



EUROPSKI PARLAMENT

2009 - 2014

Dokument s plenarne sjednice

A7-0276/2013

24.7.2013

*****I**

IZVJEŠĆE

o prijedlogu Direktive Europskog parlamenta i Vijeća o usklađivanju zakona i drugih propisa država članica o proizvodnji, oglašavanju i prodaji duhanskih i srodnih proizvoda

(COM(2012)0788 – C7-0420/2012 – 2012/0366(COD))

Odbor za okoliš, javno zdravlje i sigurnost hrane

Izjestiteljica: Linda McAvan

Oznake postupaka

- * Postupak savjetovanja
- *** Postupak suglasnosti
- ***I Redovni zakonodavni postupak (prvo čitanje)
- ***II Redovni zakonodavni postupak (drugo čitanje)
- ***III Redovni zakonodavni postupak (treće čitanje)

(Navedeni se postupak temelji na pravnoj osnovi predloženoj u nacrtu akta.)

Izmjene nacрта akta

U amandmanima Parlamenta izmjene nacrtu akta označene su ***podebljanim kurzivom***. *Obični kurziv* naznaka je tehničkim službama da se radi o dijelovima nacrtu akta za koje se predlaže ispravak prilikom izrade konačnog teksta (na primjer o očitim pogreškama ili izostavcima u danoj jezičnoj verziji). Za predložene ispravke potrebna je suglasnost dotičnih tehničkih službi.

Zaglavlje svakog amandmana na postojeći akt koji se želi izmijeniti nacrtom akta sadrži i treći redak u kojem se navodi postojeći akt te četvrti redak u kojem se navodi odredba akta na koju se izmjena odnosi. Dijelovi teksta odredbe postojećeg akta koju Parlament želi izmijeniti, a koja je u nacrtu akta ostala nepromijenjena, označeni su ***podebljanim slovima***. Za moguća brisanja u tim dijelovima teksta koristi se oznaka [...].

SADRŽAJ

	Stranica
NACRT ZAKONODAVNE REZOLUCIJE EUROPSKOG PARLAMENTA	5
EXPLANATORY STATEMENT	76
ANNEX	80
MIŠLJENJE ODBORA ZA MEĐUNARODNU TRGOVINU.....	82
MIŠLJENJE ODBORA ZA INDUSTRIJU, ISTRAŽIVANJE I ENERGETIKU	113
MIŠLJENJE ODBORA ZA UNUTARNJE TRŽIŠTE I ZAŠTITU POTROŠAČA.....	156
MIŠLJENJE ODBORA ZA POLJOPRIVREDU I RURALNI RAZVOJ.....	215
OPINION OF THE COMMITTEE ON LEGAL AFFAIRS	254
OPINION OF THE COMMITTEE ON LEGAL AFFAIRS ON DELEGATED ACTS.....	297
POSTUPAK	314

NACRT ZAKONODAVNE REZOLUCIJE EUROPSKOG PARLAMENTA

o prijedlogu Direktive Europskog parlamenta i Vijeća o usklađivanju zakona i drugih propisa država članica o proizvodnji, oglašavanju i prodaji duhanskih i srodnih proizvoda

(COM(2012)0788 – C7-0420/2012 – 2012/0366(COD))

(Redovni zakonodavni postupak: prvo čitanje)

Europski parlament,

- uzimajući u obzir prijedlog Komisije upućen Europskom parlamentu i Vijeću (COM(2012)0788),
 - uzimajući u obzir članak 294. stavak 2. i članak 114. Ugovora o funkcioniranju Europske unije, u skladu s kojima je Komisija podnijela prijedlog Parlamentu (C7-0420/2012),
 - uzimajući u obzir članak 294. stavak 3. Ugovora o funkcioniranju Europske unije,
 - uzimajući u obzir obrazložena mišljenja češkog Zastupničkog doma, Danskog parlamenta, Grčkog parlamenta, talijanskog Zastupničkog doma, irskog Senata, portugalske Skupštine, rumunjskog Zastupničkog doma i Švedskog parlamenta podnesena u okviru protokola br. 2 o primjeni načela supsidijarnosti i proporcionalnosti, u kojima se izjavljuje da nacrt zakonodavnog akta nije u skladu s načelom supsidijarnosti,
 - uzimajući u obzir mišljenje Europskog gospodarskog i socijalnog odbora od 4. srpnja 2013.¹,
 - uzimajući u obzir mišljenje Odbora regija od 3. srpnja 2013.²,
 - uzimajući u obzir članak 55. Poslovnika,
 - uzimajući u obzir izvješće Odbora za okoliš, javno zdravlje i sigurnost hrane i mišljenja Odbora za međunarodnu trgovinu, Odbora za industriju, istraživanje i energetiku i Odbora za unutarnje tržište i zaštitu potrošača, Odbora za poljoprivredu i ruralni razvoj te Odbora za pravna pitanja (A7-0276/2013),
1. usvaja sljedeće stajalište u prvom čitanju;
 2. poziva Komisiju da ponovno uputi predmet Parlamentu ako namjerava bitno izmijeniti svoj prijedlog ili ga zamijeniti drugim tekstom;
 3. nalaže svojem predsjedniku da stajalište Parlamenta proslijedi Vijeću, Komisiji i nacionalnim parlamentima.

1 SL C ... / Još nije objavljeno u Službenom listu.

2 SL C ... / Još nije objavljeno u Službenom listu.

Amandman 1

Prijedlog Direktive Uvodna izjava 3.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(3.a) Zdravstvena upozorenja dio su organizirane, djelotvorne i dugoročne strategije za borbu protiv pušenja s točno utvrđenim područjem primjene i ciljevima.

Justification

The effectiveness of a health warning is linked to its being part of an organised, anti-smoking strategy, with well defined scope and objectives.

Amandman 2

Prijedlog Direktive Uvodna izjava 6.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(6) Veličina unutarnjeg tržišta duhanskih i srodnih proizvoda, rastuća težnja proizvođača duhanskih proizvoda da koncentriraju proizvodnju cijele Unije u samo malom broju proizvodnih pogona u državama članicama i, kao posljedica toga, značajna prekogranična trgovina duhanskim i srodnim proizvodima zahtijevaju zakonodavne mjere na razini Unije **umjesto na nacionalnoj razini** kako bi se ostvarilo neometano funkcioniranje unutarnjeg tržišta.

(6) Veličina unutarnjeg tržišta duhanskih i srodnih proizvoda, rastuća težnja proizvođača duhanskih proizvoda da koncentriraju proizvodnju cijele Unije u samo malom broju proizvodnih pogona u državama članicama i, kao posljedica toga, značajna prekogranična trgovina duhanskim i srodnim proizvodima zahtijevaju **pojačane** zakonodavne mjere na razini Unije kako bi se ostvarilo neometano funkcioniranje unutarnjeg tržišta.

Amandman 3

Prijedlog Direktive Uvodna izjava 7.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(7) Zakonodavne mjere na razini Unije također su potrebne za provedbu **Okvirne**

(7) Zakonodavne mjere na razini Unije također su potrebne za provedbu **povijesne**

konvencije Svjetske zdravstvene organizacije o kontroli duhana (u daljnjem tekstu: „FCTC”) iz svibnja 2003. koju su potpisale Europska unija i njezine države članice. Posebno su važni njezini članci 9. (reguliranje sastava duhanskih proizvoda), 11. (reguliranje davanja informacija o duhanskim proizvodima), 11. (pakiranje i označavanje duhanskih proizvoda), 13. (oglašavanje) i 15. (nezakonita trgovina duhanskim proizvodima). Tijekom različitih konferencija potpisnica FCTC-a uz potporu Unije i država članice konsenzusom su usvojene smjernice za provedbu FCTC-a.

Okvirne konvencije Svjetske zdravstvene organizacije o kontroli duhana („FCTC”) iz svibnja 2003. ***Sve države članice i sama Europska unija potpisale su i ratificirale FCTC te su se stoga obvezale u skladu s međunarodnim pravom primjenjivati njezine odredbe.*** Posebno su važni njezini članci 9. (reguliranje sastava duhanskih proizvoda), 11. (reguliranje davanja informacija o duhanskim proizvodima), 11. (pakiranje i označavanje duhanskih proizvoda), 13. (oglašavanje) i 15. (nezakonita trgovina duhanskim proizvodima). Tijekom različitih konferencija potpisnica FCTC-a uz potporu Unije i država članice konsenzusom su usvojene smjernice za provedbu FCTC-a.

Justification

The WHO FCTC is the first international treaty on health. Its provisions are legally binding on Member States in the same way as, for example, WTO rules.

Amandman 4 Prijedlog Direktive Uvodna izjava 8.

Tekst koji je predložila Komisija

(8) U skladu s člankom 114. stavkom 3. Ugovora u funkcioniranju Europske unije (u daljnjem tekstu „Ugovor”) kao osnovu bi trebalo uzeti visoku razinu zaštite zdravlja, posebice vodeći računa o svakom novom razvoju utemeljenom na znanstvenim činjenicama. Duhanski proizvodi nisu obična roba te bi se s obzirom na osobito štetne učinke duhana velika važnost trebala pridati zaštiti zdravlja, posebno kako bi se smanjila raširenost pušenja među mladima.

Izmjena

(8) U skladu s člankom 114. stavkom 3. Ugovora u funkcioniranju Europske unije (u daljnjem tekstu „Ugovor”) kao osnovu bi trebalo uzeti visoku razinu zaštite zdravlja, posebice vodeći računa o svakom novom razvoju utemeljenom na znanstvenim činjenicama. Duhanski proizvodi nisu obična roba te bi se s obzirom na osobito štetne učinke duhana velika važnost trebala pridati zaštiti zdravlja, posebno kako bi se smanjila raširenost pušenja među mladima. ***U tu bi svrhu države članice trebale promicati kampanje za sprečavanje pušenja, posebno u školama i u medijima. U skladu s načelom odgovornosti proizvođača proizvođači duhanskih***

proizvoda trebali bi snositi sve zdravstvene troškove koji nastanu kao posljedica potrošnje duhana.

Amandman 5

Prijedlog Direktive Uvodna izjava 9.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(9.a) Budući da u mnogim državama članicama veliki dio pušača vjerojatno neće u potpunosti prestati pušiti, zakonodavstvo bi trebalo uzeti u obzir njihovo pravo da budu objektivno informirani o posljedicama potrošnje duhana na njihovo zdravlje, a te su informacije također dostupne pušačima na omotu pakiranja proizvoda koji namjeravaju koristiti.

Justification

Given that there are still large percentages of smokers in the EU, the Directive should also seek to improve the health of those who already smoke and who for whatever reason seek to continue to use tobacco or nicotine products.

Amandman 6

Prijedlog Direktive Uvodna izjava 10.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(10) Za mjerenje udjela katrana, nikotina i ugljičnog monoksida u cigaretama trebalo bi se upućivati na međunarodno priznate standarde ISO 4387, 10315 i 8454. Za druge emisije ne postoje međunarodno dogovoreni standardi ili testovi za određivanje udjela, no trenutačno se radi na njihovom razvoju.

(10) Za mjerenje udjela katrana, nikotina i ugljičnog monoksida u cigaretama trebalo bi se upućivati na međunarodno priznate standarde ISO 4387, 10315 i 8454. Za druge emisije ne postoje međunarodno dogovoreni standardi ili testovi za određivanje količine prinosa, **ali države članice i Komisija trebale bi aktivno**

poticati napore *na međunarodnoj razini* da se razviju takvi standardi ili testovi.

Amandman 7

Prijedlog Direktive Uvodna izjava 10.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(10.a) Dokazano je da je polonij 210, koji se nalazi u duhanu, u velikoj mjeri kancerogena tvar. Kombinacijom jednostavnih mjera njegovo bi se prisustvo u cigaretama moglo gotovo u potpunosti ukloniti. Zato je primjereno odrediti maksimalnu dopuštenu količinu polonija 210, što će dovesti do smanjenja od 95 % trenutačnog prosječnog sadržaja polonija 210 u cigaretama. Trebao bi se razviti standard ISO za mjerenje polonija 210 u duhanu.

Justification

Polonium 210 is a decay product of uranium that is present in fertilizers made from uranium-rich phosphate rock. It contaminates tobacco leaves through the air via Radon 222 and through the roots via Lead 210. When burnt, Polonium 210 evaporates, and is thus inhaled by smokers. It is an alpha emitter. Alpha radiation is innocuous outside the body, but once inside the human body it is 'the most hazardous form of radiation' (The Polonium Brief, Brianna Rego, Isis, 2009).

Amandman 8

Prijedlog Direktive Uvodna izjava 11.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(11) U odnosu na utvrđivanje maksimalnih dopuštenih količina možda je potrebno i primjereno naknadno **prilagodavanje** utvrđenih količina ili utvrđivanje maksimalnih pragova emisija, uzimajući u

(11) U odnosu na utvrđivanje maksimalnih dopuštenih količina možda je potrebno i primjereno naknadno **smanjivanje** utvrđenih količina ili utvrđivanje maksimalnih pragova emisija, uzimajući u

obzir njihovu toksičnost i svojstvo stvaranja ovisnosti.

obzir njihovu toksičnost i svojstvo stvaranja ovisnosti.

Justification

The Commission should only need to reduce TNCO yields, and any other levels set for toxic or addictive emissions in the future, in line with the direction of international standards.

Amandman 9
Prijedlog Direktive
Uvodna izjava 13.

Tekst koji je predložila Komisija

(13) Trenutačna uporaba različitih obrazaca za izvješćivanje otežava proizvođačima i uvoznicima ispunjavanje njihovih obveza o izvješćivanju i opterećuje države članice i Komisiju pri usporedbi, analizi i donošenju zaključaka iz primljenih informacija. U tom bi smislu trebao postojati obvezni obrazac za izvješćivanje o sastojcima i emisijama. Treba osigurati najveću moguću transparentnost informacija o proizvodima za opću javnost, istodobno jamčeći da se odgovarajuća pozornost posvećuje pravima trgovačkog i intelektualnog vlasništva proizvođača duhanskih proizvoda.

Izmjena

(13) Trenutačna uporaba različitih obrazaca za izvješćivanje otežava proizvođačima i uvoznicima ispunjavanje njihovih obveza o izvješćivanju i opterećuje države članice i Komisiju pri usporedbi, analizi i donošenju zaključaka iz primljenih informacija. U tom bi smislu trebao postojati obvezni obrazac za izvješćivanje o sastojcima i emisijama. Treba osigurati najveću moguću transparentnost informacija o proizvodima za opću javnost, istodobno jamčeći da se odgovarajuća pozornost posvećuje pravima trgovačkog i intelektualnog vlasništva proizvođača duhanskih proizvoda, ***osobito malih i srednjih poduzetnika.***

Justification

Common electronic format valid for all Member States will make reporting obligations easier. This should be an advantage for SMEs.

Amandman 10
Prijedlog Direktive
Uvodna izjava 14.

Tekst koji je predložila Komisija

(14) Nedostatak usklađenog pristupa reguliranju sastojaka utječe na funkcioniranje unutarnjeg tržišta i na slobodno kretanje robe diljem EU-a. Neke države članice donijele su zakonodavstvo ili su sklopile obvezujuće sporazume sa subjektima iz industrije kojima se određeni sastojci dopuštaju ili zabranjuju. Kao posljedica neki su sastojci regulirani u nekim državama članicama, a u nekima ne. Države članice također imaju različite pristupe u odnosu na aditive koji su dio cigaretnog filtra kao i na aditive koji duhanskom dimu daju boju. Bez usklađivanja se očekuje da će prepreke na unutarnjem tržištu rasti sljedećih godina vodeći računa o provedbi Okvirne konvencije o kontroli duhana i njezinih smjernica i uzimajući u obzir iskustvo stečeno u drugim okvirima nadležnosti izvan Unije. Smjernice za članke 9. i 10. Okvirne konvencije o kontroli duhana prvenstveno pozivaju na uklanjanje sastojaka koji jačaju okus, stvaraju dojam da duhanski proizvodi imaju zdravstvene koristi, povezani su s energijom i vitalnošću ili imaju osobine bojila.

Amandman 11

Prijedlog Direktive

Uvodna izjava 14.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(14) Nedostatak usklađenog pristupa reguliranju sastojaka utječe na funkcioniranje unutarnjeg tržišta i na slobodno kretanje robe diljem EU-a. Neke države članice donijele su zakonodavstvo ili su sklopile obvezujuće sporazume sa subjektima iz industrije kojima se određeni sastojci dopuštaju ili zabranjuju. Kao posljedica neki su sastojci regulirani u nekim državama članicama, a u nekima ne. Države članice također imaju različite pristupe u odnosu na aditive koji su dio cigaretnog filtra kao i na aditive koji duhanskom dimu daju boju. Bez usklađivanja se očekuje da će prepreke na unutarnjem tržištu rasti sljedećih godina vodeći računa o provedbi Okvirne konvencije o kontroli duhana i njezinih smjernica i uzimajući u obzir iskustvo stečeno u drugim okvirima nadležnosti izvan Unije. Smjernice za članke 9. i 10. Okvirne konvencije o kontroli duhana prvenstveno pozivaju na uklanjanje sastojaka koji jačaju okus, stvaraju dojam da duhanski proizvodi imaju zdravstvene koristi, povezani su s energijom i vitalnošću ili imaju osobine bojila. ***Sastojke koji povećavaju ovisnost i toksičnost također treba ukloniti.***

Izmjena

(14.a) Za zaštitu ljudskog zdravlja trebalo bi provjeriti sigurnost aditiva koji se koriste u duhanskim proizvodima. Samo aditivi koji se nalaze na popisu EU-a dopuštenih aditiva trebali bi biti dopušteni u duhanskim proizvodima. U tom bi se

popisu također trebali navesti uvjeti ili ograničenja za uporabu dopuštenih aditiva. Duhanski proizvodi koji sadrže aditive koji se ne nalaze na popisu Unije ili se koriste na način koji nije u skladu s ovom Direktivom ne bi se trebali stavljati na tržište Unije.

Amandman 12

Prijedlog Direktive Uvodna izjava 14.b (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(14.b) Važno je uzeti u obzir ne samo svojstva aditiva kao takvih, nego i svojstva proizvoda njihova sagorijevanja. Aditivi i proizvodi njihova sagorijevanja ne bi smjeli zadovoljavati kriterije za kategoriju opasnosti u skladu s Uredbom (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o razvrstavanju, označavanju i pakiranju tvari i mješavina¹.

¹SL L 353, 31.12.2008., str. 1.

Justification

Only additives that are not hazardous - as such or upon combustion - should be allowed.

Amandman 13

Prijedlog Direktive Uvodna izjava 15.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(15) Vjerojatnost razilaženja propisa dodatno se povećava zabrinutošću oko duhanskih proizvoda, **uključujući proizvode od bezdimnog duhana**, koji

(15) Vjerojatnost razilaženja propisa dodatno se povećava zabrinutošću oko duhanskih proizvoda koji imaju svojstvenu aromu drukčiju od duhana, a koji bi mogli

imaju svojstvenu aromu drukčiju od duhana, a koji bi mogli olakšati porast potrošnje duhana ili utjecati na obrasce potrošnje. U mnogim se zemljama, primjerice, prodaja proizvoda s udjelom mentola postupno povećala iako se zastupljenost pušenja sveukupno smanjila. Brojne studije pokazale su da duhanski proizvodi s udjelom mentola pogoduju udisanju i porastu broja pušača među mladim osobama. Mjere kojima se uvode neopravdane razlike u postupanju prema cigaretama s aromom (poput cigareta s udjelom mentola ili klinčića) treba izbjegavati.

olakšati porast potrošnje duhana ili utjecati na obrasce potrošnje. U mnogim se zemljama, primjerice, prodaja proizvoda s udjelom mentola postupno povećala iako se zastupljenost pušenja sveukupno smanjila. Brojne studije pokazale su da duhanski proizvodi s udjelom mentola pogoduju udisanju i porastu broja pušača među mladim osobama. Mjere kojima se uvode neopravdane razlike u postupanju prema cigaretama s aromom (poput cigareta s udjelom mentola ili klinčića) treba izbjegavati.

Amandman 14

Prijedlog Direktive Uvodna izjava 16.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(16) Zabranom duhanskih proizvoda koji imaju svojstvenu aromu ne zabranjuje se sasvim upotreba pojedinačnih aditiva, nego se proizvođače obvezuje da ograniče aditive ili kombinaciju aditiva u tolikoj mjeri da aditivi više ne doprinose svojstvenoj aromi. Upotreba aditiva potrebnih za proizvodnju duhanskih proizvoda trebala bi biti dopuštena sve dok oni ne doprinose svojstvenoj aromi. Komisija bi trebala osigurati jedinstvene uvjete za provedbu odredbe o svojstvenoj aromi. Države članice i Komisija trebale bi koristiti neovisne odbore kao pomoć pri donošenju takvih odluka. Pri primjeni ove Direktive ne bi se smjelo praviti razliku između različitih vrsta duhana.

Briše se.

Amandman 15

Prijedlog Direktive

Uvodna izjava 17.

Tekst koji je predložila Komisija

(17) Određeni aditivi koriste se za stvaranje dojma da su duhanski proizvodi korisni za zdravlje, da predstavljaju manju opasnost za zdravlje ili da povećavaju koncentraciju ili fizičke mogućnosti. Ti bi se aditivi trebali zabraniti kako bi se osigurala jedinstvena pravila i visoka razina zaštite zdravlja.

Izmjena

(17) Određeni aditivi koriste se za stvaranje dojma da su duhanski proizvodi korisni za zdravlje, da predstavljaju manju opasnost za zdravlje ili da povećavaju koncentraciju ili fizičke mogućnosti. ***Kako bi se osigurala jedinstvena pravila i visoka razina zaštite zdravlja, ti se aditivi ne bi smjeli odobriti. Osim toga, aditivi koji daju svojstvenu aromu ne bi smjeli biti odobreni. To ne bi trebalo dovesti do potpune zabrane upotrebe pojedinačnih aditiva. Međutim, proizvođače bi se trebalo obvezati da ograniče upotrebu aditiva ili kombinacije aditiva u tolikoj mjeri da aditivi više ne doprinose svojstvenoj aromi. Trebalo bi biti moguće odobriti upotrebu aditiva koji su ključni za proizvodnju duhanskih proizvoda, dokle god ti aditivi više ne doprinose svojstvenoj aromi i privlačnosti takvih proizvoda.***

Amandman 16

**Prijedlog Direktive
Uvodna izjava 17.a (nova)**

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(17.a) Sve veći broj ljudi, od koji je najviše djece, obolijevaju od astme i različitih alergija. Kako navodi Svjetska zdravstvena organizacija, iako svi uzroci astme nisu poznati, potrebno je spriječiti faktore rizika kao što su alergeni, duhan i nadražljive kemikalije kako bi se povećala kvaliteta života ljudi.

Amandman 17

Prijedlog Direktive Uvodna izjava 18.

Tekst koji je predložila Komisija

(18) S obzirom na naglasak Direktive na mladim osobama, duhanski proizvodi osim cigareta, duhan za motanje i **bezdimni** duhan, koje uglavnom konzumiraju stariji potrošači, trebaju biti izuzeti iz određenih zahtjeva o sastojcima ako ne dolazi do znatnije promjene okolnosti u smislu opsega prodaje ili obrazaca potrošnje u odnosu na mlade osobe.

Izmjena

(18) S obzirom na naglasak Direktive na mladim osobama, duhanski proizvodi osim cigareta, duhan za motanje i duhan **za vodenu lulu**, koje uglavnom konzumiraju stariji potrošači, trebali bi biti izuzeti iz određenih zahtjeva o sastojcima ako ne dolazi do znatnije promjene okolnosti u smislu opsega prodaje ili uzoraka potrošnje u odnosu na mlade osobe.

Amandman 18

Prijedlog Direktive Uvodna izjava 18.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(18a) Države članice treba potaknuti, ako to već nisu učinile, da izrade nacionalne zakone o zaštiti mladih kojima se zabranjuje prodaja duhanskih proizvoda osobama mlađim od 18 godina i konzumacija duhanskih proizvoda od strane njih; Države članice bi također trebale osigurati da se takve zabrane poštuju;

Amandman 19

Prijedlog Direktive Uvodna izjava 18.b (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(18.b) U članku 16. FCTC-a upozorava se na odgovornost potpisnica Konvencije za razmatranje proizvoda namijenjenih

maloljetnim potrošačima, kao što su prehrambeni proizvodi i igračke u obliku duhanskih proizvoda koji mogu biti privlačni maloljetnicima. U proteklim godinama na tržište je stavljeno nekoliko proizvoda kao što su električne cigarete, koje ne sadrže nikotin no imaju oblik cigareta i koje nastoje oponašati proces pušenja uz pomoć raspršivanja tvari čije neštetno djelovanje još nije znanstveno dokazano i uz pomoć električnog svjetla koje oponaša postupak gorenja cigarete. Takvi su proizvodi očito proizvedeni da budu privlačni mladim i maloljetnim potrošačima te su sve popularniji među mladima u više država članica. Izražava se sve veća zabrinutost oko navika koje stječu mladi potrošači i maloljetnici upotrebom takvih imitacija cigareta. Stoga bi se ti proizvodi trebali zabraniti ovom Direktivom.

Amandman 20

Prijedlog Direktive Uvodna izjava 20.

Tekst koji je predložila Komisija

(20) Takva bi razilaženja mogla predstavljati prepreku trgovini i onemogućiti funkcioniranje unutarnjeg tržišta duhanskih proizvoda te bi ih stoga trebalo ukloniti. Osim toga, potrošači u nekim državama članicama možda su bolje obaviješteni o zdravstvenim rizicima duhanskih proizvoda nego u drugim državama. Bez daljnjih mjera na razini Unije postojeća razilaženja najvjerojatnije će se povećati u nadolazećim godinama.

Izmjena

(20) Takva bi razilaženja mogla predstavljati prepreku trgovini i onemogućiti funkcioniranje unutarnjeg tržišta duhanskih proizvoda te bi ih stoga trebalo ukloniti. Osim toga, potrošači u nekim državama članicama možda su bolje obaviješteni o zdravstvenim rizicima duhanskih proizvoda nego u drugim državama. Bez daljnjih mjera **uskladiivanja** na razini Unije postojeća razilaženja najvjerojatnije će se povećati u nadolazećim godinama.

Amandman 21

Prijedlog Direktive Uvodna izjava 22.

Tekst koji je predložila Komisija

(22) Odredbe o označivanju također treba uskladiti s novim znanstvenim dokazima. Primjerice prikazi udjela katrana, nikotina i ugljičnog monoksida na kutijama cigareta pokazuju se obmanjujućima jer potrošače navode na zaključak da su određene cigarete manje štetne od drugih. Dokazi također upućuju na to da su velika kombinirana zdravstvena upozorenja djelotvornija od isključivo tekstualnih upozorenja. U tom smislu kombinirana zdravstvena upozorenja trebaju postati obvezna u cijeloj Uniji i zauzimati znatne i vidljive dijelove površine kutije. Treba odrediti najmanju veličinu svih zdravstvenih upozorenja kako bi se osigurala njihova vidljivost i djelotvornost.

Izmjena

(22) Odredbe o označivanju također treba uskladiti s novim znanstvenim dokazima. Primjerice prikazi udjela katrana, nikotina i ugljičnog monoksida na kutijama cigareta pokazuju se obmanjujućima jer potrošače navode na zaključak da su određene cigarete manje štetne od drugih. Dokazi također upućuju na to da su velika zdravstvena upozorenja **u kojima se kombiniraju slika i tekst** djelotvornija od isključivo tekstualnih upozorenja. U tom smislu kombinirana zdravstvena upozorenja trebaju postati obvezna u cijeloj Uniji i zauzimati znatne i vidljive dijelove površine kutije, **koji se nalaze u vidnom polju na svim stranama**. Treba odrediti najmanju veličinu svih zdravstvenih upozorenja kako bi se osigurala njihova vidljivost i djelotvornost.

Amandman 22

Prijedlog Direktive Uvodna izjava 23.

Tekst koji je predložila Komisija

(23) Kako bi se osigurala cjelovitost i vidljivost zdravstvenih upozorenja i maksimalno povećala njihova djelotvornost, trebalo bi donijeti odredbe o veličini upozorenja i o određenim aspektima izgleda duhanskog pakiranja, **uključujući mehanizam za otvaranje**. Pakiranje i proizvodi mogu obmanuti potrošače, posebno mlade osobe, upućujući na manju štetnost proizvoda. Primjerice, to je slučaj s određenim tekstovima ili obilježjima kao što su „nizak udio

Izmjena

(23) Kako bi se osigurala cjelovitost i vidljivost zdravstvenih upozorenja i maksimalno povećala njihova djelotvornost, trebalo bi donijeti odredbe o veličini upozorenja i o određenim aspektima izgleda duhanskog pakiranja. Pakiranje i proizvodi mogu obmanuti potrošače, posebno mlade osobe, upućujući na manju štetnost proizvoda. Primjerice, to je slučaj s određenim tekstovima ili obilježjima kao što su „nizak udio katrana”, „light”, „ultra-light”, „mild”,

katrana”, „light”, „ultra-light”, „mild”, „prirodan”, „organski”, „bez aditiva”, „bez aroma”, „slim”, nazivi, slike te figurativni i drugi znakovi. Isto tako, veličina i izgled pojedinačnih cigareta mogu obmanuti potrošače stvaranjem dojma da su manje štetne. Nedavna studija pokazala je i da su pušači tankih cigareta bili skloniji vjerovanju da bi njihova marka proizvoda mogla biti manje štetna. Ta se pitanja trebaju riješiti.

„prirodan”, „organski”, „bez aditiva”, „bez aroma”, „slim”, nazivi, slike te figurativni i drugi znakovi. ***Određena pakiranja i proizvodi također mogu obmanuti sugerirajući koristi povezane s društvenim statusom, društvenim životom ili osobinama kao što su ženstvenost, muževnost ili elegancija.*** Isto tako, veličina i izgled pojedinačnih cigareta mogu obmanuti potrošače stvaranjem dojma da su manje štetne. Nedavna studija pokazala je i da su pušači tankih cigareta bili skloniji vjerovanju da bi njihova marka proizvoda mogla biti manje štetna. Ta se pitanja trebaju riješiti.

Amandman 23

Prijedlog Direktive Uvodna izjava 23.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(23.a) Dokazano je da duhanski proizvodi sadrže i ispuštaju mnoge škodljive i kancerogene tvari koje su pri sagorijevanju opasne za ljudsko zdravlje. Znanstvena istraživanja nedvojbeno su dokazala da pasivno pušenje uzrokuje smrt, bolest ili invaliditet i da su njime posebno ugrožena nerođena djeca i dojenčad. Kod osoba koje udišu dim ono može izazvati ili pogoršati probleme dišnog sustava. Zdravstvena upozorenja stoga bi trebala također skrenuti pozornost na opasnost pasivnog pušenja za zdravlje.

Justification

This recital is contained in the current Directive 2001/37/EC. There should be specific text and pictorial warnings drawing attention to the dangers of passive smoking.

Amandman 24

Prijedlog Direktive Uvodna izjava 24.

Tekst koji je predložila Komisija

(24) Duhanskim proizvodima za pušenje, osim cigaretama *i* duhanu za motanje, koje uglavnom konzumiraju stariji potrošači, trebalo bi izuzeti iz određenih zahtjeva označavanja sve dok nije nastupila znatna promjena okolnosti u pogledu opsega prodaje ili obrazaca ponašanja vezanih uz mlade. Pri označivanju tih drugih duhanskih proizvoda trebalo bi slijediti posebna pravila. Treba osigurati vidljivost zdravstvenih upozorenja na proizvodima od bezdimnog duhana . Upozorenja bi stoga trebalo staviti na dvije glavne površine pakiranja proizvoda od bezdimnog duhana.

Izmjena

(24) Duhanskim proizvodima za pušenje, osim cigaretama, duhanu za motanje *i duhanu za vodenu lulu*, koje uglavnom konzumiraju stariji potrošači, trebalo bi izuzeti iz određenih zahtjeva označavanja sve dok nije nastupila znatna promjena okolnosti u pogledu opsega prodaje ili obrazaca ponašanja vezanih uz mlade. Pri označivanju tih drugih duhanskih proizvoda trebalo bi slijediti posebna pravila. Treba osigurati vidljivost zdravstvenih upozorenja na proizvodima od bezdimnog duhana . Upozorenja bi stoga trebalo staviti na dvije glavne površine pakiranja proizvoda od bezdimnog duhana.

Amandman 25

Prijedlog Direktive Uvodna izjava 26.

Tekst koji je predložila Komisija

(26) Znatne količine nezakonite robe koja ne udovoljava zahtjevima utvrđenima u Direktivi 2001/37/EZ plasiraju se na tržište i pokazatelji upućuju na to da bi se te količine mogle povećati. Ti proizvodi dovode u pitanje slobodno kretanje proizvoda koji udovoljavaju zahtjevima i zaštitu koju pružaju zakoni o kontroli duhana. Osim toga, Unija se Okvirnom konvencijom o kontroli duhana obvezuje na borbu protiv nezakonite robe, što je dio sveobuhvatne politike kontrole duhana. Stoga bi se trebala donijeti odredba da se jedinične kutije duhanskih proizvoda označuju na jedinstven i siguran način i da

Izmjena

(26) Znatne količine nezakonite robe koja ne udovoljava zahtjevima utvrđenima u Direktivi 2001/37/EZ plasiraju se na tržište i pokazatelji upućuju na to da bi se te količine mogle povećati. Ti proizvodi dovode u pitanje slobodno kretanje proizvoda koji udovoljavaju zahtjevima i zaštitu koju pružaju zakoni o kontroli duhana. Osim toga, Unija se Okvirnom konvencijom o kontroli duhana obvezuje na borbu protiv nezakonite robe, što je dio sveobuhvatne politike kontrole duhana. Stoga bi se trebala donijeti odredba da se jedinične kutije *i vanjsko pakiranje* duhanskih proizvoda označuju na

se njihovo kretanje bilježi kako bi se ti proizvodi mogli slijediti i pronaći u Uniji i kako bi se njihovo udovoljavanje ovoj Direktivi moglo pratiti i bolje provoditi. Osim toga, trebalo bi donijeti odredbu o uvođenju sigurnosnih obilježja koja će olakšati provjeru autentičnosti proizvoda.

jedinstven i siguran način i da se njihovo kretanje bilježi kako bi se ti proizvodi mogli slijediti i pronaći u Uniji i kako bi se njihovo udovoljavanje ovoj Direktivi moglo pratiti i bolje provoditi. Osim toga, trebalo bi donijeti odredbu o uvođenju sigurnosnih obilježja koja će olakšati provjeru autentičnosti proizvoda **kako bi se osiguralo da su jedinstveni pokazatelji jediničnih kutija povezani s jedinstvenim pokazateljima na vanjskom pakiranju.**

Amandman 26
Prijedlog Direktive
Uvodna izjava 28.

Tekst koji je predložila Komisija

(28) Radi osiguravanja neovisnosti i transparentnosti proizvođači duhanskih proizvoda trebali bi sklopiti ugovore o pohranjivanju podataka s neovisnim trećim stranama **pod okriljem** vanjskog revizora. Podaci koji se odnose na sustav za praćenje i pronalaženje trebali bi se čuvati odvojeno od drugih podataka koji se odnose na poslovni subjekt te bi trebali biti pod nadzorom nadležnih tijela država članica i Komisije i dostupni tim tijelima u svako doba.

Izmjena

(28) Radi osiguravanja neovisnosti i transparentnosti proizvođači duhanskih proizvoda trebali bi sklopiti ugovore o pohranjivanju podataka s neovisnim trećim stranama. **Primjerenost takvih ugovora trebala bi odobriti i pratiti Komisija uz pomoć neovisnog** vanjskog revizora. Podaci koji se odnose na sustav za praćenje i pronalaženje trebali bi se čuvati odvojeno od drugih podataka koji se odnose na poslovni subjekt te bi trebali biti pod nadzorom nadležnih tijela država članica i Komisije i dostupni tim tijelima u svako doba.

Amandman 27
Prijedlog Direktive
Uvodna izjava 29.

Tekst koji je predložila Komisija

(29) Direktivom Vijeća 89/622/EEZ od 13. studenog 1989. o usklađivanju zakona i drugih propisa država članica o označavanju duhanskih proizvoda i zabrani

Izmjena

(29) Direktivom Vijeća 89/622/EEZ od 13. studenog 1989. o usklađivanju zakona i drugih propisa država članica o označavanju duhanskih proizvoda i zabrani

stavljanja na tržište određenih vrsta duhana za oralnu upotrebu u državama članicama zabranjena je prodaja određenih vrsta duhana za oralnu upotrebu. Direktivom 2001/37/EZ ta je zabrana potvrđena. Izuzeće iz ove zabrane odobrava se Kraljevini Švedskoj na temelju članka 151. Akta o pristupanju Austrije, Finske i Švedske. Zabrana prodaje duhana za oralnu upotrebu trebala bi i dalje biti na snazi kako bi se spriječio ulazak na unutarnje tržište proizvoda koji izaziva ovisnost, ima štetne učinke na zdravlje i privlačan je mladim osobama. ***Za druge bezdimne duhanske proizvode koji se ne proizvode za masovno tržište, strogi propisi o označavanju i sastojcima smatraju se dovoljnima da se širenje tržišta ograniči na njihovu tradicionalnu upotrebu.***

Amandman 28

Prijedlog Direktive Uvodna izjava 29.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

stavljanja na tržište određenih vrsta duhana za oralnu upotrebu u državama članicama zabranjena je prodaja određenih vrsta duhana za oralnu upotrebu. Direktivom 2001/37/EZ ta je zabrana potvrđena. Izuzeće iz ove zabrane odobrava se Kraljevini Švedskoj na temelju članka 151. Akta o pristupanju Austrije, Finske i Švedske. Zabrana prodaje duhana za oralnu upotrebu trebala bi i dalje biti na snazi kako bi se spriječio ulazak na unutarnje tržište proizvoda koji izaziva ovisnost, ima štetne učinke na zdravlje i privlačan je mladim osobama.

Izmjena

(29.a) S obzirom na opću zabranu prodaje duhana za oralnu upotrebu (proizvod „snus”) u Uniji ne postoji prekogranični interes za reguliranje sadržaja proizvoda snus. Odgovornost za reguliranje sadržaja proizvoda snus stoga preuzima država članica u kojoj je dopuštena prodaja snusa u skladu s člankom 151. Akta o pristupanju Austrije, Finske i Švedske. Ti bi se proizvodi stoga trebali izuzeti iz odredbi članka 6. ove Direktive.

Amandman 29

Prijedlog Direktive Uvodna izjava 30.

Tekst koji je predložila Komisija

(30) Prekogranična prodaja duhana na daljinu ***mladim osobama*** olakšava pristup duhanskim proizvodima i predstavlja rizik dovođenja u pitanje udovoljavanja zahtjevima koji se ***uspostavljaju zakonodavstvom o kontroli duhana i posebno*** ovom Direktivom. ***Potrebno je uvođenje zajedničkih pravila o sustavu obavješćivanja kako bi se jamčilo da ova Direktiva ostvaruje svoj puni potencijal. Obavješćivanje o prekograničnoj prodaji duhana na daljinu u ovoj Direktivi trebalo bi se primjenjivati neovisno o postupku obavješćivanja utvrđenom u Direktivi 2000/31/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 8. lipnja 2000. o određenim pravnim aspektima usluga informacijskog društva. Prodaja duhanskih proizvoda na daljinu između poduzeća i potrošača dodatno se propisuje u Direktivi 97/7/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 20. svibnja 1997. o zaštiti potrošača s obzirom na sklapanje ugovora na daljinu, koju će zamijeniti Direktiva 2011/83/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 25. listopada 2011. o pravima potrošača, a koja će se primjenjivati od 13. lipnja 2014.***

Amandman 30

Prijedlog Direktive

Uvodna izjava 30.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(30) Prekogranična prodaja duhana na daljinu ***trebala bi biti zabranjena jer mladim osobama*** olakšava pristup duhanskim proizvodima i predstavlja rizik dovođenja u pitanje udovoljavanja zahtjevima ove Direktive.

Izmjena

(30.a) Direktiva 2003/33/EZ o oglašavanju i sponzorstvu duhanskih proizvoda već zabranjuje slobodnu distribuciju takvih proizvoda u kontekstu sponzorstva nad događajima. Ovom Direktivom, kojom se uređuju aspekti vezani uz predstavljanje i prodaju

duhana, a cilj joj je postizanje visoke razine zaštite zdravlja i prevencije potrošnje duhana među mladim osobama, proširuje se područje primjene zabrane slobodne distribucije na javnim mjestima i posebno se zabranjuje distribucija tiskanih materijala, kupona s popustima i sličnih posebnih ponuda unutar paketa i ovitaka.

Amandman 31

Prijedlog Direktive Uvodna izjava 30.b (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(30.b) Komisija i države članice trebale bi se obvezati na učinkovitu provedbu Protokola o uklanjanju nezakonite trgovine duhanskim proizvodima uz Okvirnu konvenciju Svjetske zdravstvene organizacije o kontroli duhana (FCTC). Trebalo bi poduzeti napore za unapređenje kontrole i sprečavanje nezakonitog trgovanja duhanskim proizvodima proizvedenih u trećim zemljama.

Amandman 32

Prijedlog Direktive Uvodna izjava 31.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(31) Svi duhanski proizvodi potencijalno prouzrokuju smrtnost, obolijevanje i oštećenje te bi njihovu potrošnju trebalo **ograničiti**. Stoga je važno pratiti razvoj događanja u vezi s novim duhanskim proizvodima. Proizvođače i uvoznike trebalo bi obvezati na obavješćivanje o novim duhanskim proizvodima ne dovodeći u pitanje ovlasti država članica

(31) Svi duhanski proizvodi potencijalno prouzrokuju smrtnost, obolijevanje i oštećenje te bi njihovu **proizvodnju, distribuciju i potrošnju** trebalo **regulirati**. Stoga je važno pratiti razvoj događanja u vezi s novim duhanskim proizvodima. Proizvođače i uvoznike trebalo bi obvezati na obavješćivanje o novim duhanskim proizvodima ne dovodeći u pitanje ovlasti

da ih zabrane ili odobre. Komisija bi trebala pratiti razvoj događaja i podnijeti izvještaj *pet* godina nakon roka za prenošenje ove Direktive u nacionalna prava kako bi se procijenilo jesu li ovoj Direktivi potrebne izmjene.

država članica da ih zabrane ili odobre. Komisija bi trebala pratiti razvoj događanja i podnijeti izvještaj *tri* godine nakon roka za prenošenje ove Direktive u nacionalna prava kako bi se procijenilo jesu li ovoj Direktivi potrebne izmjene.

Amandman 33

Prijedlog Direktive Uvodna izjava 33.

Tekst koji je predložila Komisija

(33) Proizvodi koji sadrže nikotin prodaju se na tržištu Unije. Različiti regulatorni pristupi *država članica* za suočavanje s pitanjima zdravlja i sigurnosti koja su povezana s tim proizvodima *imaju negativan utjecaj na funkcioniranje unutarnjeg tržišta, posebno uzevši u obzir da su ti proizvodi predmet znatne prekogranične prodaje na daljinu, uključujući putem interneta.*

Izmjena

(33) Proizvodi koji sadrže nikotin, ***uključujući elektroničke cigarete***, prodaju se na tržištu Unije. ***Međutim, države članice imaju*** različite regulatorne pristupe za suočavanje s pitanjima zdravlja i sigurnosti koja su povezana s tim proizvodima. ***Postoji potreba za usklađenim pravilima i sve bi proizvode koji sadrže nikotin trebalo urediti prema propisima o lijekovima kojima se prepoznaje ustaljena upotreba nikotina. S obzirom na potencijal takvih proizvoda koji pomažu odvikavanju od pušenja, države članice trebale bi osigurati da oni postanu dostupni izvan ljekarni.***

Amandman 34

Prijedlog Direktive Uvodna izjava 34.

Tekst koji je predložila Komisija

(34) Direktivom 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenog 2001. o zakoniku Zajednice o lijekovima za humanu primjenu predviđen je pravni okvir za procjenu kvalitete, sigurnosti i učinkovitosti lijekova uključujući

Izmjena

(34) Direktivom 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenog 2001. o zakoniku Zajednice o lijekovima za humanu primjenu predviđen je pravni okvir za procjenu kvalitete, sigurnosti i učinkovitosti lijekova uključujući

proizvode koji sadrže nikotin. Znatno broj proizvoda koji sadrže nikotin već je odobren pod tim regulatornim okvirom. Pri odobrenju se uzima u obzir sadržaj nikotina u predmetnom proizvodu.

Stavljanjem svih proizvoda koji sadrže nikotin, a čiji je sadržaj nikotina jednak ili veći od sadržaja nikotina proizvoda koji sadrži nikotin koji je prethodno odobren u skladu s Direktivom 2001/83/EZ, pod isti pravni okvir pojašnjava se pravna situacija, uklanjaju se razlike između nacionalnih zakonodavstava, osigurava se jednako postupanje sa svim proizvodima koji sadrže nikotin i koji se mogu koristiti u svrhu odvikavanja od pušenja te se stvaraju poticaji za istraživanje i inovacije na području odvikavanja od pušenja. To ne bi smjelo dovesti u pitanje primjenu Direktive 2001/83/EZ na druge proizvode obuhvaćene ovom Direktivom ako su ispunjeni uvjeti utvrđeni Direktivom 2001/83/EZ.

proizvode koji sadrže nikotin. Znatno broj proizvoda koji sadrže nikotin već je odobren pod tim regulatornim okvirom. Pri odobrenju se uzima u obzir sadržaj nikotina u predmetnom proizvodu.

Međutim, mjerenje doze nikotina pokazalo se problematičnim jer ovisi o proizvodima i o tome kako se oni koriste. Podlijeganjem svih proizvoda koji sadrže nikotin, neovisno o njihovom sadržaju nikotina, Direktivi 2001/83/EZ s istovremenim prepoznavanjem ustaljene upotrebe nikotina stoga se pojašnjava pravna situacija, uklanjaju se razlike između nacionalnih zakonodavstava, osigurava se jednako postupanje sa svim proizvodima koji sadrže nikotin i koji se mogu koristiti u svrhu odvikavanja od pušenja te se stvaraju poticaji za istraživanje i inovacije na području odvikavanja od pušenja. To ne bi smjelo dovesti u pitanje primjenu Direktive 2001/83/EZ na druge proizvode obuhvaćene ovom Direktivom ako su ispunjeni uvjeti utvrđeni Direktivom 2001/83/EZ.

Amandman 35

Prijedlog Direktive Uvodna izjava 35.

Tekst koji je predložila Komisija

(35) Potrebno je uvesti odredbe o obilježavanju proizvoda koji sadrže nikotin ispod granične vrijednosti predviđene ovom Direktivom kako bi se privukla pozornost potrošača na moguće zdravstvene rizike.

Izmjena

Briše se.

Amandman 36

Prijedlog Direktive

Uvodna izjava 35.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(35.a) Države članice bi trebale osigurati da se proizvodi koji sadrže nikotin ne prodaju osobama mlađim od dobi potrebne za kupovinu duhanskih ili sličnih proizvoda.

Amandman 37

Prijedlog Direktive Uvodna izjava 37.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(37) Da bi se osigurali jednaki uvjeti za provedbu ove Direktive, posebno u vezi s oblikom navođenja sastojaka, ***određivanjem proizvoda sa svojstvenom aromom ili s povišenom razinom toksičnosti i svojstvom stvaranja ovisnosti te metodologijom utvrđivanja ima li duhanski proizvod svojstvenu aromu,*** provedbene ovlasti trebale bi se dodijeliti Komisiji. Te bi se ovlasti trebale provoditi u skladu s Uredbom (EU) br. 182/2011.

(37) Da bi se osigurali jednaki uvjeti za provedbu ove Direktive, posebno u vezi s oblikom navođenja sastojaka, provedbene ovlasti trebale bi se dodijeliti Komisiji. Te bi se ovlasti trebale provoditi u skladu s Uredbom (EU) br. 182/2011.

Amandman 38

Prijedlog Direktive Uvodna izjava 38.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(38) Da bi ova Direktiva bila u potpunosti funkcionalna i u skladu s tehničkim, znanstvenim i međunarodnim razvojem događanja u proizvodnji, potrošnji i regulaciji duhana, Komisiji treba delegirati ovlast donošenja akata u skladu s člankom 290. Ugovora o funkcioniranju Europske unije, posebno u vezi s donošenjem i

(38) Da bi ova Direktiva bila u potpunosti funkcionalna i u skladu s tehničkim, znanstvenim i međunarodnim razvojima u proizvodnji, potrošnji i regulaciji duhana, Komisiji treba delegirati ovlast donošenja akata u skladu s člankom 290. Ugovora o funkcioniranju Europske unije, posebno u vezi s donošenjem i prilagodbom najviših

prilagodбом najviših dopuštenih količina za emisije i metoda njihovog mjerenja, utvrđivanjem graničnih vrijednosti za **sastojke koji povećavaju toksičnost, svojstvo stvaranja ovisnosti ili privlačnost**, korištenjem zdravstvenih upozorenja, posebnih identifikacijskih kodova i sigurnosnih elemenata u označavanju i pakiranju, određivanju ključnih elemenata ugovora o pohranjivanju podataka s neovisnim trećim stranama, revizijom određenih izuzeća za duhanske proizvode koji nisu cigarete, duhan za motanje **i bezdimni duhanski proizvodi te revizijom razina nikotina u proizvodima koji sadrže nikotin**. Posebno je važno da Komisija tijekom svojeg pripremnog rada provede odgovarajuća savjetovanja, uključujući i ona na stručnoj razini. Pri pripremi i sastavljanju delegiranih akata Komisija bi trebala osigurati istodobno, pravovremeno i primjereno slanje relevantnih dokumenata Europskom parlamentu i Vijeću.

Amandman 39

Prijedlog Direktive Uvodna izjava 39.

Tekst koji je predložila Komisija

(39) Komisija bi trebala pratiti razvoj događanja i podnijeti izvješće **pet** godina nakon roka za prenošenje ove Direktive u nacionalna prava kako bi se procijenilo jesu li ovoj Direktivi potrebne izmjene.

Amandman 40

Prijedlog Direktive Uvodna izjava 39.a (nova)

dopuštenih količina za emisije i metoda njihovog mjerenja, **odobravanjem aditiva i aditive po potrebi**, korištenjem zdravstvenih upozorenja, posebnih identifikacijskih kodova i sigurnosnih elemenata u označavanju i pakiranju, određivanju ključnih elemenata ugovora o pohranjivanju podataka s neovisnim trećim stranama, **i** revizijom određenih izuzeća za duhanske proizvode koji nisu cigarete, duhan za motanje, **duhan za lulu**. Posebno je važno da Komisija tijekom svojeg pripremnog rada provede odgovarajuća savjetovanja, uključujući i ona na stručnoj razini. Pri pripremi i sastavljanju delegiranih akata Komisija bi trebala osigurati istodobno, pravovremeno i primjereno slanje relevantnih dokumenata Europskom parlamentu i Vijeću.

Izmjena

(39) Komisija bi trebala pratiti razvoj događanja i podnijeti izvješće **tri** godine nakon roka za prenošenje ove Direktive u nacionalna prava kako bi se procijenilo jesu li ovoj Direktivi potrebne izmjene, **posebno po pitanju pakiranja**.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(39.a) Države članice imaju važnu odgovornost zaštite javnog zdravlja i provođenja preventivnih mjera, davanja javnih jamstava, praćenja i savjetovanja za mlade osobe te provođenja preventivnih javnih kampanja protiv pušenja, posebno u školama. Od ključne važnosti smatra se slobodan pristup savjetovanju o odvikavanju od pušenja i odgovarajućim tretmanima.

Amandman 41

Prijedlog Direktive Uvodna izjava 40.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(40) Državi članici koja smatra potrebnim da primijeni strože nacionalne odredbe za aspekte koji su u području primjene ove Direktive to bi trebalo i dopustiti, jednako za sve proizvode, **na temelju prvenstvenih potreba u vezi sa zaštitom javnog zdravlja. Državi članici također treba dopustiti uvođenje strožih odredbi, jednako za sve proizvode, zbog razloga povezanih s pojedinačnom situacijom te države članice i pod uvjetom da su odredbe opravdane potrebom zaštite javnog zdravlja. Strože nacionalne odredbe trebale bi biti potrebne i razmjerne, ne služiti kao sredstvo za proizvoljnu diskriminaciju ili prikriveno ograničavanje trgovine među državama članicama.** Strože nacionalne odredbe uvjetuju se prethodnim obavješćivanjem i odobrenjem od Komisije uzimajući u obzir visoku razinu zaštite zdravlja ostvarenu ovom Direktivom.

(40) Državi članici koja smatra potrebnim da primijeni **ili uvede** strože nacionalne odredbe za aspekte koji su u području primjene ove Direktive to bi trebalo i dopustiti, jednako za sve proizvode, **ako su takve mjere u skladu s UFEU-om.** Strože nacionalne odredbe uvjetuju se prethodnim obavješćivanjem i odobrenjem od Komisije uzimajući u obzir visoku razinu zaštite zdravlja ostvarenu ovom Direktivom.

Amandman 42

Prijedlog Direktive Uvodna izjava 42.

Tekst koji je predložila Komisija

(42) Države članice trebale bi osigurati da se osobni podaci obrađuju u skladu s pravilima i zaštitnim mjerama utvrđenima Direktivom 95/46/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 24. listopada 1995. o zaštiti pojedinaca u vezi s obradom osobnih podataka i o slobodnom protoku takvih podataka.

Izmjena

(42) Države članice trebale bi osigurati da se osobni podaci obrađuju u skladu s pravilima i zaštitnim mjerama utvrđenima Direktivom 95/46/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 24. listopada 1995. o zaštiti pojedinaca u vezi s obradom osobnih podataka i o slobodnom protoku takvih podataka. ***Od ključne je važnosti da se također vodi računa o nacionalnim propisima o zaštiti podataka.***

Amandman 43

Prijedlog Direktive Uvodna izjava 45.

Tekst koji je predložila Komisija

(45) Prijedlog utječe na nekoliko temeljnih prava utvrđenih Poveljom Europske unije o temeljnim pravima, osobito na zaštitu osobnih podataka (članak 8.), slobodu izražavanja i informiranja (članak 11.), slobodu poduzetništva za gospodarske subjekte (članak 16.) i prava na vlasništvo (članak 17.). Obveze nametnute proizvođačima, uvoznicima i distributerima duhanskih proizvoda ***nužne su radi boljeg funkcioniranja unutarnjeg tržišta istodobno osiguravajući*** visoku razinu zdravstvene zaštite i zaštite potrošača ***kako je predviđeno člancima 35. i 38. Povelje Europske unije o temeljnim pravima.*** Primjena ove Direktive trebala bi biti sukladna pravu EU-a i mjerodavnih međunarodnih obveza.

Izmjena

(45) Prijedlog utječe na nekoliko temeljnih prava utvrđenih Poveljom Europske unije o temeljnim pravima, osobito na zaštitu osobnih podataka (članak 8.), slobodu izražavanja i informiranja (članak 11.), slobodu poduzetništva za gospodarske subjekte (članak 16.) i prava na vlasništvo ***vlasnicima robne marke*** (članak 17.). ***Stoga je potrebno osigurati da*** obveze nametnute proizvođačima, uvoznicima i distributerima duhanskih proizvoda ***ne jamče samo*** visoku razinu zdravstvene zaštite i zaštite potrošača ***već i štite sva druga temeljna prava i proporcionalne su u pogledu funkcioniranja unutarnjeg tržišta.*** Primjena ove Direktive trebala bi biti sukladna pravu Unije i mjerodavnih međunarodnih obveza.

Amandman 44

Prijedlog Direktive Uvodna izjava 45.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(45.a) Države članice trebale bi poštovati pravo na čist zrak u smislu članka 7.b i 12. Međunarodne konvencije o gospodarskim, društvenim i kulturnim pravima osiguravajući prava na sigurne i zdrave radne uvjete te pravo sviju na uživanje najviših mogućih standarda fizičkog i mentalnog zdravlja. To se nalazi u okviru cilja članka 37. Povelje o temeljnim pravima prema kojem se visoka razina zaštite okoliša i unapređenje kvalitete okoliša moraju uključiti u politike Unije.

Amandman 45

Prijedlog Direktive Članak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

Cilj je ove Direktive uskladiti zakone i druge propise država članica u vezi s:

- (a) sastojcima i emisijom duhanskih proizvoda i povezanom obvezom izvješćivanja, uključujući o najvišim dopuštenim količinama katrana, nikotina i ugljičnog monoksida za cigarete;
- (b) označavanjem i pakiranjem duhanskih proizvoda, uključujući da se zdravstvena upozorenja nalaze na jediničnim paketima duhanskih proizvoda i svakom vanjskom pakiranju te sljedivosti i sigurnosnim obilježjima kako bi se osigurala usklađenost s ovom Direktivom;
- (c) zabranom stavljanja na tržište duhana za oralnu upotrebu;

Cilj je ove Direktive uskladiti zakone i druge propise država članica u vezi s:

- (a) sastojcima i emisijom duhanskih proizvoda i povezanom obvezom izvješćivanja, uključujući o najvišim dopuštenim količinama katrana, nikotina i ugljičnog monoksida za cigarete;
- (b) označavanjem i pakiranjem duhanskih proizvoda, uključujući da se zdravstvena upozorenja nalaze na jediničnim paketima duhanskih proizvoda i svakom vanjskom pakiranju te sljedivosti i sigurnosnim obilježjima kako bi se osigurala usklađenost s ovom Direktivom;
- (c) zabranom stavljanja na tržište duhana za oralnu upotrebu;

(d) prekograničnom prodajom na daljinu duhanskih proizvoda;

(e) obvezom obavješćivanja o novim duhanskim proizvodima;

(f) stavljanjem na tržište i označavanjem određenih proizvoda koji su srodni duhanskim proizvodima, posebno onih proizvoda koji sadrže nikotin i biljnih proizvoda za pušenje;

kako bi se olakšalo funkcioniranje unutarnjeg tržišta duhana i srodnih proizvoda, a osnova je visoka razina zaštite zdravlja.

(d) **zabranom** prekogranične prodaje na daljinu duhanskih proizvoda;

(e) obvezom obavješćivanja o novim duhanskim proizvodima;

(f) stavljanjem na tržište i označavanjem određenih proizvoda koji su srodni duhanskim proizvodima, posebno onih proizvoda koji sadrže nikotin i biljnih proizvoda za pušenje;

kako bi se **zadovoljile obveze prema Okvirnoj konvenciji za kontrolu duhana Svjetske zdravstvene organizacije (WHO) i kako bi** se olakšalo funkcioniranje unutarnjeg tržišta duhana i srodnih proizvoda, a osnova je visoka razina zaštite zdravlja, **posebno mladih osoba**.

Amandman 46

Prijedlog Direktive Članak 2.

Tekst koji je predložila Komisija

Za potrebe ove Direktive primjenjuju se sljedeće definicije:

- (1) „svojstvo stvaranja ovisnosti” znači farmakološki potencijal tvari da stvori ovisnost, stanje koje utječe na sposobnost pojedinca da kontrolira ponašanje obično davanjem nagrade ili uklanjanjem simptoma odvikavanja ili oboje;
- (2) „aditiv” znači tvar u sastavu duhanskog proizvoda, jediničnog paketa ili bilo kojeg vanjskog pakiranja, uz iznimku listova duhana i drugih prirodnih ili neprerađenih dijelova biljaka duhana;
- (3) „sustav provjere dobi” znači sustav računanja kojim se jasno potvrđuje dob potrošača u elektroničkom obliku u skladu s nacionalnim zahtjevima;

Izmjena

Za potrebe ove Direktive primjenjuju se sljedeće definicije:

- (1) „svojstvo stvaranja ovisnosti” znači farmakološki potencijal tvari da stvori ovisnost, stanje koje utječe na sposobnost pojedinca da kontrolira ponašanje obično davanjem nagrade ili uklanjanjem simptoma odvikavanja ili oboje;
- (2) „aditiv” znači tvar u sastavu duhanskog proizvoda, jediničnog paketa ili bilo kojeg vanjskog pakiranja, uz iznimku listova duhana i drugih prirodnih ili neprerađenih dijelova biljaka duhana;
- (3) „sustav provjere dobi” znači sustav računanja kojim se jasno potvrđuje dob potrošača u elektroničkom obliku u skladu s nacionalnim zahtjevima;

(4) „svojstvena aroma” znači prepoznatljiva aroma ili okus različit od duhana, koji nastaje od aditiva ili kombinacije aditiva, uključujući, ali ne ograničujući se na, voće, začine, začinske trave, alkohol, slatkiše, mentol ili vaniliju opažljiv prije ili poslije *namjenske* uporabe duhanskog proizvoda;

(5) „duhan za žvakanje” znači bezdimni duhanski proizvod kojemu je isključiva namjena žvakanje;

(6) „cigara” znači smotuljak duhana koji se konzumira postupkom izgaranja i koji je dodatno definiran u članku 4. stavku 1. Direktive Vijeća 2011/64/EU od 21. lipnja 2011. o strukturi i stopama trošarine koje se primjenjuju na prerađeni duhan;

(7) „cigareta” znači smotuljak duhana koji se konzumira postupkom izgaranja i koji je dodatno definiran u članku 3. stavku 1. Odluke Vijeća 2011/64/EU;

(8) „cigarilos” znači vrsta male cigare *promjera do 8 mm*;

(9) „kombinirano zdravstveno upozorenje” znači zdravstveno upozorenje kako je predviđeno u ovoj Direktivi, a sastoji se od kombinacije tekstualnog upozorenja i odgovarajuće fotografije ili slike;

(10) „potrošač” znači fizička osoba koja djeluje u svrhe koje nisu povezane s njegovom strukom, zanatom, zanimanjem ili zvanjem;

(11) „prekogranična prodaja na daljinu” znači usluga prodaje na daljinu pri kojoj se potrošač za vrijeme narudžbe proizvoda nalazi u državi članici koja nije država članica ili treća zemlja u kojoj se nalazi maloprodajno mjesto; maloprodajno mjesto smatra se osnovanim u državi članici:

(a) u slučaju fizičke osobe, ako je njegovo ili njezino mjesto poslovanja u toj državi članici;

(4) „svojstvena aroma” znači prepoznatljiva aroma ili okus različit od duhana, koji nastaje od aditiva ili kombinacije aditiva, uključujući, ali se ne ograničujući na, voće, začine, začinske trave, alkohol, slatkiše, mentol ili vaniliju *koji je* opažljiv prije ili poslije namjenske uporabe duhanskog proizvoda;

(5) „duhan za žvakanje” znači bezdimni duhanski proizvod kojemu je isključiva namjena žvakanje;

(6) „cigara” znači smotuljak duhana koji se konzumira postupkom izgaranja i koji je dodatno definiran u članku 4. stavku 1. Direktive Vijeća 2011/64/EU od 21. lipnja 2011. o strukturi i stopama trošarine koje se primjenjuju na prerađeni duhan;

(7) „cigareta” znači smotuljak duhana koji se konzumira postupkom izgaranja i koji je dodatno definiran u članku 3. stavku 1. Odluke Vijeća 2011/64/EU;

(8) „cigarilos” znači vrsta male cigare *i dodatno je definiran u članku 8. stavku 1. Direktive Vijeća 2007/74/EZ*;

(9) „kombinirano zdravstveno upozorenje” znači zdravstveno upozorenje kako je predviđeno u ovoj Direktivi, a sastoji se od kombinacije tekstualnog upozorenja i odgovarajuće fotografije ili slike;

(10) „potrošač” znači fizička osoba koja djeluje u svrhe koje nisu povezane s njegovom strukom, zanatom, zanimanjem ili zvanjem;

(11) „prekogranična prodaja na daljinu” znači usluga prodaje na daljinu pri kojoj se potrošač za vrijeme narudžbe proizvoda nalazi u državi članici koja nije država članica ili treća zemlja u kojoj se nalazi maloprodajno mjesto; maloprodajno mjesto smatra se osnovanim u državi članici:

(a) u slučaju fizičke osobe, ako je njegovo ili njezino mjesto poslovanja u toj državi članici;

(b) u drugim slučajevima, ako je njegovo sjedište, središnja administracija ili mjesto poslovanja, uključujući podružnice, agencije ili bilo koje druge ispostave u toj državi članici;

(12) „emisije” znače tvari koje se ispuštaju kada se duhanski proizvod koristi namjenski, kao što su tvari koje se nalaze u dimu ili tvari koje se ispuštaju tijekom postupka upotrebe bezdimnog duhanskog proizvoda;

(13) „aromatizator” znači aditiv koji daje aromu i/ili okus;

(14) „zdravstveno upozorenje” znači upozorenje predviđeno u ovoj Direktivi, uključujući tekstualna upozorenja, opća upozorenja i informativne poruke;

(15) „biljni proizvod za pušenje” znači proizvod na bazi biljaka ili bilja koji ne sadrži duhan i konzumira se postupkom izgaranja;

(16) „uvoz duhana i srodnih proizvoda” znači ulazak takvih proizvoda u područje Unije, osim ako proizvodi po ulasku u Uniju podliježu postupku ili dogovoru privremene obustave plaćanja carinskih pristojbi, kao i njihovo puštanje iz postupka ili dogovora privremene obustave plaćanja carinskih pristojbi;

(17) „uvoznik duhana i srodnih proizvoda” znači vlasnik ili osoba koja ima pravo raspolaganja duhanom i srodnim proizvodima koji su uvezeni u područje Unije;

(18) „sastojak” znači aditiv, duhan (***listovi i drugi prirodni, prerađeni ili neprerađeni dijelovi biljke duhana što uključuje ekspandirani i rekonstituirani duhan***) te svaku tvar prisutnu u krajnjem duhanskom proizvodu uključujući papir, filter, tintu, kapsule i ljepila;

(b) u drugim slučajevima, ako je njegovo sjedište, središnja administracija ili mjesto poslovanja, uključujući podružnice, agencije ili bilo koje druge ispostave u toj državi članici;

(12) „emisije” znače tvari koje se ispuštaju kada se duhanski proizvod koristi namjenski, kao što su tvari koje se nalaze u dimu ili tvari koje se ispuštaju tijekom postupka upotrebe bezdimnog duhanskog proizvoda;

(13) „aromatizator” znači aditiv koji daje aromu i/ili okus;

(14) „zdravstveno upozorenje” znači upozorenje predviđeno u ovoj Direktivi, uključujući tekstualna upozorenja, opća upozorenja i informativne poruke;

(15) „biljni proizvod za pušenje” znači proizvod na bazi biljaka ili bilja koji ne sadrži duhan i konzumira se postupkom izgaranja;

(16) „uvoz duhana i srodnih proizvoda” znači ulazak takvih proizvoda u područje Unije, osim ako proizvodi po ulasku u Uniju podliježu postupku ili dogovoru privremene obustave plaćanja carinskih pristojbi, kao i njihovo puštanje iz postupka ili dogovora privremene obustave plaćanja carinskih pristojbi;

(17) „uvoznik duhana i srodnih proizvoda” znači vlasnik ili osoba koja ima pravo raspolaganja duhanom i srodnim proizvodima koji su uvezeni u područje Unije;

(18) „sastojak” znači aditiv, duhan kao i svaku tvar prisutnu u krajnjem duhanskom proizvodu uključujući papir, filter, tintu, kapsule i ljepila;

(18.a) „duhan” znači listovi i drugi prirodni, prerađeni ili neprerađeni dijelovi biljke duhana što uključuje ekspandirani i

(19) „najviša razina” ili „najviša dopuštena količina” znači maksimalan sadržaj ili emisija, uključujući 0, tvari u duhanskom proizvodu mjeren u gramima;

(20) „duhan za šmrkanje” znači bezdimni duhanski proizvod koji se konzumira šmrkanjem u nos;

(21) „nikotin” znači nikotinski alkaloidi;

(22) „proizvod koji sadrži nikotin” znači proizvod koji potrošači mogu konzumirati inhaliranjem, unošenjem u želudac ili drugim načinima i kojemu je nikotin dodan tijekom proizvodnog procesa ili ga je dodao sam korisnik prije ili tijekom konzumiranja;

(23) „novi duhanski proizvod” označava duhanski proizvod osim cigarete, duhana za motanje, duhana za lule, duhana za vodenu lulu, cigare, cigarilosa, duhana za žvakanje, duhana za šmrkanje ili duhana za oralnu upotrebu stavljen na tržište nakon stupanja na snagu ove Direktive;

(24) „vanjsko pakiranje” znači svako pakiranje u kojem je proizvod stavljen na tržište i koji obuhvaća jedinični paket ili više jediničnih paketa; prozirni ovici ne smatraju se vanjskim pakiranjem;

(25) „staviti na tržište” znači učiniti proizvode dostupnima potrošačima koji se nalaze u Uniji, uz naplatu ili bez nje, što obuhvaća i prodaju na daljinu; u slučaju prekogranične prodaje na daljinu, proizvod se smatra stavljenim na tržište u državi članici u kojoj se nalazi potrošač;

(26) „duhan za lulu” znači duhan koji pri upotrebi sagorijeva i koji je namijenjen

rekonstituirani duhan;

(19) „najviša razina” ili „najviša dopuštena količina” znači maksimalan sadržaj ili emisija, uključujući 0, tvari u duhanskom proizvodu mjeren u gramima;

(20) „duhan za šmrkanje” znači bezdimni duhanski proizvod koji se konzumira šmrkanjem u nos;

(21) „nikotin” znači nikotinski alkaloidi;

(22) „proizvod koji sadrži nikotin” znači proizvod koji potrošači mogu konzumirati inhaliranjem, unošenjem u želudac ili drugim načinima i kojemu je nikotin dodan tijekom proizvodnog procesa ili ga je dodao sam korisnik prije ili tijekom konzumiranja;

(23) „novi duhanski proizvod” označava duhanski proizvod osim cigarete, duhana za motanje, duhana za lule, duhana za vodenu lulu, cigare, cigarilosa, duhana za žvakanje, duhana za šmrkanje ili duhana za oralnu upotrebu stavljen na tržište nakon stupanja na snagu ove Direktive;

(24) „vanjsko pakiranje” znači svako pakiranje u kojem je proizvod stavljen na tržište i koji obuhvaća jedinični paket ili više jediničnih paketa; prozirni ovici ne smatraju se vanjskim pakiranjem;

(24.a) „vanjsko pakiranje za prijevoz” znači svako pakiranje koje se sastoji od više jediničnih paketa u kojima se duhanski proizvodi prevoze od proizvođača do sljedećeg gospodarskog subjekta prije no što se stave na tržište, kao što su kartoni, kutije i palete;

(25) „staviti na tržište” znači učiniti proizvode dostupnima potrošačima koji se nalaze u Uniji, uz naplatu ili bez nje, što obuhvaća i prodaju na daljinu; u slučaju prekogranične prodaje na daljinu, proizvod se smatra stavljenim na tržište u državi članici u kojoj se nalazi potrošač;

(26) „duhan za lulu” znači duhan koji pri upotrebi sagorijeva i koji je namijenjen

isključivo za lulu;

(27) „maloprodajno mjesto” znači bilo koje mjesto na kojem se duhanski proizvodi stave na tržište, uključujući od strane fizičkih osoba;

(28) „duhan za motanje” znači duhan koji za motanje cigareta mogu koristiti potrošači ili maloprodajna mjesta;

(29) „bezdimni duhanski proizvod” znači duhanski proizvod koji ne sagorijeva postupkom izgaranja, uključujući duhan za žvakanje, duhan za šmrkanje i duhan za oralnu upotrebu;

(30) „znatna promjena okolnosti” znači povećanje opsega prodaje po kategoriji proizvoda kao što su duhan za lulu, cigare, cigarilosi, za najmanje 10 % u najmanje *deset* država članica na temelju podataka o prodaji prenesenih u skladu s člankom 5. stavkom 4. ili povećanje razine zastupljenosti u potrošačkoj skupini ispod 25 godina starosti od najmanje 5 postotnih bodova u najmanje *deset* država članica za pojedinu kategoriju proizvoda na temelju izvješća Eurobarometra ili istovjetnih studija o zastupljenosti od ____ [ovaj datum utvrđuje se u trenutku donošenja Direktive];

(31) „katran” znači sirovi anhidridni kondenzat dima koji ne sadrži nikotin;

(32) „duhan za oralnu upotrebu” znači svi proizvodi za oralnu upotrebu, osim onih kojima je namjena udisanje ili žvakanje, koji se u potpunosti ili dijelom sastoje od duhana, koji su u prahu ili u određenom obliku ili u bilo kojoj kombinaciji tih oblika, posebno onih koji se nalaze u porcijama vrećica ili u šupljikavim vrećicama;

(33) „duhan za pušenje” znači duhanski proizvod koji nije bezdimni duhanski

isključivo za lulu;

(26.a) „duhan za vodenu lulu” znači duhan koji je namijenjen isključivo za vodenu lulu;

(27) „maloprodajno mjesto” znači bilo koje mjesto na kojem se duhanski proizvodi stave na tržište, uključujući od strane fizičkih osoba;

(28) „duhan za motanje” znači duhan koji za motanje cigareta mogu koristiti potrošači ili maloprodajna mjesta;

(29) „bezdimni duhanski proizvod” znači duhanski proizvod koji ne sagorijeva postupkom izgaranja, uključujući duhan za žvakanje, duhan za šmrkanje i duhan za oralnu upotrebu;

(30) „znatna promjena okolnosti” znači povećanje opsega prodaje po kategoriji proizvoda, kao što su duhan za lulu, cigare, cigarilosi, za najmanje 10 % u najmanje *pet* država članica na temelju podataka o prodaji prenesenih u skladu s člankom 5. stavkom 4. ili povećanje razine zastupljenosti u potrošačkoj skupini ispod 25 godina starosti od najmanje 5 postotnih poena u najmanje *pet* država članica za pojedinu kategoriju proizvoda na temelju izvješća Eurobarometra ili istovjetnih studija o zastupljenosti od ____ [ovaj datum utvrđuje se u trenutku donošenja Direktive];

(31) „katran” znači sirovi anhidridni kondenzat dima koji ne sadrži nikotin;

(32) „duhan za oralnu upotrebu” znači svi proizvodi za oralnu upotrebu, osim onih kojima je namjena udisanje ili žvakanje, koji se u potpunosti ili dijelom sastoje od duhana, koji su u prahu ili u određenom obliku ili u bilo kojoj kombinaciji tih oblika, posebno onih koji se nalaze u porcijama vrećica ili u šupljikavim vrećicama;

(33) „duhan za pušenje” znači duhanski proizvod koji nije bezdimni duhanski

proizvod;

(33) „duhan za pušenje” znači duhanski proizvod koji nije bezdimni duhanski proizvod;

(34) „duhanski proizvodi” znači proizvodi koje potrošači mogu koristiti za konzumaciju i koji se, bar djelomično, sastoje od duhana, bilo da je on genetički modificiran ili nije;

(35) „toksičnost” znači stupanj do kojeg tvar može imati štetne učinke na ljudski organizam, uključujući učinke koji nastaju tijekom vremena, obično po ponavljanom ili stalnom konzumiranju ili izloženosti;

(36) „jedinični paket” znači najmanje pojedinačno pakiranje proizvoda koji je stavljen na tržište.

proizvod;

(33) „duhan za pušenje” znači duhanski proizvod koji nije bezdimni duhanski proizvod;

(34) „duhanski proizvodi” znači proizvodi koje potrošači mogu koristiti za konzumaciju i koji se, bar djelomično, sastoje od duhana, bilo da je on genetički modificiran ili nije;

(35) „toksičnost” znači stupanj do kojeg tvar može imati štetne učinke na ljudski organizam, uključujući učinke koji nastaju tijekom vremena, obično po ponavljanom ili stalnom konzumiranju ili izloženosti;

(36) „jedinični paket” znači najmanje pojedinačno pakiranje proizvoda koji je stavljen na tržište.

(36.a) „proizvodi koji imitiraju duhan” znači slatkiši, grickalice, igračke ili ostali predmeti u obliku duhanskih proizvoda koji se mogu svidjeti maloljetnicima. Te se proizvode zabranjuje.

(36.b) „pasivno pušenje” znači nedobrovoljno udisanje dima od izgaranja cigareta ili cigara ili od izdisaja jednog ili više pušača.

Justification

According to the Article 16 of the WHO FCTC which was ratified by the European Community 30/06/2005 conference of parties shall prohibit the sales of tobacco products to persons under the age by banning imitation tobacco products. The EU legislation shall be adjusted to international obligations.

Amandman 47

Prijedlog Direktive

Članak 3.

Tekst koji je predložila Komisija

Članak 3.

Najviša dopuštena količina katrana, nikotina, ugljičnog monoksida i drugih

Izmjena

Članak 3.

Najviša dopuštena količina katrana, nikotina, ugljičnog monoksida i drugih

tvari

1. Dopuštena količina u cigaretama koje se stavljaju na tržište ili se proizvode u državama članicama ne smije biti veća od:

- (a) 10 mg po cigareti za katran,
- (b) 1 mg po cigareti za nikotin,
- (c) 10 mg po cigareti za ugljični monoksid,

2. Komisija je ovlaštena donijeti delegirane akte u skladu s člankom 22. radi **prilagođavanja** najviših dopuštenih količina iz stavka 1., **uzimajući** u obzir znanstveni razvoj i međunarodno dogovorene standarde.

3. Države članice obavještavaju Komisiju o najvišim dopuštenim količinama koje odrede za druge emisije cigareta i emisije duhanskih proizvoda koji nisu cigarete. **Uzimajući u obzir međunarodno dogovorene standarde, ako postoje, i na temelju znanstvenih dokaza i najviših dopuštenih količina koje prijave države članice**, Komisija je **ovlaštena** donijeti delegirane akte u skladu s člankom 22. **radi utvrđivanja i prilagođavanja** najviših dopuštenih količina za druge emisije cigareta i emisije duhanskih proizvoda koji nisu cigarete **koje u značajnoj mjeri povećaju otrovni ili ovisnički učinak duhanskih proizvoda iznad praga toksičnosti i svojstvima koja stvaraju ovisnost, a proizlaze iz najviše dopuštene količine katrana, nikotina i ugljičnog monoksida utvrđene u stavku 1.**

Amandman 48

Prijedlog Direktive Članak 4.

tvari

1. Dopuštena količina u cigaretama koje se stavljaju na tržište ili se proizvode u državama članicama ne smije biti veća od:

- (a) 10 mg po cigareti za katran,
- (b) 1 mg po cigareti za nikotin,
- (c) 10 mg po cigareti za ugljični monoksid,

2. Komisija je ovlaštena donijeti delegirane akte u skladu s člankom 22. radi **smanjenja** najviših dopuštenih količina iz stavka 1., **po potrebi, kako bi se uzeli** u obzir znanstveni trendovi i međunarodno dogovoreni standardi.

3. Države članice obavještavaju Komisiju o najvišim dopuštenim količinama koje odrede za druge emisije cigareta i emisije duhanskih proizvoda koji nisu cigarete. Komisija donosi delegirane akte u skladu s člankom 22. **kako bi u pravo Unije uključila smjernice koje su dogovorile strane FCTC-a ili Svjetske zdravstvene organizacije u vezi s** najvišim dopuštenim količinama za druge emisije cigareta i za emisije duhanskih proizvoda koji nisu cigarete.

Tekst koji je predložila Komisija

1. Količina katrana, nikotina i ugljičnog monoksida u cigaretama mjeri se na temelju normi ISO 4387 za katran, 10315 za nikotin i 8454 za ugljični monoksid.

Točnost katranskih i nikotinskih oznaka provjerava se u skladu s normom ISO 8243.

2. Mjerenja iz stavka 1. provode ili potvrđuju laboratoriji za testiranja koje su odobrila i koje nadziru nadležna tijela država članica.

Države članice šalju Komisiji popis ovlaštenih laboratorija na kojem će navesti kriterije koji se koriste za odobrenje i metode nadzora koje se primjenjuju, te ga ažuriraju kad god se dogodi promjena. Komisija će učiniti popis ovlaštenih laboratorija koje navedu države članice javno dostupnim.

3. Komisija je ovlaštena donijeti delegirane akte u skladu s člankom 22. radi **prilagođavanja** metoda mjerenja količine katrana, nikotina i ugljičnog monoksida, uzimajući u obzir znanstveni i tehnički razvoj te međunarodno dogovorene standarde.

4. Države članice obavještavaju Komisiju o metodama mjerenja kojima se koriste za druge emisije cigareta i emisije duhanskih proizvoda koji nisu cigarete. Na temelju tih metoda i uzimajući u obzir znanstveni i tehnički razvoj kao i međunarodno dogovorene standarde Komisija **je ovlaštena** donijeti delegirane akte u skladu

Izmjena

1. Količina katrana, nikotina i ugljičnog monoksida u cigaretama mjeri se na temelju normi ISO 4387 za katran, 10315 za nikotin i 8454 za ugljični monoksid.

Točnost katranskih i nikotinskih oznaka te **oznaka ugljičnog monoksida** provjerava se u skladu s normom ISO 8243.

2. Mjerenja iz stavka 1. provode ili potvrđuju **neovisni** laboratoriji za testiranja koje su odobrila i koje nadziru nadležna tijela država članica.

Države članice šalju Komisiji popis ovlaštenih laboratorija na kojem će navesti kriterije koji se koriste za odobrenje i metode nadzora koje se primjenjuju, te ga ažuriraju kad god se dogodi promjena. Komisija će učiniti popis ovlaštenih laboratorija koje navedu države članice javno dostupnim.

2.a Komisija će tražiti ISO da razvije normu za mjerenje Polonija 210 u duhanu.

2.b Ispitivanja kojima se potvrđuje valjanost rezultata koje su predala duhanska poduzeća redovito provode neovisni laboratoriji za testiranje koje nadziru nadležna tijela država članica.

3. Komisija je ovlaštena donijeti delegirane akte u skladu s člankom 22. radi **nadopunjavanja ili izmjene** metoda mjerenja količine katrana, nikotina i ugljičnog monoksida, uzimajući u obzir znanstveni i tehnički razvoj te međunarodno dogovorene standarde.

4. Države članice obavještavaju Komisiju o metodama mjerenja kojima se koriste za druge emisije cigareta i emisije duhanskih proizvoda koji nisu cigarete. Komisija donosi delegirane akte u skladu s člankom 22. kako **bi u pravo Unije uključila metode koje su dogovorile strane FCTC-a**

s člankom 22. radi *utvrđivanja i prilagodavanja* metoda mjerenja.

ili *Svjetske zdravstvene organizacije*.

4.a Točnost oznaka za ostale emisije ostalih duhanskih proizvoda koji sagorijevaju provjerava se u skladu s normom ISO 8243.

Amandman 49

Prijedlog Direktive Članak 5.

Tekst koji je predložila Komisija

1. Države članice zahtijevaju od proizvođača i uvoznika duhanskih proizvoda da svojim nadležnim tijelima dostave popis svih sastojaka i njihovih količina po vrsti i tipu, koji se koriste u proizvodnji duhanskih proizvoda, kao i njihove emisije i najviše dopuštene količine. Proizvođači ili uvoznici također obavještavaju nadležna tijela dotičnih država članica ako se promijeni sastav proizvoda i to utječe na informacije dostavljene u skladu s ovim člankom. Informacije tražene u ovom članku podnose se prije stavljanja na tržište novog ili modificiranog duhanskog proizvoda.

Uz popis se dostavlja izjava u kojoj se navode razlozi uključenja takvih sastojaka u te duhanske proizvode. Na popisu se navodi njihov status, uključujući jesu li sastojci registrirani prema Uredbi (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 18. prosinca 2006. o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija (REACH) te njihovu klasifikaciju prema Uredbi (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o razvrstavanju, označivanju i pakiranju tvari i smjesa. Uz popis se također dostavljaju toksikološki podaci koji su na raspolaganju proizvođaču ili uvozniku u vezi s tim sastojcima u

Izmjena

1. Države članice zahtijevaju od proizvođača i uvoznika duhanskih proizvoda da svojim nadležnim tijelima dostave popis svih sastojaka i njihovih količina po vrsti i tipu, koji se koriste u proizvodnji duhanskih proizvoda, kao i njihove emisije i najviše dopuštene količine. Proizvođači ili uvoznici također obavještavaju nadležna tijela dotičnih država članica ako se promijeni sastav proizvoda i to utječe na informacije dostavljene u skladu s ovim člankom. Informacije tražene u ovom članku podnose se prije stavljanja na tržište novog ili modificiranog duhanskog proizvoda.

Uz popis se dostavlja izjava u kojoj se navode razlozi uključenja takvih sastojaka u te duhanske proizvode. Na popisu se navodi njihov status, uključujući jesu li sastojci registrirani prema Uredbi (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 18. prosinca 2006. o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija (REACH) te njihovu klasifikaciju prema Uredbi (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o razvrstavanju, označivanju i pakiranju tvari i smjesa. Uz popis se također dostavljaju toksikološki podaci koji su na raspolaganju proizvođaču ili uvozniku u vezi s tim sastojcima u

zapaljenom *ili* nezapaljenom obliku *po potrebi*, posebno u vezi s njihovim učinkom na zdravlje potrošača i, među ostalim, uzimajući u obzir sve ovisničke učinke. Popis se sastavlja u opadajućem redoslijedu težine svakog sastojka u proizvodu. Osim katrana, nikotina i ugljičnog monoksida te emisija iz članka 4. stavka 4., proizvođači i uvoznici navode korištene metode mjerenja. Države članice također od proizvođača i uvoznika mogu tražiti provođenje ispitivanja koja su mogla utvrditi nadležna nacionalna tijela kako bi se ocijenio učinak tvari na zdravlje, među ostalim uzimajući u obzir njihovo svojstvo stvaranja ovisnosti i toksičnost.

2. Države članice osiguravaju širenje informacija koje su podnesene u skladu sa stavkom 1. na *odgovarajućoj* internetskoj stranici koja je dostupna široj javnosti. Pritom države članice uzimaju u obzir potrebu za zaštitom informacija koje čine poslovnu tajnu.

3. Komisija provedbenim aktima utvrđuje i, po potrebi, ažurira oblik za podnošenje i dostavu informacija utvrđenih stavcima 1. i 2. Ti provedbeni akti donose se u skladu s postupkom razmatranja iz članka 21.

4. Države članice od proizvođača i uvoznika traže podnošenje unutarnjih i vanjskih studija koje su im na raspolaganju o istraživanju tržišta i preferencijama raznih skupina potrošača, uključujući mlade osobe, u vezi sa sastojcima i emisijama. Države članice također od proizvođača i uvoznika traže izvješćivanje

zapaljenom *i* nezapaljenom obliku *te koji su dovoljni barem za klasifikaciju tih tvari prema Uredbi 1272/2008*, posebno u vezi s njihovim učinkom na zdravlje potrošača i, među ostalim, uzimajući u obzir sve ovisničke učinke. U vezi s emisijama i najvišim dopuštenim količinama u duhanskim proizvodima popis se sastavlja u opadajućem redoslijedu težine svakog sastojka u proizvodu. ***Proizvođači i uvoznici duhanskih proizvoda podnose popis sastojaka i sve gore navedene popratne informacije najkasnije do ...*** *

Osim katrana, nikotina i ugljičnog monoksida te emisija iz članka 4. stavka 4., proizvođači i uvoznici navode korištene metode mjerenja. Države članice također od proizvođača i uvoznika mogu tražiti provođenje ispitivanja koja su mogla utvrditi nadležna nacionalna tijela kako bi se ocijenio učinak tvari na zdravlje, među ostalim uzimajući u obzir njihovo svojstvo stvaranja ovisnosti i toksičnost.

2. Države članice osiguravaju širenje informacija koje su podnesene u skladu sa stavkom 1. na internetskoj stranici koja je dostupna široj javnosti. Pritom države članice uzimaju u obzir potrebu za zaštitom informacija koje čine poslovnu tajnu.

3. Komisija provedbenim aktima utvrđuje i, po potrebi, ažurira oblik za podnošenje i dostavu informacija utvrđenih stavcima 1. i 2. Ti provedbeni akti donose se u skladu s postupkom razmatranja iz članka 21.

4. Države članice od proizvođača i uvoznika traže podnošenje unutarnjih i vanjskih studija koje su im na raspolaganju o istraživanju tržišta i preferencijama raznih skupina potrošača, uključujući mlade osobe *i kronične pušače*, u vezi sa sastojcima i emisijama, *te radnih sažetaka svakog istraživanja tržišta kojeg provode*

o podacima o opsegu prodaje po proizvodu u komadima ili kilogramima i po državi članici na godišnjoj osnovi počevši od pune kalendarske godine koja počinje nakon stupanja na snagu ove Direktive. Države članice također, po potrebi, podnose alternativne ili dodatne podatke o prodaji kako bi se osiguralo da su informacije o opsegu prodaje koje se traže ovim stavkom pouzdane i potpune.

5. Svi podaci i informacije koje treba podnijeti državama članicama ili koje one trebaju podnijeti prema ovom članku podnose se u elektroničkom obliku. Države članice elektronički čuvaju informacije i osiguravaju da Komisija u svakom trenutku ima pristup informacijama. Druge države članice na opravdan zahtjev imaju pristup tim informacijama. Države članice i Komisija osiguravaju da se s poslovnim tajnama i drugim povjerljivim informacijama postupa na povjerljiv način.

6. **Naknade** koje naplaćuju države članice za zaprimanje, čuvanje, obradu, analiziranje i objavljivanje informacija

prilikom stavljanja novog proizvoda na tržište. Države članice također od proizvođača i uvoznika traže izvješćivanje o podacima o opsegu prodaje po proizvodu u komadima ili kilogramima i po državi članici na godišnjoj osnovi počevši od pune kalendarske godine koja počinje nakon stupanja na snagu ove Direktive. Države članice također, po potrebi, podnose alternativne ili dodatne podatke o prodaji kako bi se osiguralo da su informacije o opsegu prodaje koje se traže ovim stavkom pouzdane i potpune.

4.a Države članice od proizvođača i uvoznika traže da ih obavijeste o svojim rashodima za oglašavanje, promociju i sponzorstva na godišnjoj osnovi po državi članici počevši o prve pune kalendarske godine od**

5. Svi podaci i informacije koje treba podnijeti državama članicama ili koje one trebaju podnijeti prema ovom članku podnose se u elektroničkom obliku. Države članice elektronički čuvaju informacije i osiguravaju da Komisija u svakom trenutku ima pristup informacijama. Druge države članice na opravdan zahtjev imaju pristup tim informacijama. Države članice i Komisija osiguravaju da se s poslovnim tajnama i drugim povjerljivim informacijama postupa na povjerljiv način.

5.a Komisija analizira informacije koje su joj dane na raspolaganje prema ovom članku (posebno informacije u vezi sa svojstvom stvaranja ovisnosti i toksičnosti sastojaka, istraživanjem tržišta i podacima o prodaji) i izrađuje redovito izvješće za Europski parlament i Vijeće kojim se sažimaju glavna saznanja.

5.b Informacije prikupljene prema ovom članku uzimaju se u obzir u svrhu odobrenja aditiva u skladu s člankom 6. stavkom 10.a.

6. Države članice mogu naplaćivati **proporcionalne naknade** za zaprimanje, čuvanje, obradu, analiziranje i

koje su im podnesene prema ovom članku, ako postoje, ne bi trebale nadmašiti trošak koji se može pripisati tim aktivnostima.

objavljivanje informacija koje su im podnesene prema ovom članku.

* SL: molimo upišite datum: 18 mjeseci nakon stupanja na snagu ove Direktive.

** SL: molimo upišite *godinu stupanja na snagu ove Direktive*.

Justification

As per the requirements of Article 13 of the WHO FCTC. This figure is currently not available for the EU.

Amandman 50

Prijedlog Direktive Članak 6.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

1. Države članice zabranjuju stavljanje na tržište duhanskih proizvoda sa svojstvenim aromama.

1. Aditivi se ne smiju koristiti u duhanskim proizvodima, osim ako nisu odobreni u skladu s ovom Direktivom. Odobreni aditivi uključuju se na popis iz Priloga [-I]. Svi uvjeti ili ograničenja upotrebe odobrenih aditiva također se navode na popisu. Stavljanje na tržište duhanskih proizvoda koji sadrže aditive koji nisu navedeni u Prilogu [-I] ili nisu korišteni u skladu sa svim uvjetima ili ograničenjima utvrđenim u tom Prilogu ove Direktive zabranjuje se.

Sljedeći se aditivi ne mogu odobriti:

(a) vitamini i drugi aditiv koji stvaraju dojam da je duhanski proizvod koristan za zdravlje ili da predstavlja manju opasnost za zdravlje;

(b) kofein, taurin te drugi aditivi i stimulativna sredstva koje se povezuje s energijom i vitalnošću;

(c) aditivi od kojih su emisije obojene;

(d) aditivi koji zadovoljavaju kriterije za klasifikaciju u opasne tvari u skladu s Uredbom (EZ) br. 1272/2008 ili koji se pretvaraju u takve tvari nakon izgaranja;

(e) aditivi koji prilikom korištenja mogu dati svojstvenu aromu;

(f) aditivi koji tijekom konzumiranja povećavaju toksičan ili ovisnički učinak duhanskog proizvoda.

Neovisno o točki (e) prethodnog podstavka, kada određeni aditiv ili kombinacija aditiva obično daje svojstvenu aromu samo kada nadmaši određenu razinu prisutnosti ili koncentracije, dotični aditiv ili aditivi se mogu odobriti pod uvjetom da su utvrđene najviše dopuštene razine.

Neovisno o točki (f) drugog podstavka, kada određeni aditiv tijekom konzumiranja pojačava toksičan ili ovisnički učinak duhanskog proizvoda samo kada dosegne određenu razinu prisutnosti ili koncentracije, uključujući standardne sigurnosne gornje granice, dotični aditiv se može odobriti pod uvjetom da su utvrđene najviše dozvoljene razine.

Države članice ne zabranjuju upotrebu aditiva koji su nužni za proizvodnju duhanskih proizvoda, ako zbog tih aditiva proizvod ne dobije svojstvenu aromu.

Aditivi koji su nužni za proizvodnju duhanskih proizvoda mogu se odobriti, ako zbog tih aditiva proizvod ne dobije svojstvenu aromu i ako oni nisu povezani s privlačnošću duhanskog proizvoda.

Smatra se da otapanje složenih šećera u duhanskim proizvodima do razina prisutnih u listovima duhana prije rezanja ne daje svojstvenu aromu ili ne povećava privlačnost duhanskog proizvoda.

Države članice obavještavaju Komisiju o mjerama poduzetima u skladu s ovim stavkom.

2. Na zahtjev države članice ili na vlastitu inicijativu Komisija provedbenim aktima utvrđuje pripada li duhanski proizvod u područje primjene stavka 1. Ti provedbeni akti donose se u skladu s postupkom

razmatranja iz članka 21.

Komisija provedbenim aktima donosi jedinstvena pravila o postupcima utvrđivanja pripada li duhanski proizvod u područje primjene stavka 1. Ti provedbeni akti donose se u skladu s postupkom razmatranja iz članka 21.

3. Ako iskustvo stečeno primjenom stavaka 1. i 2. pokazuje da određeni aditiv, sam ili u kombinaciji, obično daje svojstvenu aromu kad prelazi određenu razinu prisutnosti ili koncentracije, Komisija je ovlaštena donijeti delegirane akte u skladu s člankom 22. radi postavljanja najviših razina tih aditiva ili kombinacija aditiva koje uzrokuju svojstvenu aromu.

4. Države članice zabranjuju upotrebu sljedećih aditiva u duhanskim proizvodima:

(a) vitamina i drugih aditiva koji stvaraju dojam da je duhanski proizvod koristan za zdravlje ili da predstavlja manju opasnost za zdravlje ili

(b) kofeina, taurina te drugih aditiva i stimulativnih sredstava koje se povezuje s energijom i vitalnošću ili

(c) aditiva od kojih su emisije obojene.

5. Države članice zabranjuju upotrebu aroma u sastavnicama duhanskih proizvoda kao što su filtri, papiri, pakiranja, kapsule ili bilo kakvih tehničkih obilježja koja omogućuju promjenu intenziteta arome ili dima. Filtri i kapsule ne sadržavaju duhan.

6. Države članice osiguravaju da se odredbe ili uvjeti navedeni u Uredbi (EZ) br. 1907/2006 na odgovarajući način primjenjuju na duhanske proizvode.

7. Države članice na temelju znanstvenih dokaza zabranjuju stavljanje na tržište duhanskih proizvoda s aditivima u količinama koje u fazi konzumiranja u značajnoj mjeri povećaju toksični ili

*5. Upotreba aroma u sastavnicama duhanskih proizvoda kao što su filtri, papiri, pakiranja, kapsule ili bilo kakvih tehničkih obilježja koja omogućuju promjenu intenziteta arome ili dima **zabranjena je**. Filtri i kapsule ne sadržavaju duhan.*

ovisnički učinak duhanskog proizvoda.

Države članice obavještavaju Komisiju o mjerama poduzetima u skladu s ovim stavkom.

8. Komisija na zahtjev države članice ili na vlastitu inicijativu provedbenim aktima utvrđuje pripada li duhanski proizvod u područje primjene stavka 7. Ti provedbeni akti usvajaju se u skladu s postupkom razmatranja iz članka 21. i moraju se temeljiti na najnovijim znanstvenim dokazima.

9. Ako znanstveni dokazi i iskustva prikupljena primjenom stavaka 7. i 8. pokažu da određeni aditiv ili određena količina tog aditiva u fazi konzumiranja znatno povećava toksičnost nekog duhanskog proizvoda ili ovisnost o njemu, Komisija donosi delegirane akte u skladu s člankom 22. kako bi utvrdila najviše razine za te aditive.

10. Duhanski proizvodi koji nisu cigarete, duhan za motanje i *bezdimni duhanski proizvodi* izuzeti su od zabrana utvrđenih u *stavcima* 1. i 5. Komisija je ovlaštena donijeti delegirane akte u skladu s člankom 22. radi povlačenja tog izuzeća ako dođe do znatne promjene okolnosti, što se utvrđuje u izvješću Komisije.

10. Duhanski proizvodi koji nisu cigarete, duhan za motanje i *duhan za vodenu lulu* izuzeti su od *primjene točke (e) drugog podstavka stavka 1. i* stavka 5. Komisija je ovlaštena donijeti delegirane akte u skladu s člankom 22. radi povlačenja tog izuzeća ako dođe do znatne promjene okolnosti, što se utvrđuje u izvješću Komisije.

10.a Proizvođači i uvoznici Komisiji podnose prijavu kako bi dobili odobrenje aditiva. Uz prijavu dostavljaju se sljedeći podaci:

(a) ime ili naziv tvrtke i stalna adresa osobe koja podnosi prijavu;

(b) kemijski naziv aditiva;

(c) funkcija aditiva i najviša količina koja se može koristiti po cigareti;

(d) jasni dokazi poduprijeti znanstvenim podacima da se aditiv ne ubraja u jednu od kategorija za isključenje navedenih u ovom članku.

Komisija može pitati relevantan

znanstveni odbor ubraja li se dotični aditiv u kriterije za isključenje navedene u ovom članku kao takav ili samo počevši od određene koncentracije. Komisija donosi odluku o prijavi najkasnije šest mjeseci nakon primitka prijave.

Komisija je ovlaštena donositi delegirane akte u skladu s člankom 22. radi odobrenja aditiva, po potrebi s najvišim dozvoljenim razinama, i izmijeniti Prilog [-I] u skladu s time.

10.b Ovim se člankom ne dovodi u pitanje primjena relevantnih odredbi Uredbe (EZ) br. 1907/2006 ili bilo kojih drugih uvjeta utvrđenih prema toj Uredbi na duhanske proizvode.

10.c Ovaj se članak primjenjuje od*

** SL: molimo upišite datum: 36 mjeseci od stupanja na snagu ove Direktive.*

Amandman 51

Prijedlog Direktive Članak 7.

Tekst koji je predložila Komisija

1. Svako pojedinačno pakiranje duhanskog proizvoda i svako vanjsko pakiranje mora imati zdravstvena upozorenja na službenom jeziku ili jezicima države članice u kojoj je proizvod stavljen na tržište.
2. Zdravstvena upozorenja zauzimaju čitavu površinu koja je za njih predviđena te ih se ne smije komentirati, parafrazirati niti na njih smije biti ikakvih upućivanja.
3. Kako bi se osigurala njihova grafička cjelovitost i vidljivost, zdravstvena upozorenja moraju biti otisnuta tako da ih se ne može ukloniti, izbrisati niti na bilo drugi način prekriti ili prekinuti, pa ni

Izmjena

1. Svako pojedinačno pakiranje duhanskog proizvoda i svako vanjsko pakiranje mora imati zdravstvena upozorenja na službenom jeziku ili jezicima države članice u kojoj je proizvod stavljen na tržište.
2. Zdravstvena upozorenja zauzimaju čitavu površinu koja je za njih predviđena te ih se ne smije komentirati, parafrazirati niti na njih smije biti ikakvih upućivanja.
3. Kako bi se osigurala njihova grafička cjelovitost i vidljivost, zdravstvena upozorenja moraju biti otisnuta tako da ih se ne može ukloniti, izbrisati niti na bilo drugi način prekriti ili prekinuti, pa ni

poreznim biljezima, cjenovnim oznakama, oznakama za praćenje i pronalaženje, sigurnosnim obilježjima, ikakvom vrstom omotnice, vrećice, košuljice, kutije ili druge naprave, niti otvaranjem jediničnog paketa.

4. Države članice osiguravaju da zdravstvena upozorenja **na glavnoj površini** pojedinačnog pakiranja i vanjskog pakiranja budu posve vidljiva, što uključuje da ne budu djelomično ili potpuno prekrivena ili prekinuta omotnicama, vrećicama, ovojnica, kutijama ili drugim napravama prilikom stavljanja duhanskih proizvoda na tržište.

5. Zdravstvena upozorenja nipošto ne smiju prekriti ili prekinuti porezne biljege, cjenovne oznake, oznake za praćenje i pronalaženje ili sigurnosna obilježja na pojedinačnom pakiranju.

6. Države članice ne smiju povećati veličinu zdravstvenih upozorenja niti uvođenjem obveze da se oko njih stavi obrub. Stvarna veličina zdravstvenih upozorenja izračunava se u odnosu na površinu na koju se stavljaju prije otvaranja jediničnog paketa.

7. Slike jediničnih paketa i svih vanjskih pakiranja kojima su ciljna skupina potrošači u Uniji moraju biti u skladu s odredbama ovog poglavlja.

poreznim biljezima, cjenovnim oznakama, oznakama za praćenje i pronalaženje, sigurnosnim obilježjima, ikakvom vrstom omotnice, vrećice, košuljice, kutije ili druge naprave, niti otvaranjem jediničnog paketa. ***U slučaju duhanskih proizvoda koji nisu cigarete, duhan za motanje, duhan za vodenu lulu i bezdimni duhanski proizvodi, zdravstvena upozorenja mogu se pričvrstiti naljepnicama, pod uvjetom da se takve naljepnice ne mogu ukloniti.***

4. Države članice osiguravaju da zdravstvena upozorenja **na svim stranama** pojedinačnog pakiranja i vanjskog pakiranja **koje se nalaze u vidnom polju** budu posve vidljiva, što uključuje da ne budu djelomično ili potpuno prekrivena ili prekinuta omotnicama, vrećicama, ovojnica, kutijama ili drugim napravama prilikom stavljanja duhanskih proizvoda na tržište.

5. Zdravstvena upozorenja nipošto ne smiju prekriti ili prekinuti porezne biljege, cjenovne oznake, oznake za praćenje i pronalaženje ili sigurnosna obilježja na pojedinačnom pakiranju.

6. Države članice ne smiju povećati veličinu zdravstvenih upozorenja niti uvođenjem obveze da se oko njih stavi obrub. Stvarna veličina zdravstvenih upozorenja izračunava se u odnosu na površinu na koju se stavljaju prije otvaranja jediničnog paketa.

7. Slike jediničnih paketa i svih vanjskih pakiranja kojima su ciljna skupina potrošači u Uniji moraju biti u skladu s odredbama ovog poglavlja.

7.a Propisi o drugim aspektima paketa ne nalaze se u području primjene ove Direktive.

7.b U jediničnom paketu i ostatku pakiranja ne smiju se nalaziti tiskani kuponi kojima se nude popusti, besplatna distribucija, ponude dva za jedan i slične

ponude u kojima se radi o bilo kojoj vrsti duhanskog proizvoda obuhvaćenoj ovom Direktivom...

Amandman 52

Prijedlog Direktive

Članak 8. – stavci 1. do 3.

Tekst koji je predložila Komisija

1. Svaki jedinični paket i svako vanjsko pakiranje duhana za pušenje nose sljedeće opće upozorenje:

Pušenje ubija – prestanite odmah

2. Svaki jedinični paket i svako vanjsko pakiranje duhana za pušenje nose sljedeću informativnu poruku:

Duhanski dim sadrži preko 70 tvari koje uzrokuju rak

3. Opće upozorenje i informativna poruka na paketima cigareta tiska se na bočnim stranama jediničnih paketa. Ta upozorenja su najmanje širine 20 mm *i najmanje dužine 43 mm*. Informativna poruka na duhanu za motanje tiska se na površini koja postaje vidljiva pri otvaranju jediničnog paketa. I opće upozorenje i informativna poruka prekrivaju 50 % površine na kojoj su otisnuti.

Izmjena

1. Svaki jedinični paket i svako vanjsko pakiranje duhana za pušenje nose sljedeće opće upozorenje:

Pušenje ubija – prestanite odmah

2. Svaki jedinični paket i svako vanjsko pakiranje duhana za pušenje nose sljedeću informativnu poruku:

Duhanski dim sadrži preko 70 tvari koje uzrokuju rak

3. Opće upozorenje i informativna poruka na paketima cigareta tiska se na bočnim stranama jediničnih paketa *crnim podebljanim slovima vrste Helvetica na bijeloj površini*. Ta upozorenja su najmanje širine 20 mm. Za duhan za motanje *u vrećicama* informativna poruka tiska se na površini koja postaje vidljiva pri otvaranju jediničnog paketa, *za valjkaste spremnike upozorenja se tiskaju na poklopcu, a za kvadratne spremnike upozorenja se tiskaju na bočnim stranama*. I opće upozorenje i informativna poruka prekrivaju 50 % površine na kojoj su otisnuti.

Amandman 53

Prijedlog Direktive

Članak 8. – stavak 4.

Tekst koji je predložila Komisija

4. Komisija je ovlaštena za donošenje delegiranih akata u skladu s člankom 22.:

(a) za prilagodbu teksta **zdravstvenih upozorenja** utvrđenih u stavcima **1. i 2.** prema znanstvenim i tržišnim kretanjima;

(b) za određivanje položaja, formata, prikaza i dizajna zdravstvenih upozorenja utvrđenih ovim člankom, uključujući vrstu slova i boju pozadine.

Amandman 54

Prijedlog Direktive

Članak 9. – stavci 1. i 2.

Tekst koji je predložila Komisija

Kombinirana zdravstvena upozorenja za duhan za pušenje

1. Svaki jedinični paket i svako vanjsko pakiranje duhana za pušenje nose kombinirana zdravstvena upozorenja. Kombinirana zdravstvena upozorenja:

(a) sastoje se od tekstualnog upozorenja navedenog u Prilogu I. i odgovarajuće fotografije u boji iz zbirke fotografija;

(b) uključuju informacije o odvikavanju od pušenja poput telefonskih brojeva, adresa elektroničke pošte i/ili internetskih stranica za informiranje pušača o programima podrške koji postoje za one koji žele prestati pušiti;

(c) prekrivaju **75 %** vanjskog područja te prednje i stražnje površine jediničnog paketa i svakog vanjskog pakiranja;

Izmjena

4. Komisija je ovlaštena za donošenje delegiranih akata u skladu s člankom 22.:

(a) za prilagodbu teksta **informativne poruke** utvrđene u stavku 2. prema znanstvenim i tržišnim kretanjima;

Izmjena

Kombinirana zdravstvena upozorenja za duhan za pušenje

1. Svaki jedinični paket i svako vanjsko pakiranje duhana za pušenje nose kombinirana zdravstvena upozorenja sa slikom i tekstom. Kombinirana zdravstvena upozorenja:

(a) sastoje se od tekstualnog upozorenja navedenog u Prilogu I. i odgovarajuće fotografije u boji iz zbirke fotografija **u Prilogu II.**;

(b) uključuju informacije o odvikavanju od pušenja poput telefonskih brojeva, adresa elektroničke pošte i/ili internetskih stranica za informiranje pušača o programima podrške koji postoje za one koji žele prestati pušiti;

(c) prekrivaju **75 %** vanjskog područja te prednje i stražnje površine jediničnog paketa i svakog vanjskog pakiranja. **Valjkasti spremnici nose dva podjednako udaljena kombinirana zdravstvena upozorenja koja pokrivaju 75 %**

(d) prikazuju isto tekstualno upozorenje i odgovarajuću fotografiju u boji s obje strane jediničnog paketa i svakog vanjskog pakiranja;

(e) postavljaju se na gornji rub jediničnog paketa i svakog vanjskog pakiranja i u istom smjeru kao i sve druge informacije koje se pojavljuju na pakiranjima;

(f) reproduciraju se u skladu s formatom, prikazom, dizajnom i proporcijama koje odredi Komisija u skladu sa stavkom 3.;

(g) za jedinične pakete cigareta poštuju se sljedeće dimenzije:

(i) visina: najmanje **64** mm;

(ii) širina: najmanje **55** mm;

2. Kombinirana zdravstvena upozorenja podijeljena su u tri skupine koje se svake godine izmjenjuju. Države članice osiguravaju da svako kombinirano zdravstveno upozorenje bude prikazano na što ujednačenijem broju proizvoda svake robne marke.

odgovarajuće polovice zakrivljene površine;

(d) prikazuju isto tekstualno upozorenje i odgovarajuću fotografiju u boji s obje strane jediničnog paketa i svakog vanjskog pakiranja;

(e) postavljaju se na gornji rub jediničnog paketa i svakog vanjskog pakiranja i u istom smjeru kao i sve druge informacije koje se pojavljuju na pakiranjima;

(f) reproduciraju se u skladu s formatom, prikazom, dizajnom i proporcijama koje odredi Komisija u skladu sa stavkom 3.;

(g) za jedinične pakete cigareta poštuju se sljedeće dimenzije:

(i) visina: najmanje **55** mm;

(ii) širina: najmanje **53** mm;

2. Kombinirana zdravstvena upozorenja podijeljena su u tri skupine koje se svake godine izmjenjuju. Države članice osiguravaju da svako kombinirano zdravstveno upozorenje ***koje se može koristiti bilo koje godine*** bude prikazano na što ujednačenijem broju proizvoda svake robne marke.

Amandman 55

Prijedlog Direktive

Članak 9. – stavak 3.

Tekst koji je predložila Komisija

3. Komisija je ovlaštena za donošenje delegiranih akata u skladu s člankom 22. kako bi:

(a) prilagodila tekstualna upozorenja navedena u Prilogu I. ovoj Direktivi uzimajući u obzir znanstveni i tehnički napredak;

(b) ***izradila i*** prilagodila zbirku ***fotografija iz točke (a) stavka 1. ovoga članka***

Izmjena

3. Komisija je ovlaštena za donošenje delegiranih akata u skladu s člankom 22. kako bi:

(a) prilagodila tekstualna upozorenja navedena u Prilogu I. ovoj Direktivi uzimajući u obzir znanstveni i tehnički napredak;

(b) prilagodila zbirku fotografija ***u Prilogu II.*** uzimajući u obzir znanstveni razvoj i

uzimajući u obzir znanstveni razvoj i tržišna kretanja;

(c) odredila položaj, format, prikaz, dizajn, rotaciju i veličinu zdravstvenih upozorenja;

(d) odstupajući od članka 7. stavka 3. utvrdila uvjete pod kojima se zdravstvena upozorenja pri otvaranju jediničnog paketa mogu prelomiti tako da se osigura grafička cjelovitost i vidljivost teksta, fotografija i informacija o odvikavanju.

Amandman 56

Prijedlog Direktive

Članak 10. – stavci 1. do 4.

Tekst koji je predložila Komisija

Označavanje duhana za pušenje osim cigareta i duhana za motanje

1. Duhan za pušenje osim cigareta *i* duhana za motanje izuzet je od obveze nošenja informativne poruke utvrđene u članku 8. stavku 2. i kombiniranih zdravstvenih upozorenja iz članka 9. Osim općeg upozorenja navedenog u članku 8. stavku 1., svaki jedinični paket i vanjsko pakiranje tih proizvoda nosi tekstualno upozorenje navedeno u Prilogu I. Opće upozorenje navedeno u članku 8. stavku 1. obuhvaća upućivanje na službe za odvikavanje od pušenja u skladu s člankom 9. stavkom 1. točkom (b).

Opće upozorenje tiska se na najvidljivijoj površini jediničnog paketa i svakog vanjskog pakiranja. Tekstualna upozorenja navedena u Prilogu I. izmjenjuju se na način kojim se jamči njihovo redovito pojavljivanje. Ta upozorenja tiskaju se na najvidljivijoj površini jediničnog paketa i svakog vanjskog pakiranja.

tržišna kretanja;

(c) odredila položaj, format, prikaz, dizajn, rotaciju i veličinu zdravstvenih upozorenja;

Izmjena

Označavanje duhana za pušenje osim cigareta, duhana za motanje i duhana ***za vodenu lulu***

1. Duhan za pušenje osim cigareta, duhana za motanje ***i duhana za vodenu lulu*** izuzet je od obveze nošenja informativne poruke utvrđene u članku 8. stavku 2. i kombiniranih zdravstvenih upozorenja iz članka 9. Osim općeg upozorenja navedenog u članku 8. stavku 1., svaki jedinični paket i vanjsko pakiranje tih proizvoda nosi tekstualno upozorenje navedeno u Prilogu I. Opće upozorenje navedeno u članku 8. stavku 1. obuhvaća upućivanje na službe za odvikavanje od pušenja u skladu s člankom 9. stavkom 1. točkom (b).

Opće upozorenje tiska se na najvidljivijoj plohi jediničnog paketa i na bilo kojem vanjskom pakiranju. Tekstualna upozorenja navedena u Prilogu I. izmjenjuju se na način kojim se jamči njihovo redovito pojavljivanje. Ta upozorenja tiskaju se na najvidljivijoj površini jediničnog paketa i svakog vanjskog pakiranja.

2. Opće upozorenje iz stavka 1. prekriva 30 % vanjskog područja odgovarajuće površine jediničnog paketa i svakog vanjskog pakiranja. Taj se omjer povećava na 32 % u državama članicama koje imaju dva službena jezika i na 35 % u državama članicama koje imaju *tri* službena jezika.

3. Tekstualno upozorenje iz stavka 1. prekriva 40 % vanjskog područja odgovarajuće površine jediničnog paketa i svakog vanjskog pakiranja. Taj se omjer povećava na 45 % u državama članicama koje imaju dva službena jezika i na 50 % u državama članicama koje imaju *tri* službena jezika.

4. Opće upozorenje i tekstualno upozorenje iz stavka 1.:

(a) tiskaju se podebljanim crnim slovima vrste Helvetica na bijeloj podlozi. Kako bi u obzir uzele jezične posebnosti, države članice mogu odrediti veličinu vrste slova pod uvjetom da je veličina vrste slova koju odrede u svojem zakonodavstvu takva da zauzima najveći mogući dio područja koje je predviđeno za traženi tekst;

(b) postavljaju se u središte površine na kojoj ih treba tiskati, usporedno s gornjim rubom jediničnog paketa i svakog vanjskog pakiranja;

(c) uokvireni su crnim obrubom od najmanje 3 mm i najviše 4 mm širine unutar površine predviđene za tekst

2. Opće upozorenje iz stavka 1. prekriva 30 % vanjskog područja odgovarajuće površine jediničnog paketa i svakog vanjskog pakiranja. Taj se omjer povećava na 32 % u državama članicama koje imaju dva službena jezika i na 35 % u državama članicama koje imaju *više od dva* službena jezika.

3. Tekstualno upozorenje iz stavka 1. prekriva 40 % vanjskog područja odgovarajuće površine jediničnog paketa i svakog vanjskog pakiranja. Taj se omjer povećava na 45 % u državama članicama koje imaju dva službena jezika i na 50 % u državama članicama koje imaju *više od dva* službena jezika.

3.a U slučaju paketa čija najvidljivija strana ima površinu veću od 75 cm², upozorenja iz stavaka 2. i 3. ipak moraju pokrivati površinu od najmanje 22,5 cm² na svakoj strani. Taj se udio povećava na 24 cm² u državama članicama koje imaju dva službena jezika i na 26,25 cm² u državama članicama koje imaju tri službena jezika.

4. Opće upozorenje i tekstualno upozorenje iz stavka 1.:

(a) tiskaju se podebljanim crnim slovima vrste Helvetica na bijeloj podlozi.

Upozorenja se mogu pričvrstiti naljepnicama ako se one ne mogu ukloniti. Kako bi u obzir uzele jezične posebnosti, države članice mogu odrediti veličinu vrste slova pod uvjetom da je veličina vrste slova koju odrede u svojem zakonodavstvu takva da zauzima najveći mogući dio područja koje je predviđeno za traženi tekst;

(b) postavljaju se u središte površine na kojoj ih treba tiskati, usporedno s gornjim rubom jediničnog paketa i svakog vanjskog pakiranja;

(c) uokvireni su crnim obrubom od najmanje 3 mm i najviše 4 mm širine unutar površine predviđene za tekst

upozorenja.

upozorenja.

Justification

For reasons of proportionality, this provision from Directive 2001/37/EC is reincorporated in the proposal for a directive.

Amandman 57

Prijedlog Direktive

Članak 10. – stavak 5.

Tekst koji je predložila Komisija

5. Komisija je ovlaštena donijeti delegirane akte u skladu s člankom 22. radi povlačenja izuzeća iz stavka 1. ako dođe do znatne promjene okolnosti, što se utvrđuje u izvješću Komisije.

Izmjena

5. Komisija je ovlaštena donijeti delegirane akte u skladu s člankom 22. radi povlačenja izuzeća iz stavka 1. ako dođe do znatne promjene okolnosti, što se utvrđuje u izvješću Komisije ***Europskom parlamentu i Vijeću.***

Amandman 58

Prijedlog Direktive

članak 11. – stavci 1. do 2.

Tekst koji je predložila Komisija

1. Svaki jedinični paket i svako vanjsko pakiranje proizvoda od bezdimnog duhana nose sljedeće zdravstveno upozorenje:

Ovaj proizvod ***može štetiti*** vašem zdravlju i izaziva ovisnost.

2. Zdravstveno upozorenje iz stavka 1. u skladu je sa zahtjevima utvrđenima u članku 10. stavku 4. Osim toga:

(a) ono je tiskano na dvije najveće površine jediničnog paketa i svim vanjskim pakiranjima;

(b) prekriva 30 % vanjskog područja odgovarajuće površine jediničnog paketa i

Izmjena

1. Svaki jedinični paket i svako vanjsko pakiranje proizvoda od bezdimnog duhana nose sljedeće zdravstveno upozorenje:

Ovaj proizvod ***štetiti*** vašem zdravlju i izaziva ovisnost.

2. Zdravstveno upozorenje iz stavka 1. u skladu je sa zahtjevima utvrđenima u članku 10. stavku 4. Osim toga:

(a) ono je tiskano na dvije najveće površine jediničnog paketa i svim vanjskim pakiranjima;

(b) prekriva 30 % vanjskog područja odgovarajuće površine jediničnog paketa i

svakog vanjskog pakiranja. Taj se omjer povećava na 32 % u državama članicama koje imaju dva službena jezika, a na 35 % u državama članicama koje imaju *tri* službena jezika.

Amandman 59

Prijedlog Direktive

Članak 11. – stavak 3.

Tekst koji je predložila Komisija

3. Komisija je ovlaštena donositi delegirane akte u skladu s člankom 22. radi prilagođavanja uvjeta iz stavaka 1. **i 2.**, uzimajući u obzir znanstvena i tržišna kretanja.

Amandman 60

Prijedlog Direktive

Članak 12. – stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

1. Oznaka jediničnog paketa i svakog vanjskog pakiranja te samog duhanskog proizvoda ne smije sadržavati element ili obilježje koje:

(a) promiče duhanski proizvod lažnim, obmanjujućim, prijevarnim sredstvima ili onima koja mogu stvoriti pogrešan dojam o svojstvima, učincima na zdravlje, opasnostima ili emisijama tog proizvoda;

(b) ukazuje na činjenicu da je pojedini duhanski proizvod manje štetan od drugih ili da ima revitalizirajuće, energične, iscjeljujuće, pomlađujuće, prirodne, organske ili na neki drugi način pozitivne

svakog vanjskog pakiranja. Taj se omjer povećava na 32 % u državama članicama koje imaju dva službena jezika, a na 35 % u državama članicama koje imaju **više od dva** službena jezika.

Izmjena

3. Komisija je ovlaštena donositi delegirane akte u skladu s člankom 22. radi prilagođavanja uvjeta iz stavka 1., uzimajući u obzir znanstvena i tržišna kretanja.

Izmjena

1. Oznaka jediničnog paketa i svakog vanjskog pakiranja te samog duhanskog proizvoda ***i/ ili naziva marke proizvoda*** ne smije sadržavati element ili obilježje koje:

(a) promiče duhanski proizvod ***i potiče konzumaciju istoga*** lažnim, obmanjujućim, prijevarnim sredstvima ili onima koja mogu stvoriti pogrešan dojam o svojstvima, učincima na zdravlje, opasnostima ili emisijama tog proizvoda. ***Oznake ne smiju obuhvaćati nikakve podatke o sadržaju nikotina, katrana ili ugljičnog monoksida;***

(b) ukazuje na činjenicu da je pojedini duhanski proizvod manje štetan od drugih ili da ima revitalizirajuće, energične, iscjeljujuće, pomlađujuće, prirodne, organske ili na neki drugi način pozitivne

zdravstvene ili društvene učinke;

(c) se odnosi na aromu, okus, aromatične tvari ili druge aditive ili nedostatak istih;

(d) nalikuje na **prehrambeni proizvod**.

učinke na zdravlje ili **životni stil**;

(c) se odnosi na aromu, okus, aromatične tvari ili druge aditive ili nedostatak istih;

(d) nalikuje na hranu **ili kozmetički proizvod**.

(da) nastoji smanjiti učinak nekih štetnih sastavnica dima ili povećati biološku razgradivost duhanskih proizvoda

Amandman 61

Prijedlog Direktive

Članak 12. – stavak 2. – podstavak 1.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

1.a kad je riječ o filter cigaretama, cigaretni papir mora svojom složenošću pružati dostatnu zaštitu od krivotvorenja proizvoda. Zbog toga mora posjedovati sljedeća svojstva:

(a) nekoliko vidljivih tiskovnih boja i proizvodnju s tiskanjem gravura;

(b) sva bijela područja su lakirana;

(c) složeno tiskanje s djelomično tankim strukturama;

(d) tiskanje na bijelom temeljnom papiru;

(e) prethodnu perforaciju koja je dovoljno udaljena od kraja cigarete.

Justification

Products with many different printed colours and, in part, very thin structures, as well as the pre-perforation technique, are available only to established suppliers. Together with special requirements relating to paper, for example their degree of whiteness, this will effectively obstruct the illegal cigarette market. The location of the perforation zone will ensure that consumers cannot cover the holes, thereby making the smoke stronger.

Amandman 62

Prijedlog Direktive

Članak 12. – stavak 2. – podstavak 1.b (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

1.b Cigaretni papir sadržava vodene žigove.

Justification

This is a safeguard against counterfeiting.

Amandman 63

Prijedlog Direktive

Članak 12. – stavak 2.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

2.a Različite vrste duhana korištene za proizvodnju proizvoda, zemlja njegovog podrijetla ili oboje mogu biti navedeni na jediničnom paketu.

Amandman 64

Prijedlog Direktive

Članak 13. – stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

1. Jedinični paket cigareta ***ima oblik kvadra. Jedinični paket duhana za motanje ima oblik vrećice, tj. pravokutnog džepa s preklopom kojim se pokriva otvor. Preklop vrećice pokriva najmanje 70 % prednjeg dijela paketa.*** Jedinični paket cigareta ***uključuje*** najmanje 20 cigareta. Jedinični paket duhana za motanje sadrži duhan mase najmanje 40 g.

1. Jedinični paket cigareta ***sadrži*** najmanje 20 cigareta. Jedinični paket duhana za motanje sadrži duhan mase najmanje 40 g.

Amandman 65

Prijedlog Direktive

Članak 13. – stavci 1.a i 2.

Tekst koji je predložila Komisija

2. Paket cigareta može biti od kartona ili mekog materijala i ne sadržava otvor koji se može ponovno zatvoriti ili zapečatiti nakon što je prvi put otvoren, osim poklopca s povlačnim prstenom (flip-top). Poklopac s povlačnim prstenom **paketa cigareta** spaja se samo sa stražnjom stranom paketa.

Izmjena

1.a Jedinični paket cigareta ima oblik kvadra. Jedinični paket duhana za motanje ima oblik kvadra, valjka ili vrećice, tj. pravokutnog džepa s preklopom kojim se pokriva otvor. Preklop vrećice pokriva najmanje 70 % prednjeg dijela paketa.

2. Paket cigareta može biti od kartona ili mekog materijala i ne sadržava otvor koji se može ponovno zatvoriti ili zapečatiti nakon što je prvi put otvoren osim poklopca s povlačnim prstenom (flip-top) **ili zglobnog poklopca. Kod paketa s poklopcem s povlačnim prstenom poklopac se spaja samo sa stražnjom stranom paketa.**

Amandman 66

Prijedlog Direktive

Članak 13. – stavak 3.

Tekst koji je predložila Komisija

3. Komisija ima ovlast donošenja delegiranih akata u skladu s člankom 22. kako bi definirala detaljnija pravila za oblik i veličinu jediničnih paketa u mjeri u kojoj su ta pravila potrebna kako bi se osigurala puna vidljivost i cjelovitost zdravstvenih upozorenja prije prvog otvaranja, za vrijeme dok je jedinični paket otvoren i nakon njegova ponovnog zatvaranja.

Izmjena

Briše se.

Amandman 67

Prijedlog Direktive Članak 14.

Tekst koji je predložila Komisija

1. Države članice osiguravaju označavanje svih jediničnih paketa duhanskih proizvoda jedinstvenim identifikatorom. Kako bi se ostvarila njihova cjelovitost, jedinstveni identifikatori tiskaju se ili pričvršćuju tako da ih se ne može ukloniti, izbrisati, ni na koji način sakriti ili prekinuti, što uključuje upotrebu poreznih biljega i cjenovnih oznaka, kao i otvaranje paketa. U vezi s proizvodima izrađenima izvan Unije, obveze iz ovog članka primjenjuju se samo na one namijenjene tržištu Unije ili plasirane na njemu.

2. Jedinstveni identifikator omogućava utvrđivanje:

- (a) datuma i mjesta proizvodnje;
- (b) proizvodnog pogona;
- (c) stroja korištenog za proizvodnju proizvoda;
- (d) proizvodne smjene ili vremena proizvodnje;
- (e) *naziva* proizvoda;
- (f) ciljanog maloprodajnog tržišta;
- (g) planirane dostavne rute;

Izmjena

1. Države članice osiguravaju označavanje svih jediničnih paketa ***i svih vanjskih pakiranja*** duhanskih proizvoda ***za prijevoz*** jedinstvenim identifikatorom. Kako bi se ostvarila njihova cjelovitost, jedinstveni identifikatori ***sigurni su***, tiskaju se ili pričvršćuju tako da ih se ne može ukloniti, izbrisati, ni na koji način sakriti ili prekinuti, što uključuje upotrebu poreznih biljega i cjenovnih oznaka, kao i otvaranje paketa. U vezi s proizvodima izrađenima izvan Unije, obveze iz ovog članka primjenjuju se samo na one namijenjene tržištu Unije ili plasirane na njemu.

1.a Države članice osiguravaju da su jedinstveni identifikatori na jediničnim paketima povezani s jedinstvenim identifikatorima na vanjskom pakiranju za prijevoz. Sve izmjene u poveznicama između jediničnih paketa i vanjskog pakiranja za prijevoz evidentiraju se u bazi podataka spomenutoj u stavku 6.

2. Jedinstveni identifikator omogućava utvrđivanje:

- (a) datuma i mjesta proizvodnje;
- (b) proizvodnog pogona;
- (c) stroja korištenog za proizvodnju proizvoda;
- (d) proizvodne smjene ili vremena proizvodnje;
- (e) *opisa* proizvoda;
- (f) ciljanog maloprodajnog tržišta;
- (g) planirane ***i stvarne*** dostavne rute ***od mjesta proizvodnje do prvog prodajnog mjesta, uključujući sva korištena skladišta, datum dostave, odredište dostave, posrednika i polazišnu točku;***

(h) ako je primjenjivo, uvoznika za Uniju;

(i) stvarne dostavne rute od mjesta proizvodnje do prvog prodajnog mjesta, uključujući sva korištena skladišta;

(j) identitet svih kupaca u lancu od proizvodnje do prvog prodajnog mjesta;

(k) računa, broja narudžbe i evidencije o plaćanju svih kupaca u lancu od proizvodnje do prvog prodajnog mjesta.

3. Države članice osiguravaju da svi gospodarski subjekti uključeni u trgovinu duhanskih proizvoda od proizvođača do posljednjeg gospodarskog subjekta prije prvog prodajnog mjesta bilježe ulaz svih jediničnih paketa u njihovo posjedovanje te sva posredna kretanja i konačni izlaz iz njihova posjedovanja. Ta obveza može se ispuniti bilježenjem u zbirnom obliku, npr. vanjskog pakiranja **pod uvjetom da se jedinični paketi mogu i dalje slijediti i pronaći.**

4. Države članice osiguravaju da proizvođači duhanskih proizvoda svim gospodarskim subjektima uključenima u trgovinu duhanskih proizvoda od proizvođača do posljednjeg gospodarskog subjekta prije prvog prodajnog mjesta, uključujući uvoznike, skladišta i prijevoznike, osiguraju opremu potrebnu za vođenje evidencije duhanskih proizvoda koji su kupljeni, prodani, skladišteni, prevezeni ili na neki drugi način tretirani. Oprema podatke može čitati i prenositi elektronički do mjesta za pohranu podataka u skladu sa stavkom 6.

5. Evidentirane podatke ne može mijenjati ili brisati bilo koji gospodarski subjekt uključen u trgovanje duhanskim

(h) ako je primjenjivo, uvoznika za Uniju;

(j) identitet svih kupaca u lancu od proizvodnje do prvog prodajnog mjesta;

(k) računa, broja narudžbe i evidencije o plaćanju svih kupaca u lancu od proizvodnje do prvog prodajnog mjesta.

3. Države članice osiguravaju da svi gospodarski subjekti uključeni u trgovinu duhanskih proizvoda od proizvođača do posljednjeg gospodarskog subjekta prije prvog prodajnog mjesta bilježe ulaz svih jediničnih **i vanjskih paketa** u njihovo posjedovanje, sva posredna kretanja i konačni izlaz iz njihova posjedovanja **i elektroničkim putem prenose podatke do mjesta za pohranu podataka u skladu s člankom 6.** Ta obveza može se ispuniti bilježenjem u zbirnom obliku, npr. vanjskog pakiranja.

3.a Tehnologija rabljena za slijedenje i nalaženje trebala bi pripadati i biti upravljana gospodarskim subjektima koji nemaju nikakvu pravnu ili trgovačku vezu s industrijom duhana.

4. Države članice osiguravaju da proizvođači duhanskih proizvoda svim gospodarskim subjektima uključenima u trgovinu duhanskih proizvoda od proizvođača do posljednjeg gospodarskog subjekta prije prvog prodajnog mjesta, uključujući uvoznike, skladišta i prijevoznike, **kao što su te države članice utvrdile**, osiguraju opremu potrebnu za vođenje evidencije duhanskih proizvoda koji su kupljeni, prodani, skladišteni, prevezeni ili na neki drugi način tretirani. Oprema podatke može čitati i prenositi elektronički do mjesta za pohranu podataka u skladu sa stavkom 6.

5. Evidentirane podatke ne može mijenjati ili brisati bilo koji gospodarski subjekt uključen u trgovanje duhanskim

proizvodima, nego onaj koji je uveo podatke, a drugi gospodarski subjekti na koje se transakcija izravno odnosi, kao što su dobavljač ili primatelj, mogu komentirati prethodno unesene podatke. Dotični gospodarski subjekt dodaje ispravne podatke i uputu na prethodni unos za koji smatra da zahtijeva ispravak. U iznimnim okolnostima i nakon podnošenja odgovarajućeg dokaza nadležno tijelo države članice u kojoj je izvršena evidencija ili, ako je evidencija izvršena izvan Unije, nadležno tijelo države članice uvoznice može odobriti izmjenu ili brisanje prethodno registriranih podataka.

6. Države članice *osiguravaju* da proizvođači i uvoznici duhanskih proizvoda sklapaju ugovore o pohrani podataka s neovisnom trećom stranom, koja je domaćin objekta za pohranu podataka povezanih s dotičnim proizvođačem i uvoznikom. Objekt za pohranu podataka fizički je lociran na teritoriju Unije. Prikadnost treće strane, posebno njezine neovisnosti i tehničkih kapaciteta, te ugovora odobrava i nadzire vanjski revizor, kojega predlaže i plaća proizvođač duhana i odobrava Komisija. Države članice osiguravaju punu transparentnost i stalnu dostupnost objekata za pohranu podataka nadležnim tijelima država članica, Komisiji i neovisnoj trećoj strani. U propisno obrazloženim slučajevima države članice ili Komisija omogućavaju proizvođačima ili uvoznicima pristup ovim informacijama, pod uvjetom da komercijalno osjetljive informacije ostaju prikladno zaštićene u skladu s nadležnim nacionalnim i Unijinim zakonodavstvom.

7. Države članice osiguravaju da se osobni podaci obrađuju samo u skladu s pravilima i zaštitom predviđenom Direktivom 95/46/EZ.

proizvodima, nego onaj koji je uveo podatke, a drugi gospodarski subjekti na koje se transakcija izravno odnosi, kao što su dobavljač ili primatelj, mogu komentirati prethodno unesene podatke. Dotični gospodarski subjekt dodaje ispravne podatke i uputu na prethodni unos za koji smatra da zahtijeva ispravak. U iznimnim okolnostima i nakon podnošenja odgovarajućeg dokaza nadležno tijelo države članice u kojoj je izvršena evidencija ili, ako je evidencija izvršena izvan Unije, nadležno tijelo države članice uvoznice može odobriti izmjenu ili brisanje prethodno registriranih podataka.

6. Države članice *potvrđuju* da proizvođači i uvoznici duhanskih proizvoda sklapaju ugovore o pohrani podataka s neovisnom trećom stranom, koja je domaćin objekta za pohranu podataka povezanih s dotičnim proizvođačem i uvoznikom. Objekt za pohranu podataka fizički je lociran na teritoriju Unije. *Neovisna treća strana ne ovisi o trgovačkim i ostalim interesnim skupinama industrije duhana i ostalih srodnih industrija.* Prikadnost treće strane, posebno njezine neovisnosti i tehničkih kapaciteta, te ugovora odobrava i nadzire *Komisija* kojoj *pomaže neovisni* vanjski revizor kojega predlaže i plaća proizvođač duhana i odobrava Komisija. Države članice osiguravaju punu transparentnost i stalnu dostupnost objekata za pohranu podataka nadležnim tijelima država članica, Komisiji i neovisnoj trećoj strani. U propisno obrazloženim slučajevima države članice ili Komisija omogućavaju proizvođačima ili uvoznicima pristup ovim informacijama, pod uvjetom da komercijalno osjetljive informacije ostaju prikladno zaštićene u skladu s nadležnim nacionalnim i Unijinim zakonodavstvom.

7. Države članice osiguravaju da se osobni podaci obrađuju samo u skladu s pravilima i zaštitom predviđenom Direktivom 95/46/EZ.

8. Osim jedinstvenog identifikatora države članice zahtijevaju da je na svim jediničnim paketima duhanskih proizvoda koji se stavljaju na tržište vidljivo sigurnosno obilježje zaštićeno od neovlaštenih manipulacija, veličine barem 1 cm², koje je otisnuto ili pričvršćeno tako da ga se ne može ukloniti, izbrisati i niti na bilo koji drugi način prikriti ili prekinuti, pa ni poreznim biljezima, cjenovnim oznakama ni drugim zakonski propisanim elementima.

8. Osim jedinstvenog identifikatora države članice zahtijevaju da je na svim jediničnim paketima duhanskih proizvoda koji se stavljaju na tržište vidljivo *i nevidljivo* sigurnosno obilježje zaštićeno od neovlaštenih manipulacija, veličine barem 1 cm², koje je otisnuto ili pričvršćeno tako da ga se ne može ukloniti, izbrisati i niti na bilo koji drugi način prikriti ili prekinuti, pa ni poreznim biljezima, cjenovnim oznakama ni drugim zakonski propisanim elementima. *U onim državama članicama u kojima se porezni biljezi stavljaju na duhanske proizvode i kao takvi su u skladu s uvjetima iz ovog stavka, nije potrebno nikakvo dodatno sigurnosno obilježje.*

Amandman 68

Prijedlog Direktive Članak 16.

Tekst koji je predložila Komisija

Poglavlje IV.: **Prekogranična** prodaja na daljinu duhanskih proizvoda

Članak 16.

Prekogranična prodaja na daljinu duhanskih proizvoda

1. Države članice **obvezuju** prodajna mjesta koja se namjeravaju baviti prekograničnom prodajom na daljinu **potrošačima koji se nalaze u Uniji da se prijave pri nadležnim tijelima u državama članicama u kojima je poslovni nastan prodajnog mjesta i u državi članici u kojoj se stvarni ili potencijalni potrošač nalazi. Prodajna mjesta s poslovnim nastanom izvan Unije moraju se prijaviti pri nadležnim tijelima u državi članici u kojoj se stvarni ili potencijalni potrošač nalazi. Sva prodajna mjesta koja se namjeravaju baviti prekograničnom prodajom na daljinu podnose barem sljedeće**

Izmjena

Poglavlje IV.: **Promotivna distribucija** i prodaja na daljinu duhanskih proizvoda

Članak 16.

Prodaja duhanskih proizvoda **na daljinu**

1. Države članice **zabranjuju** prodajnim mjestima **čiji se poslovni nastan nalazi na njihovom teritoriju** bavljenje prekograničnom prodajom na daljinu.

informacije nadležnim tijelima:

(a) ime ili naziv tvrtke i stalnu adresu mjesta aktivnosti iz kojeg se provodi opskrba duhanskim proizvodima;

(b) datum početka djelatnosti ponude duhanskih proizvoda za prekograničnu prodaju na daljinu pomoću informatičkih društvenih usluga;

(c) adresu internetske/-ih stranice/-a koje se koriste u tu svrhu i sve relevantne informacije potrebne za identifikaciju internetske stranice.

1.a Države članice zadržavaju ovlast odlučivanja o proširivanju područja primjene gore navedene zabrane kako bi obuhvatile nacionalnu prodaju na daljinu. Kada države članice dopuštaju nacionalnu prodaju na daljinu, one osiguravaju opremljenost prodajnih mjesta „sustavom provjere dobi”.

1.b Pojedina država članica može, kada je to u interesu javnog zdravlja, nametnuti ograničenja na uvoz duhana za osobnu upotrebu. Država članica mora biti u mogućnosti primjenjivati takva ograničenja osobito kada je cijena u državi članici u kojoj se proizvod kupuje znatno niža od cijene u državi članici podrijetla ili ako zdravstvena upozorenja nisu na njegovom/njegovim službenom jeziku/službenim jezicima.

2. Nadležna tijela država članica objavljuju potpuni popis svih prodajnih mjesta koja su pri njima prijavljena u skladu s pravilima i zaštitnim mjerama utvrđenima u Direktivi 95/46/EZ. Prodajna mjesta mogu početi plasirati duhanske proizvode na tržište za prodaju na daljinu tek od trenutka objave naziva prodajnog mjesta u odgovarajućim državama članicama.

2. Nadležna tijela država članica objavljuju potpuni popis svih prodajnih mjesta koja su pri njima prijavljena u skladu s pravilima i zaštitnim mjerama

2. Države članice koje provode nacionalnu strategiju za borbu protiv pušenja mogu postaviti količinska ograničenja na prekogranična kretanja.

Briše se.

*utvrđenima u Direktivi 95/46/EZ.
Prodajna mjesta mogu početi plasirati
duhanske proizvode na tržište za prodaju
na daljinu tek od trenutka objave naziva
prodajnog mjesta u odgovarajućim
državama članicama.*

*3. Ako je to potrebno za osiguravanje
usklađenosti i omogućavanje provedbe,
države članice odredišta mogu zahtijevati
od prodajnog mjesta da odredi fizičku
osobu koja je nadležna za to da prije nego
što duhanski proizvodi dođu do potrošača
provjeri pridržavaju li se ti proizvodi
nacionalnih odredbi donesenih u skladu s
ovom Direktivom u državi članici
odredišta.*

*4. Prodajna mjesta koja se bave prodajom
na daljinu opremljena su sustavom
provjere dobi, koji u trenutku prodaje
provjerava ima li potrošač minimalnu dob
predviđenu u okviru nacionalnog
zakonodavstva države članice odredišta.
Prodavač ili određena fizička osoba šalje
nadležnim tijelima opis pojedinosti i
funkcioniranja sustava provjere dobi.*

*5. Osobni podaci potrošača obrađuju se
samo u skladu s Direktivom 95/46/EZ i ne
otkrivaju se proizvođaču duhanskih
proizvoda niti poduzećima koja su dio iste
skupine poduzeća niti bilo kojoj trećoj
strani. Osobni podaci ne koriste se niti
prenose izvan svrhe ove stvarne kupnje.
Ovo se također primjenjuje ako je
prodajno mjesto dio proizvođača
duhanskih proizvoda.*

Amandman 69

Prijedlog Direktive Članak 16.a (novi)

Članak 16.a

*države članice zabranjuju prodajnim
mjestima s poslovnim nastanom na*

njihovom teritoriju da distribuiraju besplatne ili snižene duhanske proizvode prekograničnim kanalima na daljinu ili bilo kojim drugim kanalima.

Amandman 70

Prijedlog Direktive Članak 17.

Tekst koji je predložila Komisija

Prijava novih duhanskih proizvoda

1. Države članice zahtijevaju od proizvođača i uvoznika duhanskih proizvoda da nadležnim tijelima država članica prijave sve nove duhanske proizvode koje namjeravaju staviti na tržišta tih država članica. Prijava se podnosi u elektroničkom obliku šest mjeseci prije namjeravanog stavljanja na tržište i priložen joj je detaljan opis dotičnog proizvoda kao i informacije o sastojcima i emisijama u skladu s člankom 5. Proizvođači i uvoznici koji prijavljuju novi duhanski proizvod nadležnim tijelima također dostavljaju:

- (a) dostupne znanstvene studije o toksičnosti, stvaranju ovisnosti i privlačnosti proizvoda, a naročito s obzirom na njegove sastojke i emisije;
- (b) dostupne studije i istraživanja tržišta o sklonostima raznih potrošačkih skupina, uključujući mlade ljude i
- (c) ostale dostupne i relevantne informacije, uključujući analizu rizika i koristi proizvoda, očekivane učinke na odvikavanje od potrošnje duhana, očekivane učinke na započinjanje potrošnje duhana i ostalu predviđenu percepciju potrošača.

Izmjena

Prijava novih duhanskih proizvoda

1. Države članice zahtijevaju od proizvođača i uvoznika duhanskih proizvoda da nadležnim tijelima država članica prijave sve nove duhanske proizvode koje namjeravaju staviti na tržišta tih država članica. Prijava se podnosi u elektroničkom obliku šest mjeseci prije namjeravanog stavljanja na tržište i priložen joj je detaljan opis dotičnog proizvoda kao i ***sve predložene oznake, upute za uporabu, pojedinosti o sastavu proizvoda, proizvodni postupak i s njim povezane kontrole te*** informacije o sastojcima i emisijama u skladu s člankom 5. Proizvođači i uvoznici koji prijavljuju novi duhanski proizvod nadležnim tijelima također dostavljaju:

- (a) dostupne znanstvene studije o toksičnosti, stvaranju ovisnosti i privlačnosti proizvoda, a naročito s obzirom na njegove sastojke i emisije;
- (b) ***radne sažetke*** dostupnih studija i istraživanja tržišta o sklonostima raznih potrošačkih skupina, uključujući mlade ljude i ***kronične pušače***;
- (c) ostale dostupne i relevantne informacije, uključujući analizu rizika i koristi proizvoda, očekivane učinke na odvikavanje od potrošnje duhana, očekivane učinke na započinjanje potrošnje duhana i ostalu predviđenu percepciju potrošača.

2. Države članice zahtijevaju od proizvođača i uvoznika duhanskih proizvoda da obavijeste svoja nadležna tijela o svim novim ili ažuriranim informacijama iz točaka (a) do (c) stavka 1. Države članice imaju pravo zahtijevati od proizvođača ili uvoznika duhana da provedu dodatne testove ili podnesu dodatne informacije. Države članice stavljaju na raspolaganje Komisiji sve informacije koje zaprime u skladu s ovim člankom. Države članice imaju pravo uvesti sustav izdavanja odobrenja i naplaćivati razmjernu naknadu.

3. Za nove duhanske proizvode koji se stavljaju na tržište poštuju se zahtjevi iz ove Direktive. Odredbe koje se primjenjuju ovise o tome radi li se o proizvodima koji su u točki 29. stavka 2. definirani kao bezdimni duhanski proizvodi ili u točki 33. članka 2. kao duhan za pušenje.

2. *Nakon stavljanja duhanskog proizvoda na tržište* države članice zahtijevaju od proizvođača i uvoznika duhanskih proizvoda da obavijeste svoja nadležna tijela o svim novim ili ažuriranim informacijama iz točaka (a) do (c) stavka 1. Države članice imaju pravo zahtijevati od proizvođača ili uvoznika duhana da provedu dodatne testove ili podnesu dodatne informacije. Države članice stavljaju na raspolaganje Komisiji sve informacije koje zaprime u skladu s ovim člankom. Države članice imaju pravo uvesti sustav izdavanja odobrenja i naplaćivati razmjernu naknadu.

3. Za nove duhanske proizvode koji se stavljaju na tržište poštuju se zahtjevi iz ove Direktive. Odredbe koje se primjenjuju ovise o tome radi li se o proizvodima koji su u točki 29. stavka 2. definirani kao bezdimni duhanski proizvodi ili u točki 33. članka 2. kao duhan za pušenje.

Amandman 71

Prijedlog Direktive Članak 18.

Tekst koji je predložila Komisija

1. *Sljedeći* proizvodi koji sadrže nikotin mogu se staviti na tržište samo ako su *bili* odobreni u skladu s Direktivom 2001/83/EZ:

(a) proizvodi s razinom nikotina većom od 2 mg po jedinici ili

(b) proizvodi s koncentracijom nikotina većom od 4 mg po ml ili

(c) proizvodi čija namjeravana upotreba dovodi do prosječne vršne koncentracije u plazmi koja premašuje 4 ng nikotina po ml.

Izmjena

1. Proizvodi koji sadrže nikotin mogu se plasirati na tržište samo ako *su* odobreni u skladu s Direktivom 2001/83/EZ, *uzimajući u obzir ustaljenu upotrebu nikotina.*

2. Komisija je ovlaštena donositi delegirane akte u skladu s člankom 22. kako bi ažurirala količine nikotina iz stavka 1. uzimajući u obzir znanstveni razvoj i odobrenja za stavljanje na tržište proizvoda koji sadrže nikotin u skladu s Direktivom 2001/83/EZ.

3. Svaki jedinični paket i sva vanjska pakiranja proizvoda koji sadrže nikotin u količinama ispod donje granice utvrđene u stavku 1. sadrže sljedeće zdravstveno upozorenje:

ovaj proizvod sadrži nikotin i može štetiti vašem zdravlju.

4. Zdravstveno upozorenje iz stavka 3. u skladu je sa zahtjevima utvrđenima u članku 10. stavku 4. Osim toga:

(a) ono je tiskano na dvije najveće površine jediničnog paketa i svim vanjskim pakiranjima;

(b) prekriva 30 % vanjskog područja i odgovarajuće površine jediničnog paketa i svakog vanjskog pakiranja. Taj se udio povećava na 32 % u državama članicama koje imaju dva službena jezika i 35 % u državama članicama koje imaju tri službena jezika.

5. Komisija je ovlaštena donositi delegirane akte u skladu s člankom 22. kojima se zahtjevi iz stavaka 3. i 4. prilagođuju s obzirom na znanstvena i tržišna kretanja te utvrđivati i prilagođavati mjesto, oblik, izgled, dizajn i rotaciju zdravstvenih upozorenja.

Amandman 71

Prijedlog Direktive

Članak 19.

Tekst koji je predložila Komisija

biljni proizvodi za pušenje.

Izmjena

biljni proizvodi za pušenje.

1. Svaki jedinični paket i svako vanjsko pakiranje biljnih proizvoda za pušenje nose sljedeće zdravstveno upozorenje:

Ovaj proizvod može štetiti vašem zdravlju.

2. Zdravstveno upozorenje tiska se na prednjoj i stražnjoj vanjskoj površini jediničnog paketa i na bilo kojem vanjskom pakiranju.

3. Zdravstveno upozorenje u skladu je sa zahtjevima utvrđenima u članku 10. stavku

4. Ono pokriva najmanje 30 % područja odgovarajuće površine jediničnog paketa i svih vanjskih pakiranja. Taj se omjer povećava na 32 % u državama članicama koje imaju dva službena jezika i na 35 % u državama članicama koje imaju *tri* službena jezika.

1. Svaki jedinični paket i svako vanjsko pakiranje biljnih proizvoda za pušenje nose sljedeće zdravstveno upozorenje:

Ovaj proizvod može štetiti vašem zdravlju.

2. Zdravstveno upozorenje tiska se na prednjoj i stražnjoj vanjskoj površini jediničnog paketa i na bilo kojem vanjskom pakiranju.

3. Zdravstveno upozorenje u skladu je sa zahtjevima utvrđenima u članku 10. stavku

4. Ono pokriva najmanje 30 % područja odgovarajuće površine jediničnog paketa i svih vanjskih pakiranja. Taj se omjer povećava na 32 % u državama članicama koje imaju dva službena jezika i na 35 % u državama članicama koje imaju *više od dva* službena jezika.

Amandman 73

Prijedlog Direktive

Članak 19.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

Članak 19.a

Proizvodi koji imitiraju duhan

Zabranjeni su proizvodi koji imitiraju duhan i privlačni su maloljetnicima pa mogu potaknuti korištenje duhanskih proizvoda.

Justification

Imitation tobacco products targeted at minors can encourage the use of tobacco products by children. Most smokers start smoking when they are still minors. We should therefore focus on deterring young people from smoking and avoid the use of imitation tobacco products, such as the shisha-pen or hookah pen, which are particularly attractive to young people and familiarise them with smoking behaviour thereby endangering public health.

Amandman 74

Prijedlog Direktive

Članak 20. – stavak 3.

Tekst koji je predložila Komisija

3. Države članice utvrđuju pravila o kaznama koje se primjenjuju u slučaju kršenja nacionalnih odredaba donesenih u skladu s ovom Direktivom i donose sve mjere radi osiguravanja njihove provedbe. Predviđene kazne učinkovite su, razmjerne i odvraćajuće.

Izmjena

3. Države članice utvrđuju pravila o kaznama koje se primjenjuju u slučaju kršenja nacionalnih odredaba donesenih u skladu s ovom Direktivom i donose sve mjere radi osiguravanja njihove provedbe. Predviđene kazne učinkovite su, razmjerne i odvraćajuće. ***Sve financijske kazne koje se primjenjuju u slučaju namjernih kršenja takve su da poništavaju gospodarsku prednost koju se kršenjem želi ostvariti.***

Justification

Financial penalties should be at least equivalent to the profits made. This principle has been included in legislative proposals in other areas, for example ship recycling and the revision of the official control legislation in the context of the horsemeat scandal.

Amandman 75

Prijedlog Direktive

Članak 22.

Tekst koji je predložila Komisija

1. Ovlast usvajanja delegiranih akata dodijeljena Komisiji podliježe uvjetima utvrđenima ovim člankom.

2. Ovlast za donošenje delegiranih akata iz članka 3. stavka 2., članka 3. stavka 3., članka 4. stavka 3., članka 4. stavka 4., ***članka 6. stavka 3., članka 6. stavka 9., članka 6. stavka 10.,*** članka 8. stavka 4., članka 9. stavka 3., članka 10. stavka 5., članka 11. stavka 3., ***članka 13. stavka 3.,*** članka 13. stavka 4., članka 14. stavka 9., ***članka 18. stavka 2. i članka 18. stavka 5.*** dodjeljuje se Komisiji ***na neodređeno*** razdoblje počevši od [Ured za publikacije:

Izmjena

1. Ovlast usvajanja delegiranih akata dodijeljena Komisiji podliježe uvjetima utvrđenima ovim člankom.

2. Ovlast za donošenje delegiranih akata iz članka 3. stavka 2., članka 3. stavka 3., članka 4. stavka 3., članka 4. stavka 4., ***članka 6. stavka 10.a,*** članka 8. stavka 4., članka 9. stavka 3., članka 10. stavka 5., članka 11. stavka 3., članka 13. stavka 4. ***i*** članka 14. stavka 9. dodjeljuje se Komisiji na razdoblje od ***pet godina*** počevši od [Ured za publikacije: upišite datum stupanja na snagu ove Direktive]. ***Komisija priprema izvješće o delegiranju ovlasti***

upišite datum stupanja na snagu ove Direktive].

3. Europski parlament ili Vijeće mogu u svakom trenutku poništiti delegiranje ovlasti iz članka 3. stavka 2., članka 3. stavka 3., članka 4. stavka 3., članka 4. stavka 4., **članka 6. stavka 3., članka 6. stavka 9., članka 6. stavka 10.,** članka 8. stavka 4., članka 9. stavka 3., članka 10. stavka 5., članka 11. stavka 3., **članka 13. stavka 3.,** članka 13. stavka 4., članka 14. stavka 9., **članka 18. stavka 2. i članka 18. stavka 5.** Odlukom o opozivu prestaje delegiranje ovlasti navedene u toj odluci. Opoziv proizvodi učinke dan nakon objave odluke u Službenom listu Europske unije ili na kasniji dan naveden u spomenutoj odluci. On ne utječe na valjanost delegiranih akata koji su već na snazi.

4. Čim donese delegirani akt, Komisija ga istovremeno priopćava Europskom parlamentu i Vijeću.

5. Akt delegiran u skladu s člankom 3. stavkom 2., člankom 3. stavkom 3., člankom 4. stavkom 3., člankom 4. stavkom 4., **člankom 6. stavkom 3., člankom 6. stavkom 9., člankom 6. stavkom 10.,** člankom 8. stavkom 4., člankom 9. stavkom 3., člankom 10. stavkom 5., člankom 11. stavkom 3., **člankom 13. stavkom 3.,** člankom 13. stavkom 4., člankom 14. stavkom 9., **člankom 18. stavkom 2. i člankom 18. stavkom 5.** stupa na snagu samo ako niti Parlament niti Vijeće nisu uložili primjedbe u roku od dva mjeseca nakon što su o aktu obaviješteni Parlament i Vijeće ili ako su, prije isteka toga roka, i Parlament i Vijeće obavijestili Komisiju da neće ulagati primjedbe. Taj se rok produljuje za dva mjeseca na inicijativu Europskog

najkasnije devet mjeseci prije kraja razdoblja od pet godina. Delegiranje ovlasti prešutno se produžuje na razdoblja jednakog trajanja, osim ako se Europski parlament ili Vijeće takvom produženju ne usprotive najkasnije tri mjeseca prije kraja svakog razdoblja.

3. Europski parlament ili Vijeće mogu u svakom trenutku poništiti delegiranje ovlasti iz članka 3. stavka 2., članka 3. stavka 3., članka 4. stavka 3., članka 4. stavka 4., **članka 6. stavka 10.a,** članka 8. stavka 4., članka 9. stavka 3., članka 10. stavka 5., članka 11. stavka 3., članka 13. stavka 4. **i** članka 14. stavka 9. Odlukom o opozivu prestaje delegiranje ovlasti navedene u toj odluci. Opoziv proizvodi učinke dan nakon objave odluke u Službenom listu Europske unije ili na kasniji dan naveden u spomenutoj odluci. On ne utječe na valjanost delegiranih akata koji su već na snazi.

4. Čim donese delegirani akt, Komisija ga istovremeno priopćava Europskom parlamentu i Vijeću.

5. Akt delegiran u skladu s člankom 3. stavkom 2., člankom 3. stavkom 3., člankom 4. stavkom 3., člankom 4. stavkom 4., **člankom 6. stavkom 10.a,** člankom 8. stavkom 4., člankom 9. stavkom 3., člankom 10. stavkom 5., člankom 11. stavkom 3., člankom 13. stavkom 4. **i** člankom 14. stavkom 9. stupa na snagu samo ako niti Parlament niti Vijeće nisu uložili primjedbe u roku od dva mjeseca nakon što su o aktu obaviješteni Parlament i Vijeće ili ako su, prije isteka toga roka, i Parlament i Vijeće obavijestili Komisiju da neće ulagati primjedbe. Taj se rok produljuje za dva mjeseca na inicijativu Europskog parlamenta ili Vijeća.

parlamenta ili Vijeća.

Amandman 76

Prijedlog Direktive

Članak 23. – stavak 1. – podstavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

Najkasnije **pet** godina od datuma navedenog u članku 25. stavku 1. Europska komisija podnosi Europskom parlamentu, Vijeću, Europskom gospodarskom i socijalnom odboru te Odboru regija izvješće o primjeni ove Direktive.

Izmjena

Najkasnije **tri** godine od datuma navedenog u članku 25. stavku 1. Europska komisija podnosi Europskom parlamentu, Vijeću, Europskom gospodarskom i socijalnom odboru te Odboru regija izvješće o primjeni ove Direktive.

Amandman 77

Prijedlog Direktive

Članak 23. – stavak 2. – podstavak 1. – točka ca (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(ca) procjena ovisničkih učinaka onih sastojaka koji potiču stvaranje ovisnosti;

Justification

Point reinstated from current Directive 2001/37/EC

Amandman 78

Prijedlog Direktive

Članak 23. – stavak 2. – podstavak 1. – točka cb (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(cb) razvoj standardiziranih metoda testiranja za mjerenje udjela sastavnih dijelova dima cigarete koji nisu katran, nikotin i ugljični monoksid;

Justification

Point reinstated from current Directive 2001/37/EC

Amandman 78

Prijedlog Direktive

Članak 23. – stavak 2. – podstavak 1. – točka cc (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(cc) toksikološki podaci koje treba tražiti od proizvođača o sastojcima i načinu na koji bi ih se trebalo ispitati kako bi tijela nadležna za javno zdravlje mogla procijeniti njihovu upotrebu;

Justification

Point reinstated from current Directive 2001/37/EC

Amandman 80

Prijedlog Direktive

Članak 23. – stavak 2. – podstavak 1. – točka cd (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(cd) razvoj standarda za proizvode koji nisu cigarete.

Amandman 81

Prijedlog Direktive

Članak 23. – stavak 3.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

3.a Države članice svake dvije godine izvješćuju Komisiju o provedbi mjera donesenih u skladu s Preporukom Vijeća 2003/54/EZ od 2. prosinca 2002. o sprečavanju pušenja i inicijativama za snažnije kontrole duhana, osobito kad je

riječ o starosnim granicama utvrđenima u nacionalnom zakonodavstvu, kao i o njihovim planovima za povećanje starosne granice kako bi se stvorio „naraštaj nepušača”.

Justification

According to the Commission, 70% of the smokers start before the age of 18. According to the Council recommendation of 2002, 60 % of smokers start the habit before 13 years of age, and 90 % before 18. The legal buying age is 18 years in 22 Member States and 16 years in the remaining five (AT, BE, IT, LU and NL). There is thus a serious problem of non-enforcement of the age limit in most Member States. The reporting obligation in the Council recommendation should become legally binding.

Amandman 82

Prijedlog Direktive Članak 24.

Tekst koji je predložila Komisija

1. Države članice ne zabranjuju niti ograničavaju uvoz, prodaju ili konzumiranje duhana ili srodnih proizvoda koji su u skladu s ovom Direktivom.
2. Država članica ipak može zadržati strožije nacionalne odredbe ***koje se primjenjuju na sve proizvode***, u područjima obuhvaćenima Direktivom, ***zbog važnih potreba povezanih sa zaštitom javnog zdravlja. Država članica također može donijeti strože odredbe zbog razloga povezanih s njezinom konkretnom situacijom ako su opravdane potrebom zaštite javnog zdravlja. Takve nacionalne odredbe*** moraju se dostaviti Komisiji zajedno s obrazloženjem za njihovo zadržavanje ili donošenje. U roku od šest mjeseci od datuma primitka obavijesti, Komisija prihvaća ili odbacuje odredbe nakon što odredi jesu li ili nisu opravdane, potrebne i razmjerne s obzirom na njihov cilj, imajući u vidu visoku razinu zaštite zdravlja koju jamči ova Direktiva te mogu

Izmjena

1. ***U skladu sa stavcima 2. i 3.*** države članice ne zabranjuju niti ograničavaju uvoz, prodaju ili konzumiranje duhana ili srodnih proizvoda koji su u skladu s ovom Direktivom.
2. Država članica ipak može zadržati ***ili uvesti*** strožije nacionalne odredbe u područjima obuhvaćenima Direktivom ***ako su te mjere u skladu s Ugovorom***. Takve nacionalne odredbe ***jednako se primjenjuju na sve proizvode, uključujući one koji su uvezeni iz druge države članice ili treće zemlje***. Njih se dostavlja Komisiji zajedno s obrazloženjem za njihovo zadržavanje ili donošenje. U roku od šest mjeseci od datuma primitka obavijesti, Komisija će prihvatiti ili odbaciti odredbe nakon što odredi jesu li ili nisu opravdane, potrebne i razmjerne s obzirom na njihov cilj, imajući u vidu visoku razinu zaštite zdravlja koju jamči ova Direktiva te mogu li ili ne poslužiti kao sredstvo za proizvoljnu diskriminaciju ili prikriveno ograničavanje trgovine među

li ili ne poslužiti kao sredstvo za proizvoljnu diskriminaciju ili prikriveno ograničavanje trgovine među državama članicama. Ukoliko u tom roku Komisija ne donese odluku, te nacionalne odredbe smatraju se odobrenima.

3. Ova Direktiva ne utječe na pravo država članica da **u skladu s Ugovorom** zadrže ili donesu nacionalne odredbe o aspektima koji nisu uređeni ovom Direktivom. **Te nacionalne odredbe moraju biti opravdane važnim razlozima od javnog interesa te biti potrebne i razmjerne s obzirom na njihov cilj.** Ne smiju biti sredstvo za proizvoljnu diskriminaciju ili prikriveno ograničavanje trgovine između država članica te ne smiju ugroziti punu primjenu ove Direktive.

državama članicama. Ukoliko u tom roku Komisija ne donese odluku, te nacionalne odredbe smatraju se odobrenima.

3. Ova Direktiva ne utječe na pravo država članica da zadrže ili donesu nacionalne odredbe o aspektima koji nisu uređeni ovom Direktivom, **ako su u skladu s Ugovorom. Jednako se primjenjuju na sve proizvode, uključujući one uvezene iz druge države članice ili treće zemlje,** ne smiju poslužiti kao sredstvo za proizvoljnu diskriminaciju ili prikriveno ograničavanje trgovine među državama članicama niti ugrožavati punu primjenu ove Direktive.

Amandman 83

Prijedlog Direktive

Članak 25. – stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

1. Države članice donose zakone i druge propise potrebne za usklađivanje s ovom Direktivom najkasnije do [Ured za publikacije, unesite točan datum: stupanje na snagu + 18 mjeseca]. Tekst tih propisa odmah dostavljaju Komisiji.

Izmjena

1. Države članice donose zakone i druge propise potrebne za usklađivanje s ovom Direktivom najkasnije do [Ured za publikacije, unesite točan datum: stupanje na snagu + 18 mjeseci] **i u slučaju članka 6. najkasnije do [Ured za publikacije, unesite točan datum: stupanje na snagu + 36 mjeseci]** najkasnije. Tekst tih propisa odmah dostavljaju Komisiji.

Justification

Follow-up justification: this justification is necessary because it takes time to draw up the full list of additives under Articles 6.

Amandman 84

Prijedlog Direktive Članak 26.

Tekst koji je predložila Komisija

Prijelazna odredba

Države članice mogu omogućiti da se sljedeći proizvodi, koji nisu u skladu s ovom Direktivom, stavljaju na tržište do [Ured za publikacije, unesite točan datum: stupanje na snagu + 24 mjeseci]:

(a) duhanski proizvodi;

(b) proizvodi koji sadrže nikotin u količinama ispod donje granice utvrđene u članku 18. stavku 1.;

(c) biljni proizvodi za pušenje.

Izmjena

Prijelazna odredba

Države članice mogu omogućiti da se sljedeći proizvodi, koji nisu u skladu s ovom Direktivom, stavljaju na tržište do [Ured za publikacije, unesite točan datum: stupanje na snagu + 24 mjeseci]:

(a) duhanski proizvodi;

(b) biljni proizvodi za pušenje.

Države članice mogu omogućiti da se proizvodi koji sadrže nikotin, koji nisu u skladu s ovom Direktivom, stavljaju na tržište do [Ured za publikacije, unesite točan datum: stupanje na snagu + 36 mjeseci]:

Amandman 85

Prijedlog Direktive Prilog – I. (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

Prilog – I.

Aditivi dopušteni za upotrebu u duhanskim proizvodima

Kemijski naziv aditiva – funkcija – najviša dopuštena razina

Amandman 86

Prijedlog Direktive

Prilog I.

Tekst koji je predložila Komisija

Popis tekstualnih upozorenja

(iz članka 9. i članka 10. stavka 1.)

(1) Pušenje uzrokuje 9 od 10 slučajeva raka pluća.

(2) Pušenje uzrokuje rak usne šupljine i grla.

(3) Pušenje šteti vašim plućima.

(4) Pušenje uzrokuje srčani udar.

(5) Pušenje uzrokuje moždani udar i invaliditet.

(6) Pušenje uzrokuje začepljenje arterija.

(7) Pušenje povećava rizik sljepoće i invalidnosti.

(8) Pušenje šteti vašim zubima i zubnom mesu.

(9) Pušenje može ubiti vaše nerođeno dijete.

(10) Vaš dim štetan je za vašu djecu, obitelj i prijatelje.

(11) Djeca pušača imaju veće izgleda da počnu pušiti.

(12) Prestanite pušiti – ostanite živi za svoje najbliže.

(13) Pušenje smanjuje plodnost.

(14) Pušenje povećava rizik impotencije.

Izmjena

Popis tekstualnih upozorenja

(iz članka 9. i članka 10. stavka 1.)

(1) Pušenje uzrokuje 9 od 10 slučajeva raka pluća.

(2) Pušenje uzrokuje rak usne šupljine i grla.

(2.a) Pušenje uzrokuje rak mjehura

(3) Pušenje šteti vašim plućima.

(4) Pušenje uzrokuje srčani udar.

(5) Pušenje uzrokuje moždani udar i invaliditet.

(6) Pušenje uzrokuje začepljenje arterija.

(7) Pušenje povećava rizik sljepoće i invalidnosti.

(8) Pušenje šteti vašim zubima i zubnom mesu.

(9) Pušenje može ubiti vaše nerođeno dijete.

(10) Vaš dim štetan je za vašu djecu, obitelj i prijatelje.

(11) Djeca pušača imaju veće izgleda da počnu pušiti.

(12) Prestanite pušiti – ostanite živi za svoje najbliže.

(13) Pušenje smanjuje plodnost.

(14) Pušenje povećava rizik impotencije.

(14.a) Pušenje može uzrokovati iznenadnu smrt dojenčeta.

(14.b) Pušenje u trudnoći uzrokuje prijevremeni porođaj.

(14.c) Pasivno pušenje može pogoršati astmu ili meningitis kod djece.

EXPLANATORY STATEMENT

It is now almost twelve years since the EU adopted the current Tobacco Products Directive. This Directive introduced a range of tobacco control measures including:

- a prohibition on terms such as “mild” or “light” which could mislead smokers into believing that one product is less harmful than others
- maximum levels for tar, nicotine and carbon monoxide content (TNCO)
- reporting requirements on ingredients
- minimum sized health warnings on all tobacco products except smokeless tobacco products (STP) which must carry a general health warning
- a common set of pictorial warnings which Member States can opt to use on packages.

The current Directive was the subject of legal challenges by tobacco companies, but the courts upheld the validity of the Directive.

Smoking and health: the challenge of deterring young smokers

Twelve years on, smoking remains the leading cause of preventable death in the EU and kills around 700,000 people per year. Measures taken over the years to cut smoking have had an impact: in the past decade the number of smokers in the EU has fallen from nearly 40% in the EU 15 in 2002 to 28% in the EU 27 in 2012.

However, prevalence rates among young people (15-25) at 29% are higher than for the population as whole. We know that children, not adults, start smoking: 70% of smokers begin before their 18th birthday, many younger still. A recent WHO survey of smoking trends among 15 year olds reveals an even more worrying trend: whereas in the period 2001-2005 smoking trends were down in the overwhelming majority of countries, in the most recent period surveyed, 2005-2010, smoking prevalence for boys was up in 14 countries and up for girls in 9 countries. The European Commission is therefore right to focus much of its attention in the new draft TPD at measures which deter young people from smoking, such as tougher health warnings and bans on packages and flavourings which can be particularly attractive to young people.

The WHO Framework Convention on Tobacco Control – a new international environment

One key international development since the last TPD has been the adoption by the EU as a whole and all its Member States individually of the World Health Organisation (WHO) Framework Convention on Tobacco Control (FCTC). This legally binding Convention which came into force in 2005 has 176 signatories and obliges parties to reduce the demand for and supply of tobacco products and to protect tobacco control policies from the influence of industry. It proposes a range of measures including guidelines on minimum health warning size, mandatory picture warnings and restrictions on packaging which enhance the attractiveness of tobacco products. Different Member States have responded with their own

proposals to implement the FCTC: 14 Member States have a minimum pack size of 20 (AT, CZ, DK, EE, FI, FR, EL, IE, LU, LT, PL, PT, RO, ES), picture warnings are used in ten Member States (BE, RO, UK, LV, FR, MT, ES, DK, IE, HU), quit messages are mandatory in 4 Member States (BE, FR, NL, SI) and voluntary in nine others (AT, DK, DE, HU, IE, LV, PL, SE, UK). These emerging differences in regulation and the need to implement the FCTC have prompted Parliament and Council to call on the Commission to revise the current TPD Directive on several occasions.

The FCTC has led other third countries to tighten up their tobacco regulation. The case of Australia adopting fully standardised (“plain”) packaging in November 2011 – and winning its court case against the tobacco companies in August 2012 is well known. New Zealand has now said it will follow suit and the UK government is consulting on the measure at present. But many other countries are ahead of the EU in terms of tobacco control legislation. Sixty three countries require picture warnings. Brazil has banned all types of flavourings and other additives, as has Canada with an exception for menthol. The USA has banned all characterising flavours except menthol. Smoking rates in Brazil at just under 15% are half those of the EU average. The rates in Canada (17%) and the USA (18.9%) are also much below the EU.

Main changes proposed in the draft Directive

Ingredients: Key to the thinking behind the revision of the TPD is the idea that tobacco products should look and taste like tobacco. The proposal therefore bans all what are termed “characterising flavourings” in cigarettes, roll your own (RYO) and smokeless tobacco. Examples of flavourings include chocolate, fruit flavours and menthol. A ban is also placed on other additives such as vitamins which might give the impression that a product has a health benefit or is less harmful. The proposal does not ban additives seen as essential to production of tobacco and it exempts cigars, cigarillos, pipe tobacco and water pipes from the flavourings ban as long as these continue to be mainly used by older smokers. Your rapporteur supports all these measures but is concerned about recent trends in the use of water-pipes by young people and wants the Commission to monitor this carefully.

Labelling and packaging: The draft law introduces a requirement for combined picture and text warnings covering 75% front and back on all cigarettes and RYO packets. The Commission does not propose fully standardised packaging as in Australia, but does leave Member States free to introduce full standardisation in national law for those parts of the packet not regulated by the Directive. The proposal also prohibits a range of features which could mislead people about the products: slim cigarettes, descriptors such as natural, organic and misleading colours. A unit pack of cigarettes would contain a minimum of 20 cigarettes. These measures would ban lipstick/perfume style cigarettes packets. A minimum of 40g size is proposed in the case of RYO tobacco pouches. Your rapporteur supports all these measures but proposes to go further in the case of cigarettes and RYO by proposing a form of standardisation which removes overt branding from packaging. This does not go as far as the Australian law which has standardised packaging for all tobacco products since it covers only cigarettes and RYO, the products most used to initiate young smokers

This chapter also includes a series of enhanced provisions on traceability and security to

tackle illegal trade in cigarettes. Measures include a unique identifier on each packet and a system to track and trace all cigarette sales. Your rapporteur supports all these measures and has added amendments to strengthen the anti-counterfeit security, and ensure that traceability on individual packets also feature on multipacks.

Tobacco for Oral Use

Restrictions on the sale of oral tobacco (snus) are maintained in the new law. Your rapporteur supports this position.

Cross border distance sales of tobacco products

Internet sales of tobacco products are a new phenomenon and therefore not covered by the existing TPD. There seems little incentive to establish legal internet sales of cigarettes because taxes must be paid by the seller in the country of sale. Buyers cannot benefit from tax differences. This leads the Commission to conclude in its Impact Assessment that “typically, tobacco products sold on the internet do not comply with the TPD (eg health warnings and ingredients).” In addition, there are problems with age verification systems and illegal internet advertising. The FCTC calls for a ban on tobacco internet sales and nine Member States already have a ban. The Commission therefore proposes a new regulatory framework, but your rapporteur believes a ban on this business activity would be the best and clearest policy option. Your rapporteur is also concerned at companies giving away free samples of cigarettes via the internet and other channels and proposes a ban on these activities.

Novel tobacco products

The Commission proposes a notification system for any novel tobacco to ensure that any new products comply fully with the Directive, but gives Member States the option of introducing a prior authorisation system. Your rapporteur believes that prior authorisation should be the rule for all novel tobacco products and has tabled amendments accordingly.

E-cigarettes

The existing TPD does not cover nicotine containing products, but their inclusion is now proposed in the scope of the new Directive. The main development since 2001 has been the introduction onto the market of electronic or “e” cigarettes which have a growing market. There is no common approach at EU level on the regulation of e-cigarettes. At present, only 2 Member States have specific laws, but in about half of Member States nicotine is considered a medicine by function so technically e cigarettes cannot be sold unless approved as a medicine- like other smoking cessation products. In other Member States there are no specific regulations, meaning e cigarettes are covered by the General Products Safety Directive. There were nine RAPEX alerts about problems with e-cigarettes last year. E-cigarettes not authorised as medicines cannot make claims that they help smoking cessation. The USA is currently developing its own laws on e cigarette regulation under tobacco control legislation.

The Commission proposes a twin track approach to the regulation of e-cigarettes and other NCP. Products with a nicotine content over a certain level – including most e-cigarettes currently on the market - would have to be authorised as medicines. Those below the threshold would be allowed on the market with health warnings.

Tobacco control experts’ views differ about e-cigarettes. There is a general consensus on the need for better regulation but questions arise on whether e-cigarettes are a useful replacement

product for existing smokers assisting with harm reduction or simply a way to allow smokers to stay smokers by getting nicotine in smoke free areas and/or are a gateway product to attract new users to nicotine addiction and potentially to tobacco. There are also concerns that e-cigarettes could renormalize smoking. Your rapporteur has requested a study from the Parliament's services to look at the evidence on e-cigarettes and will make proposals in this area once the study is available and after consulting colleagues and experts.

Herbal products for smoking

These products are not covered by the current TPD and are subject to different regulatory regimes in different countries. Herbal cigarettes are often perceived as being harmless or certainly less harmful than tobacco. However, evidence shows their use is not without risk and so the Commission proposes a labelling system for these products which your Rapporteur supports.

ANNEX

Legislative footprint

As the European Parliament's Rapporteur on the Tobacco Products Directive, Linda McAvan met with, received, or heard from representatives from the following organisations:

EU and National Regulatory Agencies
European Commission DG SANCO and Commissioner Borg
Irish Health Minister and Irish Permanent Representation to the EU
Lithuanian Health Minister
Czech Agricultural Minister
UK Permanent Representation to the EU and the Department for Health and the UK Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency
Dutch Permanent Representation to the EU
World Health Organisation
United States Food and Drugs Agency
Honduran Mission to the European Union
Committee of the Regions Rapporteur on the Tobacco Products Directive, accompanied by the Organización Interprofesional del Tabaco de España

NGOs
Smoke Free Partnership and the European Heart Network
Hosted a joint meeting with the MEP Heart Group and the MEPs Against Cancer Group ¹ .
UK Cancer Research
British Heart Foundation
UK Centre for Tobacco Control Studies
UK Action on Smoking & Health
Smokefree Yorkshire and the Humber

Industry
Open meeting with the tobacco industry and upstream and downstream suppliers ^{2 3} .
Open meeting with the electronic cigarette industry ^{4 5} .
Association of the European Self-Medication Industry

¹ Participant list and meeting record available <http://www.mepheartgroup.eu/meetings-activities/item/52-the-battle-against-tobacco-cancer-and-heart-disease.html>

² Participant list available <http://www.europarl.europa.eu/document/activities/cont/201303/20130320ATT63555/20130320ATT63555EN.pdf>

³ record of the meeting available <http://www.europarl.europa.eu/committees/en/envi/events.html?id=other#menuzone>

⁴ Participant list available <http://www.europarl.europa.eu/document/activities/cont/201303/20130320ATT63557/20130320ATT63557EN.pdf>

⁵ and record of the meeting available <http://www.europarl.europa.eu/committees/en/envi/events.html?id=other#menuzone>

19.6.2013

MIŠLJENJE ODBORA ZA MEĐUNARODNU TRGOVINU

upućeno Odboru za okoliš, javno zdravlje i sigurnost hrane

o prijedlogu Direktive Europskog parlamenta i Vijeća o približavanju zakona i drugih propisa država članica u vezi s proizvodnjom, ponudom i prodajom duhana i duhanskih proizvoda (COM(2012)0788 – C7-0420/2012 – 2012/0366(COD))

Izvjestitelj za mišljenje: Metin Kazak

AMANDMANI

Odbor za međunarodnu trgovinu poziva Odbor za okoliš, javno zdravlje i sigurnost hrane da kao nadležni odbor u svoje izvješće uključi sljedeće amandmane:

Amandman 1

Prijedlog Direktive Uvodna izjava 13.

Tekst koji je predložila Komisija

(13) Trenutačna uporaba različitih obrazaca za izvješćivanje otežava proizvođačima i uvoznicima ispunjavanje njihovih obveza o izvješćivanju i opterećuje države članice i Komisiju pri usporedbi, analizi i donošenju zaključaka iz primljenih informacija. ***U tom bi smislu trebao postojati obvezni obrazac za izvješćivanje o sastojcima i emisijama. Treba osigurati najveću moguću transparentnost informacija o proizvodima za javnost, istodobno jamčeći da se odgovarajuća pozornost posvećuje pravima trgovačkog i intelektualnog vlasništva***

Izmjena

(13) Trenutačna uporaba različitih obrazaca za izvješćivanje otežava proizvođačima i uvoznicima ispunjavanje njihovih obveza o izvješćivanju i opterećuje države članice i Komisiju pri usporedbi, analizi i donošenju zaključaka iz primljenih informacija. ***Obvezivanjem na popisivanje opasnih i potencijalno opasnih sastojaka omogućilo bi se jamčenje veće transparentnosti za javnost kad je riječ o štetnim učincima i sastavu duhanskih proizvoda***, istodobno jamčeći da se odgovarajuća pozornost posvećuje pravima trgovačkog i intelektualnog

proizvođača duhanskih proizvoda.

vlasništva proizvođača duhanskih proizvoda *i ispunjavajući međunarodne obveze Unije sadržane u ugovorima WTO-a, odredbama o tehničkim preprekama u trgovanju i sporazumima o pravima intelektualnog vlasništva koja se odnose na trgovinu.*

Amandman 2

Prijedlog Direktive Uvodna izjava 15.

Tekst koji je predložila Komisija

(15) Vjerojatnost razilaženja propisa dodatno se povećava zabrinutošću oko duhanskih proizvoda, uključujući proizvode od bezdimnog duhana, koji imaju *svojevitu* aromu drukčiju od duhana, a koji bi mogli olakšati porast potrošnje duhana ili utjecati na uzorke potrošnje. *U mnogim se zemljama, primjerice, prodaja proizvoda s udjelom mentola postupno povećala iako se zastupljenost pušenja sveukupno smanjila. Brojne studije pokazale su da duhanski proizvodi s udjelom mentola pogoduju udisanju i porastu broja pušača među mladim osobama. Mjere kojima se uvode neopravdane razlike u postupanju prema cigaretama s aromom (poput cigareta s udjelom mentola ili klinčića) treba izbjegavati.*

Izmjena

(15) Vjerojatnost razilaženja propisa dodatno se povećava zabrinutošću oko duhanskih proizvoda, uključujući proizvode od bezdimnog duhana, koji imaju *prevladavajuću neduhansku* aromu drukčiju od duhana *ili uobičajene arome poput mentola*, a koji bi mogli olakšati porast potrošnje duhana ili utjecati na uzorke potrošnje.

Amandman 3

Prijedlog Direktive Uvodna izjava 18.

Tekst koji je predložila Komisija

(18) S obzirom na naglasak Direktive na mladim osobama, duhanski proizvodi osim cigareta, duhan za motanje i bezdimni

Izmjena

(18) S obzirom na naglasak Direktive na mladim osobama, duhanski proizvodi osim cigareta, duhan za motanje i bezdimni

duhan, koje uglavnom konzumiraju stariji potrošači, trebaju biti izuzeti iz određenih zahtjeva o sastojcima ako ne dolazi do znatnije promjene okolnosti u smislu opsega prodaje ili uzoraka potrošnje u odnosu na mlade osobe.

duhan *osim duhana za užmrkavanje*, koje uglavnom konzumiraju stariji potrošači, trebaju biti izuzeti iz određenih zahtjeva o sastojcima ako ne dolazi do znatnije promjene okolnosti u smislu opsega prodaje ili uzoraka potrošnje u odnosu na mlade osobe.

Amandman 4

Prijedlog Direktive Uvodna izjava 22.

Tekst koji je predložila Komisija

(22) Odredbe o označivanju također treba uskladiti s novim znanstvenim dokazima. Primjerice prikazi udjela katrana, nikotina i ugljičnog monoksida na kutijama cigareta pokazuju se obmanjujućima jer potrošače navode na zaključak da su određene cigarete manje štetne od drugih. Dokazi također upućuju na to da su velika kombinirana zdravstvena upozorenja djelotvornija od isključivo tekstualnih upozorenja. U tom smislu kombinirana zdravstvena upozorenja trebaju postati obvezna u cijeloj Uniji i pokrivati znatne i vidljive dijelove površine kutije. Treba odrediti najmanju veličinu svih zdravstvenih upozorenja kako bi se osigurala njihova vidljivost i djelotvornost.

Izmjena

(22) Odredbe o označivanju također treba uskladiti s novim znanstvenim dokazima. Primjerice prikazi udjela katrana, nikotina i ugljičnog monoksida na kutijama cigareta pokazuju se obmanjujućima jer potrošače navode na zaključak da su određene cigarete manje štetne od drugih. ***Od presudne je važnosti da se prije provede neovisna studija kako bi se utvrdilo jesu li*** velika kombinirana zdravstvena upozorenja djelotvornija od isključivo tekstualnih upozorenja. U tom smislu kombinirana zdravstvena upozorenja trebaju postati obvezna u cijeloj Uniji i pokrivati znatne i vidljive dijelove površine kutije. Treba odrediti najmanju veličinu svih zdravstvenih upozorenja kako bi se osigurala njihova vidljivost i djelotvornost.

Amandman 5

Prijedlog Direktive Uvodna izjava 23.

Tekst koji je predložila Komisija

(23) Kako bi se osigurala cjelovitost i vidljivost zdravstvenih upozorenja i maksimizirala njihova djelotvornost, treba

Izmjena

(23) Kako bi se osigurala cjelovitost i vidljivost zdravstvenih upozorenja i maksimizirala njihova djelotvornost, treba

donijeti odredbe o veličini upozorenja i o određenim aspektima izgleda duhanskog pakiranja, uključujući i mehanizam za otvaranje. Pakiranje i proizvodi mogu obmanuti potrošače, posebno mlade osobe, upućujući na manju štetnost proizvoda. Primjerice, to je slučaj s određenim tekstovima ili obilježjima kao što su „nizak udio katrana”, „light”, „ultra-light”, „mild”, „prirodan”, „organski”, „**bez aditiva**”, „**bez aroma**”, „**slim**”, **nazivi, slike te figurativni i drugi znakovi. Isto tako, veličina i izgled pojedinih cigareta mogu obmanuti potrošače stvaranjem dojma da su manje štetne. Nedavna studija pokazala je i da su pušači tankih cigareta bili skloniji vjerovanju da bi njihova marka proizvoda mogla biti manje štetna. Tome se treba posvetiti.**

Amandman 6

Prijedlog Direktive Uvodna izjava 26.

Tekst koji je predložila Komisija

(26) Znatne količine nezakonite robe koja ne udovoljava zahtjevima utvrđenima u Direktivi 2001/37/EZ plasiraju se na tržište i pokazatelji upućuju na to da bi se te količine mogle povećati. Ti proizvodi dovode u pitanje slobodno kretanje proizvoda koji udovoljavaju zahtjevima i zaštitu koju pružaju zakoni o kontroli duhana. Osim toga, Unija se Okvirnom konvencijom o kontroli duhana obvezuje na borbu protiv nezakonite robe, što je dio sveobuhvatne politike kontrole duhana. Stoga bi se trebala donijeti odredba da se jedinični paketi duhanskih proizvoda označuju na jedinstven i siguran način i da se njihovo kretanje bilježi kako bi se ti proizvodi mogli slijediti i pronaći u Uniji i

donijeti odredbe o veličini upozorenja i o određenim aspektima izgleda duhanskog pakiranja, uključujući i mehanizam za otvaranje. Pakiranje i proizvodi mogu obmanuti potrošače, posebno mlade osobe, upućujući na manju štetnost proizvoda. Primjerice, to je slučaj s određenim tekstovima ili obilježjima kao što su „nizak udio katrana”, „light”, „ultra-light”, „mild”, „prirodan” **ili „organski”**. ***U slučaju da pakiranje stvara obmanjujući dojam da su cigarete manje štetne, zdravstvena upozorenja moraju se uskladiti na odgovarajući način. Traži se da Komisija provede znanstvenu studiju stvarnog utjecaja tih proizvoda na potrošnju duhana.***

Izmjena

(26) Znatne količine nezakonite robe koja ne udovoljava zahtjevima utvrđenima u Direktivi 2001/37/EZ plasiraju se na tržište i pokazatelji upućuju na to da bi se te količine mogle povećati. Ti proizvodi dovode u pitanje slobodno kretanje proizvoda koji udovoljavaju zahtjevima i zaštitu koju pružaju zakoni o kontroli duhana. Osim toga, Unija se Okvirnom konvencijom o kontroli duhana obvezuje na borbu protiv nezakonite robe, što je dio sveobuhvatne politike kontrole duhana. Stoga bi se trebala donijeti odredba da se jedinični paketi **i svako vanjsko pakiranje** duhanskih proizvoda označuju na jedinstven i siguran način i da se njihovo kretanje bilježi kako bi se ti proizvodi

kako bi se njihovo udovoljavanje ovoj Direktivi moglo pratiti i bolje provoditi. Osim toga, trebalo bi donijeti odredbu o uvođenju sigurnosnih obilježja koja će olakšati provjeru autentičnosti proizvoda.

mogli slijediti i pronaći u Uniji ***i da bi se moglo boriti protiv nezakonitog trgovanja duhanom i duhanskim proizvodima, posebno duž vanjskih granica Unije, ali i iz zemalja izvan EU-a*** i kako bi se njihovo udovoljavanje ovoj Direktivi moglo pratiti i bolje provoditi. Osim toga, trebalo bi donijeti odredbu o uvođenju sigurnosnih obilježja ***za pojedinačno utvrđivanje autentičnosti*** koja će olakšati provjeru autentičnosti proizvoda. ***EU i države članice moraju poduzeti i ojačati odgovarajuće korake za borbu protiv krijumčarenja i krivotvorenja unapređenjem provjera lanca opskrbe proizvodima i nametanjem kazni zločinačkim mrežama.***

Amandman 7

Prijedlog Direktive Uvodna izjava 30.

Tekst koji je predložila Komisija

(30) Prekogranična prodaja duhana na daljinu olakšava pristup mladim osoba duhanskim proizvodima i predstavlja rizik dovođenja u pitanje udovoljavanja zahtjevima koji se uspostavljaju zakonodavstvom o kontroli duhana i posebno ovom Direktivom. ***Potrebno je uvođenje zajedničkih pravila o sustavu obavješćivanja kako bi se jamčilo da ova Direktiva ostvaruje svoj puni potencijal. Obavješćivanje o prekograničnoj prodaji duhana na daljinu u ovoj Direktivi treba se primjenjivati neovisno o postupku obavješćivanja utvrđenom u Direktivi 2000/31/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 8. lipnja 2000. o određenim pravnim aspektima usluga informacijskog društva.*** Prodaja duhanskih proizvoda na daljinu između poduzeća i potrošača dodatno se propisuje u Direktivi 97/7/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 20.

Izmjena

(30) Prekogranična prodaja na daljinu ***i internetska prodaja duhanskih proizvoda te besplatna promotivna distribucija ili distribucija sniženih duhanskih proizvoda*** olakšava pristup mladim osoba duhanskim proizvodima i predstavlja rizik dovođenja u pitanje udovoljavanja zahtjevima koji se uspostavljaju zakonodavstvom o kontroli duhana i posebno ovom Direktivom ***i stoga bi ih trebalo zabraniti u skladu s provedbenim smjernicama Okvirne konvencije o kontroli duhana koje je EU potpisnik.*** Prodaja duhanskih proizvoda na daljinu između poduzeća i potrošača dodatno se propisuje u Direktivi 97/7/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 20. svibnja 1997 o zaštiti potrošača s obzirom na sklapanje ugovora na daljinu, koju će zamijeniti Direktiva 2011/83/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 25. listopada 2011. o pravima potrošača, a koja

svibnja 1997 o zaštiti potrošača s obzirom na sklapanje ugovora na daljinu, koju će zamijeniti Direktiva 2011/83/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 25. listopada 2011. o pravima potrošača, a koja će se primjenjivati od 13. lipnja 2014.

će se primjenjivati od 13. lipnja 2014.

Amandman 8

Prijedlog Direktive Uvodna izjava 31.

Tekst koji je predložila Komisija

(31) Svi duhanski proizvodi potencijalno prouzročuju smrtnost, obolijevanje i oštećenje i njihovu potrošnju treba obuzdati. Stoga je važno pratiti razvoj događanja u vezi s **novim** duhanskim proizvodima. Proizvođače i uvoznike treba obvezati na obavješćivanje o novim duhanskim proizvodima ne dovodeći u pitanje ovlasti država članica da ih zabrane ili odobre. Komisija treba pratiti razvoj događanja i podnijeti izvještaj pet godina nakon roka za prenošenje ove Direktive u nacionalna prava kako bi se procijenilo jesu li ovoj Direktivi potrebne izmjene.

Izmjena

(31) Svi duhanski proizvodi potencijalno prouzročuju smrtnost, obolijevanje i oštećenje i njihovu **prodaju i** potrošnju treba obuzdati, **posebno obrazovanjem i sprečavanjem da se započne navika pušenja**. Stoga je važno pratiti razvoj događanja u vezi s novim duhanskim proizvodima, **načinom njihove proizvodnje i njihovim prodajnim kanalima**. Proizvođače i uvoznike treba obvezati na obavješćivanje o novim duhanskim proizvodima ne dovodeći u pitanje ovlasti država članica da ih zabrane ili odobre. Komisija treba pratiti razvoj događanja i podnijeti izvještaj pet godina nakon roka za prenošenje ove Direktive u nacionalna prava kako bi se procijenilo jesu li ovoj Direktivi potrebne izmjene.

Amandman 9

Prijedlog Direktive Uvodna izjava 40.

Tekst koji je predložila Komisija

(40) Državi članici koja smatra potrebnim da primijeni strože nacionalne odredbe za aspekte koji su u području primjene ove Direktive to treba i dopustiti, jednako za

Izmjena

(40) Državi članici koja smatra potrebnim da primijeni strože nacionalne odredbe za aspekte koji su u području primjene ove Direktive to treba i dopustiti, jednako za

sve proizvode, na temelju prvenstvenih potreba u vezi sa zaštitom javnog zdravlja. Državi članici također treba dopustiti uvođenje strožih odredbi, jednako za sve proizvode, zbog razloga povezanih s pojedinačnom situacijom te države članice i pod uvjetom da su odredbe opravdane potrebom zaštite javnog zdravlja. Strože nacionalne odredbe trebaju biti potrebne i razmjerne, ne smiju poslužiti kao sredstvo za proizvoljnu diskriminaciju ili prikriveno ograničavanje trgovine među državama članicama. Strože nacionalne odredbe uvjetuju se prethodnim obavješćivanjem i odobrenjem od Komisije uzimajući u obzir visoku razinu zaštite zdravlja ostvarenu ovom Direktivom.

sve proizvode, na temelju prvenstvenih potreba u vezi sa zaštitom javnog zdravlja. Državi članici također treba dopustiti uvođenje strožih odredbi, jednako za sve proizvode, zbog razloga povezanih s pojedinačnom situacijom te države članice i pod uvjetom da su odredbe opravdane potrebom zaštite javnog zdravlja. Strože nacionalne odredbe trebaju biti potrebne i razmjerne, ne smiju poslužiti kao sredstvo za proizvoljnu diskriminaciju ili prikriveno ograničavanje trgovine među državama članicama i **trebaju biti u skladu s međunarodnim obvezama Svjetske trgovinske organizacije**. Strože nacionalne odredbe uvjetuju se prethodnim obavješćivanjem i odobrenjem od Komisije uzimajući u obzir visoku razinu zaštite zdravlja ostvarenu ovom Direktivom.

Justification

EU treba poštovati međunarodne obveze dogovorene sa svojim trgovinskim partnerima.

Amandman 10

Prijedlog Direktive Uvodna izjava 41.

Tekst koji je predložila Komisija

(41) Države članice trebale bi moći zadržati ili usvojiti nacionalno zakonodavstvo primjenjivo na **sve** proizvode kad je riječ o aspektima koji nisu u području primjene ove Direktive, ako je kompatibilno s Ugovorom i ne ugrožava punu primjenu ove Direktive. U skladu s tim, države članice mogle bi, primjerice, zadržati ili usvojiti odredbe kojima se ostvaruje standardizacija pakiranja duhanskih proizvoda ako su te odredbe kompatibilne s Ugovorom, **s obvezama WTO-a i ne utječu na punu primjenu** ove Direktive. Za tehničke propise potrebno je prethodno priopćenje sukladno Direktivi

Izmjena

(41) Države članice trebale bi moći zadržati ili usvojiti nacionalno zakonodavstvo primjenjivo **jednako** na **domaće i uvezene** proizvode kad je riječ o aspektima koji nisu u području primjene ove Direktive, ako je kompatibilno s Ugovorom i **odredbama WTO-a i** ne ugrožava punu primjenu ove Direktive. U skladu s tim, države članice mogle bi, primjerice, zadržati ili usvojiti odredbe kojima se ostvaruje standardizacija pakiranja duhanskih proizvoda, **osim cigareta i duhana za motanje**, ako te odredbe **ne utječu na punu primjenu ove Direktive i** kompatibilne su s Ugovorom.

98/34/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 22. lipnja 1998. o utvrđivanju postupka osiguravanja informacija u području tehničkih normi i propisa u vezi s uslugama informacijskog društva.

Također moraju biti kompatibilne s obvezama WTO-a, posebno onima utvrđenim u Sporazumu o tehničkim preprekama u trgovanju, sporazumima o pravima intelektualnog vlasništva koja se odnose na trgovinu i obvezama preuzetim pridržavajući se bilateralnih trgovinskih i investicijskih sporazuma koji obično sadržavaju izuzeća koja se primjenjuju na javno zdravlje. Te odredbe moraju činiti instrument kojim će se pomoći borbi protiv krivotvorenja proizvoda na koje se odnosi ova Direktiva. Za tehničke propise potrebno je prethodno priopćenje sukladno Direktivi 98/34/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 22. lipnja 1998. o utvrđivanju postupka osiguravanja informacija u području tehničkih normi i propisa u vezi s uslugama informacijskog društva.

Amandman 11

Prijedlog Direktive Uvodna izjava 41.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(41.a) U skladu s tim, države članice dopunjuju zakonske odredbe ove Direktive mjerama zaštite zdravlja europskih građana. Države članice koje imaju velike koristi od poreza i pristojbi na proizvodnju i prodaju duhana mogu se, primjerice, potaknuti da tu dobit upotrijebe za financiranje kampanja prevencije i informiranja u medijima kojima su ciljna skupina mlade osobe i škole.

Amandman 12

Prijedlog Direktive Uvodna izjava 43.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(43.a) Ova Direktiva ne smije dovesti do pogoršanja životnih uvjeta osoba čija sredstva za život ovise o uzgoju duhana u Europi i koje često žive u nedovoljno razvijenim područjima. Budući da je cilj Direktive isključivo odvratiti od potrošnje duhanskih proizvoda, pri svakoj odluci o sastojcima i aditivima trebaju se uzeti u obzir moguće socioekonomske posljedice na skupine osoba čija sredstva za život ovise o uzgoju duhana. Europski sektor uzgoja duhana treba zaštititi jer čini samo vrlo mali udio potrošnje u EU-u i istodobno doprinosi ekonomskoj stabilnosti određenih europskih regija u kojima je raspon alternativnih usjeva ograničen. Smanjenje ili okončanje uzgoja duhana u EU-u ne bi utjecalo na razine potrošnje, ali bi dovelo do povećanja uvoza iz zemalja izvan EU-a i smanjenja standarda kvalitete.

Obrazloženje

The growing sector is the weakest link in the manufacture chain of tobacco and therefore is necessary to protect them from unnecessary and excessive regulation.

Amandman 13

Prijedlog Direktive

Članak 1. – stavak 1. – točka d

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(d) prekogranična prodaja duhanskih proizvoda na daljinu;

(d) **zabrana** prekogranične prodaje duhanskih proizvodana daljinu;

Amandman 14

Prijedlog Direktive

Članak 1. – stavak 1. – točka f.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(f.a) zahtjev za provedbu sustava, izvan sustava kontrole duhanske industrije, za praćenje i pronalaženje duhanskih proizvoda kako bi se osigurao lanac opskrbe i pomoglo pri otkrivanju, sprečavanju i kažnjavanju nezakonite trgovine;

Amandman 15

Prijedlog Direktive

Članak 2. – stavak 1. – točka 2.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(2.a) „osnovni aditiv” znači sastojak koji je nužan za proizvodnju duhanskog proizvoda;

Amandman 16

Prijedlog Direktive

Članak 2. – stavak 1. – točka 4.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(4) „svojestvena aroma” znači prepoznatljiva aroma ili okus različit od duhana koji nastaje od aditiva ili kombinacije aditiva, uključujući, ali se ne ograničujući na, voće, začine, začinske trave, alkohol, slatkiše, mentol ili vaniliju opazljiv prije ili poslije namjenske uporabe duhanskog proizvoda;

(4) „svojestvena aroma” znači karakterističan voćni ili slastičarski okus koji nastaje od aromatizatora ili kombinacije aromatizatora opazljiv prije ili poslije namjenske uporabe duhanskog proizvoda. Za potrebe ove definicije, duhan i mentol ne smatraju se voćnim ili slastičarskim okusom;

Amandman 17

Prijedlog Direktive

Članak 2. – stavak 1. – točka 6.

Tekst koji je predložila Komisija

(6) „cigara” znači smotuljak duhana koji se konzumira postupkom izgaranja i koji je dodatno definiran u članku 4. stavku 1. Direktive Vijeća 2011/64/EU od 21. lipnja 2011. o strukturi i stopama trošarine koje se primjenjuju na prerađeni duhan;

Izmjena

(6) „cigara” *ili* „**cigarilos**” znači smotuljak duhana koji se konzumira postupkom izgaranja, **uključujući i vrstu malih cigara promjera do 8 mm**, i koji je dodatno definiran u članku 4. stavku 1. Direktive Vijeća 2011/64/EU od 21. lipnja 2011. o strukturi i stopama trošarine koje se primjenjuju na prerađeni duhan;

Amandman 18

Prijedlog Direktive

Članak 2. – stavak 1. – točka 8.

Tekst koji je predložila Komisija

(8) „**cigarilos**” znači vrsta male cigare promjera do 8 mm;

Izmjena

Briše se.

Amandman 19

Prijedlog Direktive

Članak 2. – stavak 1. – točka 13.

Tekst koji je predložila Komisija

(13) „aromatizator” znači aditiv koji daje aromu i/ili okus;

Izmjena

(13) „aromatizator” znači aditiv koji daje aromu i/ili okus **uz iznimku mentola**;

Obrazloženje

Menthol is mainly consumed by adults of an advanced age and therefore its prohibition is not consistent with the main purpose of the Directive of preventing youth from taking up smoking. Banning menthol could be inconsistent with Article 2.2 TBT agreement as there should be fewer restrictive measures to trade rather than an outright prohibition.

Amandman 20

Prijedlog Direktive

Članak 2. – stavak 1. – točka 18.

Tekst koji je predložila Komisija

(18) „sastojak” znači aditiv, ***duhan (listovi i drugi prirodni, prerađeni ili neprerađeni dijelovi biljke duhana što uključuje ekspanzirani i rekonstituirani duhan) te svaka tvar*** prisutna u krajnjem duhanskom proizvodu uključujući papir, filter, tintu, kapsule i ljepila;

Izmjena

(18) „sastojak” znači ***svaki*** aditiv ***prisutan*** u krajnjem duhanskom proizvodu uključujući papir, filter, tintu, kapsule i ljepila;

Amandman 21

Prijedlog Direktive

Članak 2. – stavak 1. – točka 18.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(18.a) „rekonstituirani duhan” je proizvod koji nastaje pojačanjem raznih dijelova biljke duhana pri vršidbi i proizvodnji duhanskih proizvoda, bilo da se uporablja kao omot za cigare i cigarilose u obliku plahovice ili pojedinačnih vlakana kao sastavnica duhanske mješavine za cigarete i druge duhanske proizvode.

Amandman 22

Prijedlog Direktive

Članak 2. – stavak 1. – točka 25.

Tekst koji je predložila Komisija

(25) „plasirati na tržište” znači ***učiniti*** proizvode ***dostupnima potrošačima koji se nalaze*** u Uniji, uz naplatu ili bez nje, što obuhvaća i prodaju na daljinu; ***u slučaju prekogranične prodaje na daljinu, proizvod se smatra plasiranim na tržište u državi članici u kojoj se potrošač nalazi;***

Izmjena

(25) „plasirati na tržište” znači ***opskrba*** proizvoda ***za distribuciju, potrošnju ili uporabu*** u Uniji, uz naplatu ili bez nje, što obuhvaća i prodaju na daljinu;

Amandman 23

Prijedlog Direktive

Članak 2. – stavak 1. – točka 30.

Tekst koji je predložila Komisija

(30) „znatna promjena okolnosti” znači povećanje opsega prodaje prema kategoriji proizvoda, kao što su duhan za lulu, cigara, cigarilos, za najmanje **10** % u najmanje 10 država članica na temelju podataka o prodaji prenesenih u skladu s člankom 5. stavkom 4.; ili povećanje razine zastupljenosti u potrošačkoj skupini ispod 25 godina starosti od najmanje 5 postotnih poena u najmanje 10 država članica za pojedinu kategoriju proizvoda na temelju izvješća Eurobarometra ili istovjetnih studija o zastupljenosti od ____ [ovaj datum utvrđuje se u trenutku donošenja Direktive];

Izmjena

(30) „znatna promjena okolnosti” znači povećanje opsega prodaje prema kategoriji proizvoda, kao što su duhan za lulu, cigara, cigarilos, za najmanje **20** % u najmanje 10 država članica **s najvećim opsegom prodaje** na temelju podataka o prodaji prenesenih u skladu s člankom 5. stavkom 4.; ili povećanje razine zastupljenosti u potrošačkoj skupini ispod 25 godina starosti od najmanje 5 postotnih poena u najmanje 10 država članica za pojedinu kategoriju proizvoda na temelju izvješća Eurobarometra ili istovjetnih studija o zastupljenosti od ____ [ovaj datum utvrđuje se u trenutku donošenja Direktive];

Amandman 24

Prijedlog Direktive

Članak 6. – stavak 1. – podstavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

Države članice zabranjuju plasiranje na tržište duhanskih proizvoda sa **svojstvenim** aromama.

Izmjena

Države članice zabranjuju plasiranje na tržište duhanskih proizvoda s **aditivima koji stvaraju ili otpuštaju aromu koja nije prevladavajuća aroma duhana ili mentola, u skladu s odredbama stavka 2.**

Amandman 25

Prijedlog Direktive Članak 8. – stavak 3.

Tekst koji je predložila Komisija

3. Opće upozorenje i informativna poruka na paketima cigareta tiska se na bočnim stranama jediničnih paketa. ***Ta upozorenja su najmanje širine 20 mm i najmanje dužine 43 mm.*** Informativna poruka na duhanu za motanje tiska se na površini koja postaje vidljiva kad se jedinični paket otvori. I opće upozorenje i informativna poruka prekrivaju 50 % površine na kojoj su otisnuti.

Izmjena

3. Opće upozorenje i informativna poruka na paketima cigareta tiska se na bočnim stranama jediničnih paketa. Informativna poruka na duhanu za motanje tiska se na površini koja postaje vidljiva kad se jedinični paket otvori. I opće upozorenje i informativna poruka prekrivaju 50 % površine na kojoj su otisnuti.

Amandman 26

Prijedlog Direktive Članak 9. – stavak 1. – uvodni dio

Tekst koji je predložila Komisija

1. Svaki jedinični paket i svako vanjsko pakiranje duhana za pušenje nose kombinirana zdravstvena upozorenja. ***Kombinirana zdravstvena upozorenja:***

Izmjena

1. Svaki jedinični paket i svako vanjsko pakiranje duhana za pušenje nose kombinirana zdravstvena upozorenja ***kojima se jamči pravo potrošača na pristup dovoljnim i pouzdanim informacijama.*** Upozorenja:

Amandman 27

Prijedlog Direktive Članak 9. – stavak 1. – točka c

Tekst koji je predložila Komisija

(c) prekrivaju po **75 %** vanjskog područja i prednje i stražnje površine jediničnog paketa i svakog vanjskog pakiranja;

Izmjena

(c) prekrivaju po **50 %** vanjskog područja i prednje i stražnje površine jediničnog paketa i svakog vanjskog pakiranja;

Amandman 28
Prijedlog Direktive
Članak 9. – stavak 1. – točka e

Tekst koji je predložila Komisija

(e) se postavljaju na **gornji** rub jediničnog pakiranja i svakog vanjskog pakiranja i u istom smjeru kao i sve druge informacije koje se pojavljuju na pakiranjima;

Izmjena

(e) se postavljaju na **donji** rub jediničnog pakiranja i svakog vanjskog pakiranja i u istom smjeru kao i sve druge informacije koje se pojavljuju na pakiranjima;

Justification

Health warnings are equally informative at the top or at the bottom of the pack; the placement at the bottom does not interfere with the opening method and therefore can be considered as less trade restrictive (Article 2.2 of the TBT agreement).

Amandman 29

Prijedlog Direktive
Članak 9. – stavak 1. – točka g

Tekst koji je predložila Komisija

(g) za jedinične pakete cigareta poštuju se sljedeće dimenzije:

(i) visina: najmanje 64 mm;

(ii) širina: najmanje 55 mm;

Izmjena

briše se

Amandman 30

Prijedlog Direktive
Članak 10. – stavak 1. – podstavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija

Opće upozorenje tiska se na najvidljivijoj plohi jediničnog paketa i na bilo kojem vanjskom pakiranju. Tekstualna upozorenja navedena u Prilogu I:

Izmjena

Opće upozorenje tiska se **ili pričvršćuje fiksnim naljepnicama** na najvidljivijoj plohi jediničnog paketa i na bilo kojem vanjskom pakiranju. Tekstualna

izmjenjuju se na način kojim se jamči njihovo redovito pojavljivanje. Opće upozorenje **tiska se** na najvidljivijoj plohi jediničnog paketa i na bilo kojem vanjskom pakiranju.

upozorenja navedena u Prilogu I: izmjenjuju se na način kojim se jamči njihovo redovito pojavljivanje. Opće upozorenje **pojavljuje se** na najvidljivijoj plohi jediničnog paketa i na bilo kojem vanjskom pakiranju.

Obrazloženje

The use of non-removable stickers on cigars should remain, as producers use internationally standardised packs which are customised through country specific, non-removable health warning stickers in the last stage of the production process. Banning non-removable stickers would hamper international trade.

Amandman 31

Prijedlog Direktive

Članak 10. – stavak 4. – točka a

Tekst koji je predložila Komisija

(a) tiska se crnim podebljanim tiskom u fontu Helvetica na bijeloj pozadini. Kako bi u obzir uzele jezične posebnosti, države članice mogu odrediti veličinu fonta pod uvjetom da je veličina fonta koju odrede u svojem zakonodavstvu takva da zauzima najveći mogući dio područja koje je predviđeno za traženi tekst;

Izmjena

(a) tiska se crnim podebljanim tiskom u fontu Helvetica na bijeloj pozadini. **Opće upozorenje može se prikazati na samoljepljivom papiru pod uvjetom da ga nije moguće ukloniti.** Kako bi u obzir uzele jezične posebnosti, države članice mogu odrediti veličinu fonta pod uvjetom da je veličina fonta koju odrede u svojem zakonodavstvu takva da zauzima najveći mogući dio područja koje je predviđeno za traženi tekst;

Amandman 32

Prijedlog Direktive

Članak 10. – stavak 4. – točka b

Tekst koji je predložila Komisija

(b) postavljen u središte prostora u kojem *ga je potrebno tiskati*, usporedno s gornjim rubom jediničnog paketa i bilo kojim vanjskim pakiranjem;

Izmjena

(b) postavljen u središte prostora u kojem *se treba pojaviti*, usporedno s gornjim rubom jediničnog paketa i bilo kojim vanjskim pakiranjem;

Amandman 33

Prijedlog Direktive Članak 12. – stavak 1. – točka c

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(c) odnosi se na aromu, okus, aromatične tvari i druge aditive ili nedostatak istih; **briše se**

Justification

Consumers should not be deprived of information about the product but this information must not be misleading. Less trade-restrictive alternative measures (such as banning only misleading descriptors) make this measure inconsistent with Article 2.2 of the TBT Agreement.

Amandman 34

Prijedlog Direktive Članak 12. – stavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

2. Zabranjeni elementi i obilježja mogu obuhvaćati, ali nisu ograničeni na **tekstove**, simbole, imena, **žigove**, simbolične ili druge oznake, **boje koje bi mogle dovesti u zabludu**, umetke i slične proizvode kao što su ljepljive etikete, naljepnice, dodaci, „ogrebi” srećke i vrećice **ili se odnose na oblik samog duhanskog proizvoda. Za cigarete promjera manjeg od 7,5 mm smatra se da mogu dovesti u zabludu.**

2. Zabranjeni elementi i obilježja mogu obuhvaćati, ali nisu ograničeni na simbole, imena, simbolične ili druge oznake, umetke i slične proizvode kao što su ljepljive etikete, naljepnice, dodaci, „ogrebi” srećke i vrećice.

Amandman 35

Prijedlog Direktive Članak 13.

Članak 13.

briše se

Izgled i sadržaj jediničnih paketa

1. Jedinični paket cigareta mora imati oblik kvadra Jedinični paket duhana za motanje mora imati oblik vrećice, tj. pravokutnog džepa s preklopom kojim se pokriva otvor. Preklop vrećice pokriva najmanje 70 % prednjeg dijela paketa.

Jedinični paket cigareta mora sadržavati najmanje 20 cigareta. Jedinični paket duhana za motanje sadrži duhan mase najmanje 40 g.

2. Paket cigareta može biti od kartona ili mekog materijala te ne može sadržavati otvor koji se može ponovno zatvoriti ili zapečatiti nakon što je prvi put otvoren osim poklopca s povlačnim prstenom (flip-top). Poklopac s povlačnim prstenom paketa cigareta spaja se samo sa stražnje strane paketa.

3. Komisija ima ovlast donošenja delegiranih akata u skladu s člankom 22. kako bi definirala detaljnija pravila za oblik i veličinu jediničnih paketa u mjeri u kojoj su ta pravila potrebna kako bi se osigurala puna vidljivost i cjelovitost zdravstvenih upozorenja prije prvog otvaranja, za vrijeme dok je paket otvoren i nakon njegova zatvaranja.

4. Komisija ima ovlast donošenja delegiranih akata u skladu s člankom 22. kako bi uvela obvezu da se jedinični paketi duhanskih proizvoda osim cigareta i duhana za motanje izrađuju u obliku kvadra ili cilindra ako se pojave znatne promjene u okolnostima, što se utvrđuje u izvješću Komisije.

Justification

This Article contains proposals which are technical barriers to trade without being based on any scientific evidence about its effects on smoking initiation by young people. Moreover, the opening mechanism of a pack of cigarettes does not increase or decrease the tendency to

smoke.

Amandman 36

Prijedlog Direktive

Članak 14. – stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

1. Države članice **osiguravaju označavanje** svih jediničnih paketa **duhanskih proizvoda jedinstvenim identifikatorom**. Kako bi se ostvarila njihova cjelovitost, jedinstveni identifikatori tiskaju se ili pričvršćuju tako da ih se ne može ukloniti, izbrisati, ni na koji način sakriti ili prekinuti, što uključuje upotrebu poreznih biljega i cjenovnih oznaka, kao i otvaranje paketa. U vezi s proizvodima izrađenima izvan Unije, obveze iz ovog članka primjenjuju se samo na one namijenjene tržištu Unije ili plasirane na njemu.

Izmjena

1. **Kako bi se omogućio učinkovit nadzor i identifikacija, od država članica se zahtijeva da jedinstvene, sigurne i neuklonjive identifikacijske oznake, u daljnjem tekstu jedinstvene identifikacijske oznake, kao što su šifre i biljezi, sačinjavaju dio** svih jediničnih paketa **i pakiranja i bilo kojeg vanjskog pakiranja cigareta ili da su na njih pričvršćeni**. Kako bi se ostvarila njihova cjelovitost, jedinstveni identifikatori tiskaju se ili pričvršćuju tako da ih se ne može ukloniti, izbrisati, ni na koji način sakriti ili prekinuti, što uključuje upotrebu poreznih biljega i cjenovnih oznaka, kao i otvaranje paketa. U vezi s proizvodima izrađenima izvan Unije, obveze iz ovog članka primjenjuju se samo na one namijenjene tržištu Unije ili plasirane na njemu.

Amandman 37

Prijedlog Direktive

Članak 14. – stavak 2.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

2a. Države članice osiguravaju da su jedinstveni identifikatori na paketima povezani s jedinstvenim identifikatorima na vanjskom pakiranju. Sve promjene poveznice između jediničnih paketa i vanjskog pakiranja moraju se unositi u bazu podataka iz stavka 6.

Izmjena

Amandman 38

Prijedlog Direktive Članak 14. – stavak 2. – točka e

Tekst koji je predložila Komisija

(e) naziv proizvoda;

Izmjena

(e) naziv proizvoda ***i opis***;

Amandman 39

Prijedlog Direktive Članak 14. – stavak 2. – točka g

Tekst koji je predložila Komisija

(g) planirana dostavna ruta;

Izmjena

(g) planirana dostavna ruta, ***datum dostave, polazišna točka, odredište dostave, pošiljatelj, posrednik i primatelj***;

Amandman 40

Prijedlog Direktive Članak 14. – stavak 3.

Tekst koji je predložila Komisija

3. Države članice ***osiguravaju da*** svi gospodarski subjekti uključeni u trgovinu duhanskih proizvoda od proizvođača do posljednjeg gospodarskog subjekta prije prvog prodajnog mjesta bilježe ulaz svih jediničnih paketa u njihovo posjedovanje te sva posredna kretanja i konačni izlaz iz njihova posjedovanja. Ta obveza ***može*** se ispuniti bilježenjem u zbirnom obliku, npr. vanjskog pakiranja pod uvjetom da se jedinični paketi mogu i dalje slijediti i pronaći.

Izmjena

3. Države članice ***zahtijevaju da se tehnologija praćenja i pronalaženja kojom se omogućuje elektroničko čitanje i prenošenje podataka objektu za pohranu u skladu sa stavkom 6., čije vlasništvo je izvan kontrole proizvođača duhana i njihovih partnera u lancu opskrbe, daje na raspolaganje*** svim gospodarskim subjektima uključenima u trgovinu duhanskih proizvoda od proizvođača do posljednjeg gospodarskog subjekta prije prvog prodajnog mjesta, ***uključujući uvoznike, skladišta i prijevozna poduzeća. Takvi gospodarski subjekti*** bilježe ulaz svih jediničnih paketa ***i vanjskih pakiranja***

u njihovo posjedovanje te sva posredna kretanja i konačni izlaz iz njihova posjedovanja. ***U skladu s člankom 14. stavkom 1.*** ta se obveza ispunjava bilježenjem u zbirnom obliku, npr. vanjskog pakiranja pod uvjetom da se jedinični paketi mogu i dalje slijediti i pronaći.

Obrazloženje

The amendment aims to clarify that the track and trace obligation falls upon Member States and cannot be performed by or delegated to the tobacco industry. Otherwise the proposed draft, if implemented, would result in the opposite.

Amandman 41

Prijedlog Direktive

Članak 14. – stavak 3.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

3a. Države članice u skladu s Protokolom o uklanjanju nezakonite trgovine duhanskim proizvodima iz Seula osiguravaju da tehnologija za praćenje i pronalaženje treba pripadati gospodarskim subjektima bez ikakve pravne ili komercijalne povezanosti s duhanskom industrijom u lancu opskrbe.

Amandman 42

Prijedlog Direktive

Članak 14. – stavak 6.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

6. Države članice osiguravaju da proizvođači i uvoznici duhanskih proizvoda sklapaju ugovore o pohrani podataka s neovisnom trećom stranom, koja je domaćin objekta za pohranu podataka povezanih s dotičnim

6. Države članice sklapaju ugovore o pohrani podataka s trećom stranom, koja može biti agencija države članice i koja je pravno neovisna od duhanskih poduzeća ili njihovih partnera u lancu opskrbe, koja je domaćin objekta za pohranu podataka

proizvođačem i uvoznikom. Objekt za pohranu podataka fizički je smješten na teritoriju Unije. Prikadnost treće strane, posebno njezine neovisnosti i tehničkih kapaciteta, te ugovora odobrava i nadzire vanjski revizor, **kojega predlaže i plaća proizvođač duhana i odobrava Komisija**. Države članice osiguravaju punu transparentnost i stalnu dostupnost objekata za pohranu podataka nadležnim tijelima država članica, Komisiji i neovisnoj trećoj strani. U propisno obrazloženim slučajevima države članice ili Komisija omogućavaju proizvođačima ili uvoznicima pristup ovim informacijama, pod uvjetom da komercijalno osjetljive informacije ostaju prikladno zaštićene u skladu s nadležnim nacionalnim i Unijanim zakonodavstvom.

povezanih s dotičnim proizvođačem i uvoznikom. Objekt za pohranu podataka fizički je lociran na teritoriju Unije. **Države članice osiguravaju punu transparentnost**. Prikadnost treće strane, posebno njezine neovisnosti i tehničkih kapaciteta, te ugovora odobrava i nadzire vanjski revizor, **kojega imenuje Komisija**. **Troškove koji proizlaze iz ugovora s revizorom i službama za obradu baze podataka pokrivaju proizvođači i uvoznici duhana**. Države članice osiguravaju punu transparentnost i stalnu dostupnost objekata za pohranu podataka nadležnim tijelima država članica, Komisiji i neovisnoj trećoj strani. U propisno obrazloženim slučajevima države članice ili Komisija omogućavaju proizvođačima ili uvoznicima pristup ovim informacijama, pod uvjetom da komercijalno osjetljive informacije ostaju prikladno zaštićene u skladu s nadležnim nacionalnim i Unijanim zakonodavstvom.

Amandman 43

Prijedlog Direktive Title 2 – chapter 3 – title

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

Duhan za oralnu upotrebu

Bezdimni duhanski proizvodi

Amandman 44

Prijedlog Direktive Članak 15. – stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

Države članice zabranjuju plasiranje na tržište duhana za oralnu upotrebu, ne dovodeći u pitanje članak 151. Akta o

briše se

pristupanju Austrije, Finske i Švedske.

Justification

The EU ban on oral tobacco products is inconsistent with Article 2.2 of the WTO Agreement on Technical Barriers to Trade (TBT), since it is more trade restrictive than necessary to achieve the EU's stated health objectives. The proposal unjustifiably discriminates between like products of different WTO Members [Articles I and III of the GATT Agreement and Article 2.1 of the TBT Agreement] and prohibits products that are less harmful than all other tobacco products allowed to be placed on sale in Europe.

Amandman 45

Prijedlog Direktive

Članak 16. – stavak 1. – uvodni dio

Tekst koji je predložila Komisija

1. Države članice obvezuju prodajna mjesta koja se namjeravaju baviti prekograničnom prodajom na daljinu potrošačima koji se nalaze u Uniji da se prijave pri nadležnim tijelima u državama članicama u kojima je poslovni nastan prodajnog mjesta i u državi članici u kojoj se stvarni ili potencijalni potrošač nalazi. Prodajna mjesta s poslovnim nastanom izvan Unije moraju se prijaviti pri nadležnim tijelima u državi članici u kojoj se stvarni ili potencijalni potrošač nalazi. Sva prodajna mjesta koja se namjeravaju baviti prekograničnom prodajom na daljinu predaju barem sljedeće informacije nadležnim tijelima:

Izmjena

1. Države članice zabranjuju prekograničnu prodaju *duhanskih proizvoda* na daljinu *potrošačima* koji se nalaze u Uniji *kao i distribuciju besplatnih ili sniženih duhanskih proizvoda, uključujući* i prekograničnom prodajom na daljinu.

Amandman 46

Prijedlog Direktive

Članak 16. – stavak 1. – točka a

Tekst koji je predložila Komisija

(a) ime ili tvrtka i stalna adresa mjesta aktivnosti iz kojeg se odvija opskrba

Izmjena

briše se

duhanskih proizvoda;

Amandman 47

Prijedlog Direktive

Članak 16. – stavak 1. – točka b

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(b) datum početka djelatnosti prekogranične prodaje duhanskih proizvoda na daljinu javnosti pomoću usluga informacijskog društva;

briše se

Amandman 48

Prijedlog Direktive

Članak 16. – stavak 1. – točka c

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(c) adresa internetskih stranica koje se koriste u tu svrhu i sve relevantne informacije potrebne za identifikaciju internetskih stranica.

briše se

Amandman 49

Prijedlog Direktive

Članak 16. – stavak 1.b (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

1b. Državama članicama omogućeno je da na temelju važnih razloga povezanih sa zaštitom javnog zdravlja nametnu ograničenja na uvoz duhana za osobno korištenje. Takva su ograničenja moguća posebno ako postoji znatna razlika u cijeni između proizvoda različitog zemljopisnog podrijetla ili ako zdravstvena upozorenja nisu na

*službenom jeziku ili službenim jezicima
države u kojoj se proizvod prodaje.*

Amandman 50

Prijedlog Direktive Članak 16. – stavak 1.c (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

1c. Države članice zabranjuju prodajnim mjestima s poslovnim nastanom na njihovom teritoriju da distribuiraju besplatne ili snižene duhanske proizvode, prekograničnim kanalima na daljinu ili bilo kojim drugim kanalima.

Amandman 51

Prijedlog Direktive Članak 16. – stavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

2. Nadležna tijela država članica objavljuju potpuni popis svih prodajnih mjesta koja su pri njima prijavljena u skladu s pravilima i zaštitnim mjerama utvrđenima u Direktivi 95/46/EZ. Prodajna mjesta mogu tek početi plasirati duhanske proizvode na tržište od trenutka objave naziva prodajnog mjesta u odgovarajućim državama članicama.

briše se

Amandman 52

Prijedlog Direktive Članak 16. – stavak 3.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

3. Ako je to potrebno za osiguravanje usklađenosti i omogućavanje provedbe, države članice mogu zahtijevati od prodajnog mjesta da odredi fizičku osobu koja je nadležna za to da prije nego što duhanski proizvodi dođu do potrošača provjeri pridržavaju li se ti proizvodi nacionalnih odredbi donesenih u skladu s ovom Direktivom u državi članici odredišta.

briše se

Amandman 53

Prijedlog Direktive Članak 16. – stavak 4.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

4. Prodajna mjesta koja se bave prodajom na daljinu opremljena su sustavom provjere dobi, koji u trenutku prodaje provjerava ima li potrošač minimalnu dob predviđenu u okviru nacionalnog zakonodavstva države članice odredišta. Prodavač ili određena fizička osoba šalje nadležnim tijelima opis pojedinosti i funkcioniranja sustava provjere dobi.

briše se

Amandman 54

Prijedlog Direktive Članak 16. – stavak 5.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

5. Osobni podaci potrošača obrađuju se isključivo u skladu s Direktivom 95/46/EZ i ne otkrivaju se proizvođaču duhanskih proizvoda niti poduzećima koje su dio iste skupine poduzeća niti bilo kojoj trećoj strani. Osobni podaci ne koriste se niti

briše se

*prenose izvan svrhe ove stvarne kupnje.
Ovo se također primjenjuje ako je
prodajno mjesto dio proizvođača
duhanskih proizvoda.*

Amandman 55

Prijedlog Direktive

Članak 18. – stavak 1. – uvodni dio

Tekst koji je predložila Komisija

1. *Sljedeći proizvodi koji sadrže nikotin* mogu se plasirati na tržište samo ako su odobreni u skladu s Direktivom 2001/83/EZ:

Izmjena

1. *Ako se proizvodi koji sadrže nikotin predstavljaju kao proizvodi sa svojstvima liječenja ili sprečavanja bolesti, oni se* mogu plasirati na tržište samo ako su odobreni u skladu s Direktivom 2001/83/EZ:

Justification

Nicotine containing products such as electronic cigarettes make no claims to improve human health and should not be classified as medicinal products. Such a classification would limit their availability on the market, while more harmful tobacco products remain freely available, therefore unnecessarily restricting international trade.

Amandman 56

Prijedlog Direktive

Članak 24. – stavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija

2. Države članice mogu međutim zadržati strože nacionalne odredbe koje se primjenjuju na sve slične proizvode, u područjima koja su obuhvaćena Direktivom, zbog važnih razloga povezanih sa zaštitom javnog zdravlja. Države članice također mogu donijeti strože odredbe zbog razloga povezanih s njihovom posebnom situacijom ako su

Izmjena

2. Države članice mogu međutim zadržati strože nacionalne odredbe koje se primjenjuju na sve slične proizvode, u područjima koja su obuhvaćena Direktivom, zbog važnih razloga povezanih sa zaštitom javnog zdravlja. Države članice također mogu donijeti strože odredbe zbog razloga povezanih s njihovom posebnom situacijom ako su

opravdane potrebom zaštite javnog zdravlja. Te nacionalne odredbe moraju se dostaviti Komisiji zajedno s obrazloženjem o njihovom zadržavanju ili donošenju. U roku od **šest** mjeseci od datuma primitka obavijesti, Komisija prihvaća ili odbacuje odredbe nakon što, imajući u vidu visoku razinu zaštite zdravlja koju jamči sadašnja Direktiva, provjeri jesu li opravdane, potrebne i razmjerne s obzirom na njihov cilj te mogu li poslužiti kao sredstvo za protupropisnu diskriminaciju ili skrivenu restrikciju u trgovini između država članica. Ukoliko u tom roku Komisija ne donese odluku, te nacionalne odredbe smatraju se odobrenima.

opravdane potrebom zaštite javnog zdravlja. Te nacionalne odredbe moraju se dostaviti Komisiji zajedno s obrazloženjem o njihovom zadržavanju ili donošenju. U roku od šest mjeseci od datuma primitka obavijesti, Komisija prihvaća ili odbacuje odredbe nakon što, imajući u vidu visoku razinu zaštite zdravlja koju jamči sadašnja Direktiva, provjeri jesu li opravdane, potrebne i razmjerne s obzirom na njihov cilj, **u skladu s ovom Direktivom, obvezama iz Ugovora i međunarodnim obvezama EU-a, uključujući i obveze prema WTO-u, posebno u vezi sa Sporazumom o tehničkim preprekama u trgovini i Sporazumom o trgovinskim aspektima prava intelektualnog vlasništva**, te mogu li poslužiti kao sredstvo za protupropisnu diskriminaciju ili skrivenu restrikciju u trgovini između država članica. Ukoliko u tom roku Komisija ne donese odluku, te nacionalne odredbe smatrat će se odobrenima.

Justification

The EU has to take into account its international obligations when proposing legislation.

Amandman 57

Prijedlog Direktive

Članak 26. – stavak 1. – uvodni dio

Tekst koji je predložila Komisija

Države članice mogu dopustiti da se sljedeći proizvodi, koji nisu u skladu s ovom Direktivom, plasiraju na tržište do [Ured za publikacije, unesite točan datum: stupanje na snagu + **24** mjeseca]:

Izmjena

Države članice mogu dopustiti da se sljedeći proizvodi, koji nisu u skladu s ovom Direktivom, plasiraju na tržište do [Ured za publikacije, unesite točan datum: stupanje na snagu + **42** mjeseca]:

KRATKO OBRAZLOŽENJE

Cilj ovog prijedloga Direktive je osuvremeniti Direktivu 2001/37/EZ o duhanskim proizvodima što se pokazalo potrebnim s obzirom na napredak u znanosti i razvitak tržišta zadnjih deset godina. Ovim prijedlogom Komisija također odgovara na više poziva Europskog parlamenta u raznim rezolucijama iz 2007., 2009. i 2011. godine te se usmjerava prema okvirnoj konvenciji SZO-a o borbi protiv duhana donesenoj 2005. čiji cilj je na odgovarajući način informirati potrošače o opasnosti od duhana.

Ova nova Direktiva trebala bi jamčiti bolju razinu zaštite zdravlja i smanjiti konzumaciju duhana među mladima. Kako bi se ti ciljevi ostvarili, predlaže se određeni broj mjera u vezi s ambalažom (na kutiji bi na 75% površine trebala biti istaknuta poruka u vezi zdravlja), korištenim sastojcima (proizvodi koji koriste arome poput mentola bili bi zabranjeni), veličinom proizvoda (tanke cigarete ne bi više bile dopuštene) te u vezi s obilježavanjem. Te mjere neće se odnositi na cigare niti na duhan za lulu, za koje bi i dalje vrijedila sadašnja Direktiva.

Izvjestitelj se u potpunosti slaže s ciljevima ovog prijedloga o zaštiti javnog zdravlja. Također naglašava da se ti ciljevi moraju slijediti uz poštivanje međunarodnih trgovinskih obaveza Europske unije, osobito u vezi sa Sporazumom o tehničkim preprekama u trgovini (OTC) te onim aspektima prava na intelektualno vlasništvo koji se tiču trgovine (ADPIC). Ako je potrebno, izvjestitelj će se prvo savjetovati s partnerima Europske unije u odborima OTC i ADPIC koji su u tu svrhu oformljeni.

Uostalom, članovi Odbora za tehničke prepreke u trgovini (OTC) razmijenili su, šestog i sedmog ožujka ove godine, gledišta o prijedlogu Komisije. Tom prigodom neki od članova Odbora koji su proizvođači duhana izrazili su rezervu u pogledu teksta i potvrdili da bi ovaj prijedlog mogao kršiti određene obaveze u vezi sa sporazumima OTC, ADPIC i GATT, te doveli u pitanje razmjernost predloženih mjera. ¹

Dominikanska Republika – koja 10% svoje proizvodnje duhana izvozi u Europsku uniju – bila je mišljenja da je određeni broj uredbi iz prijedloga u suprotnosti s člankom 2.2 Sporazuma o tehničkim preprekama u trgovini (OTC) u kojem se navodi da „tehnički propisi neće ograničavati trgovinu više nego što je potrebno kako bi se ostvario legitimni cilj, imajući u vidu rizike koje bi neostvarenje toga cilja proizvelo”, naglasivši da se procjena rizika treba temeljiti na „znanstvenim podacima.”²

Osim toga, uredbu o korištenju generičke ambalaže („plain packaging”) koja se odlikuje odsustvom bilo kakvog loga i vizualnog identiteta marke, pokreće brojna pitanja u pogledu njihove pravne usklađenosti s uredbama sporazuma o intelektualnom vlasništvu i zaštiti marki.

¹ Sljedeći su članovi izrazili rezervu : Dominikanska Republika, Nikaragva, Indonezija, Malavi, Filipini, Honduras, Meksiko, Kuba i Zambija. Nasuprot tome, Uniju su podržali: Norveška, Australija i Novi Zeland.

² Odredbe na koje se poziva dokument Dominikanske Republike uključuju, između ostalog, standardizaciju kutija, zabranu opisnih detalja, zabranu tankih cigareta, generalizaciju generičke ambalaže (plain packaging) i zabranu aromatiziranih sastojaka.

Treba podsjetiti da su neke treće zemlje već donijele vrlo stroge zakone o ambalaži, kao na primjer Australija koja je nedavno usvojila zakon o obaveznom korištenju generičke ambalaže kako bi se smanjila konzumacija duhana tako što kutija više nije privlačna a istovremeno naglašavajući poruke o utjecaju pušenja na zdravlje.¹

Međutim, trenutno su protiv Australije u tijeku četiri tužbena postupka pred tijelima OMC-a za rješavanje sporova.² Među uredbama koje navodno nisu kompatibilne s mjerama koje je Australija poduzela je Sporazum ADPIC, osobito članak 20. u kojem se navodi da se „korištenje jedne marke (...) neće na neopravdan način sputavati posebnim propisima, kao na primjer (...) korištenje na način koji šteti mogućnosti razlikovanja proizvoda ili usluga jednog poduzeća od proizvoda ili usluga drugih poduzeća”.

Usporedo s tim tužbama podnesenim OMC-u, duhanska industrija³ također je protiv australskih vlasti pokrenula tužbu u okviru međunarodnih arbitražnih mehanizama o zaštiti investicija – kao i protiv Urugvaja koji je također donio restriktivne mjere o ambalaži za cigarete.

Izvjestitelj razumije da je u interesu javnog zdravlja značajan dio površine paketa prekriti porukom o zdravlju, ali smatra da bi bilo korisno i prikladno ostaviti društvima slobodu da istaknu svoj vizualni identitet na preostalom dijelu paketa. Osim toga, generička kutija bez loga i bez stvarnog vizualnog identiteta mogla bi povećati rizik od krivotvorenja što bi za države članice imalo za posljedicu gubitak prihoda te porast konzumacije proizvoda koji su još opasniji jer su krivotvoreni.

Iako se prijedlogom Komisije formalno ne zahtijeva korištenje generičke ambalaže, on je prilično neodređen po tom pitanju i dopušta na primjer državama članicama uvođenje strožijih uredbi o vanjskom izgledu ambalaže. Osim toga, člankom 12. uvodi se zabrana korištenja elemenata koji „sadrže poruke, simbole, nazive, trgovačke marke te oznake, simbolične ili ne”, dakle sve ono što čini vizualni identitet jedne marke.

Izvjestitelj želi naglasiti da mu se prijedlog Komisije, općenito govoreći, čini prilično uravnoteženim. Što se tiče detalja ovog prijedloga, izvjestitelj će se prije davanja daljnjih preporuka radije upoznati s različitim mišljenjima koja će biti iznesena u Odboru za međunarodnu trgovinu.

1 Australijski parlament je 2011. donio Zakon o generičkoj ambalaži za duhanske proizvode (Tobacco Plain Packaging Act) koji je stupio na snagu u prosincu 2012.

2 Žalba Ukrajine (ožujak 2012.), Hondurasa (travanj 2012.), Dominikanske Republike (srpanj 2012.) i Kube (svibanj 2013.).

3 Radi se o društvu Philip Morris.

POSTUPAK

Naslov	Približavanje zakona i drugih propisa država članica u vezi s proizvodnjom, ponudom i prodajom duhana i duhanskih proizvoda
Referentni dokumenti	COM(2012)0788 – C7-0420/2012 – 2012/0366(COD)
Nadležni odbor Datum objave na plenarnoj sjednici	ENVI 15.1.2013
Odbori koji su dali mišljenje Datum objave na plenarnoj sjednici	INTA 18.4.2013
Izvjestitelj(ica) za mišljenje Datum imenovanja	Metin Kazak 25.4.2013
Razmatranje u odboru	27.5.2013
Datum usvajanja	18.6.2013
Rezultat konačnog glasovanja	+: 15 –: 12 0: 0
Zastupnici nazočni na konačnom glasovanju	Maria Badia i Cutchet, David Campbell Bannerman, María Auxiliadora Correa Zamora, Christofer Fjellner, Yannick Jadot, Metin Kazak, Franziska Keller, Bernd Lange, David Martin, Vital Moreira, Paul Murphy, Cristiana Muscardini, Helmut Scholz, Peter Šťastný, Robert Sturdy, Henri Weber, Iuliu Winkler, Paweł Zalewski
Zamjenici nazočni na konačnom glasovanju	Josefa Andrés Barea, Catherine Bearder, Albert Deß, Elisabeth Köstinger, Mario Pirillo, Miloslav Ransdorf, Peter Skinner, Jarosław Leszek Wałęsa
Zamjenici nazočni na konačnom glasovanju (čl. 187. st. 2.)	Salvador Garriga Polledo, Paul Rübig

8.7.2013

MIŠLJENJE ODBORA ZA INDUSTRIJU, ISTRAŽIVANJE I ENERGETIKU

upućeno Odboru za okoliš, javno zdravlje i sigurnost hrane

o prijedlogu Direktive Europskog parlamenta i Vijeća o usklađivanju zakona i drugih propisa država članica o proizvodnji, predstavljanju i prodaji duhanskih i srodnih proizvoda (COM(2012)0788 – C7-0420/2012 – 2012/0366(COD))

Izvjestitelj za mišljenje: Robert Goebbels

SHORT JUSTIFICATION

The adverse effects of smoking on human health are undeniable. Tobacco may be the main risk factor for cancer. The cardiovascular toxicity of nicotine is established. According to the WHO, smoking causes five million premature deaths worldwide every year. The Commission talks of 700 000 early deaths every year in the EU alone. In 1999 the Commission put the number of smoking victims at 500 000 a year.

More than 10 years after the last Community rules on the sale of tobacco products were introduced, there has been no radical reduction in consumption. According to an EP library note, 576 billion cigarettes were consumed in the EU in 2012, which represents a drop in consumption of 100 billion over five years. Despite the near-universal ban on smoking in public places, tobacco consumption among young people and women in particular is on the rise. While fewer than 30% of Europeans remain addicted to smoking, in the 18-35 age group the figure is nearly 50%. And worse still, some 37% of adolescents aged 11 to 15 use tobacco products. Are they attracted by it being illegal?

For reasons of public health, international and national authorities are stepping up the fight against smoking. Yet nowhere is a ban on tobacco consumption being considered because that would immediately result in a huge illegal market, which would be good news for organised crime, already heavily invested in smuggling and counterfeiting.

The tobacco market is a significant sector of the economy, with nearly 50 000 jobs in production and more than 200 000 in distribution. Although European agriculture meets only 5% of the EU's raw tobacco needs, tobacco is a source of income for nearly 90 000 farmers. The above-mentioned EP study estimates the total value of the European tobacco market in 2012 at some EUR 136.5 billion, including excise duties and tax revenues of around EUR 79 billion for the Member States, which in a way are the main beneficiaries of smoking.

In this context the question arises as to the conflict between individual freedom and social responsibility. The Commission seems to acknowledge the right of adults to smoke cigars, cigarillos and pipe tobacco, which are subject to less strict rules than cigarettes and rolling tobacco, products considered to be more attractive to young people. Since the 16th century and Paracelsus we know that 'everything is poison' and that 'only the dose makes a thing not a poison'. Given that all men are mortal, the dominant philosophy is that of the least risk. Hence the proliferation of warnings against alcohol consumption, sweets, salt, meat, industrial products and junk food. At the same time life expectancy is increasing throughout the EU, where the ultimate goal in society seems to be to die one day in good health!

Nevertheless, the need to protect non-smokers – and your rapporteur is among those who have never smoked – calls for strong action to be taken by the authorities against passive smoking, and a policy providing effective means of quitting smoking. Prevention of smoking, particularly among young people, remains the priority.

The Commission proposal seeks to tackle the appeal of smoking by multiplying and extending health warnings on packaging at the same time as standardising them. However, the Commission has not succeeded in demonstrating how the standardisation of tobacco products could bring about a decline in consumption, particularly among young people. Would it not be the case that such a blanket standardisation would play into the hands of the four major groups who together control 90% of the European market?

The draft directive contains 16 articles giving the Commission the power to adopt delegated acts affecting, in many cases, key elements of the legislation. That seems excessive. The Commission intends to publish within the next five years a report on the implementation of the new directive, 'accompanied by any proposals for amendments' deemed necessary. That report, and the proposed amendments could be brought forward, thus avoiding a constant reshaping of the directive through a multiplicity of delegated acts, which are often at the limit of European law.

AMANDMANI

Odbor za industriju, istraživanje i energetiku poziva Odbor za okoliš, javno zdravlje i sigurnost hrane da kao nadležni odbor u svoje izvješće uključi sljedeće amandmane:

Amandman 1

Prijedlog Direktive Uvodna izjava 6.

Tekst koji je predložila Komisija

(6) Veličina unutarnjeg tržišta duhanskih i srodnih proizvoda, rastuća težnja proizvođača duhanskih proizvoda da koncentriraju proizvodnju cijele Unije u

Izmjena

(6) Veličina unutarnjeg tržišta duhanskih i srodnih proizvoda, rastuća težnja proizvođača duhanskih proizvoda da koncentriraju proizvodnju cijele Unije u

malom broju proizvodnih pogona u državama članicama i, kao posljedica toga, značajna prekogranična trgovina duhanskim i srodnim proizvodima zahtijevaju zakonodavne mjere na razini Unije **a ne na nacionalnoj razini** kako bi se ostvarilo neometano funkcioniranje unutarnjeg tržišta.

samo malom broju proizvodnih pogona u državama članicama i, kao posljedica toga, značajna prekogranična trgovina duhanskim i srodnim proizvodima zahtijevaju **pojačane** zakonodavne mjere na razini Unije kako bi se ostvarilo neometano funkcioniranje unutarnjeg tržišta.

Amandman 2

Prijedlog Direktive Uvodna izjava 8.

Tekst koji je predložila Komisija

(8) U skladu s člankom 114. stavkom 3. Ugovora u funkcioniranju Europske unije (u daljnjem tekstu „Ugovor”) kao osnovu bi trebalo uzeti visoku razinu zaštite zdravlja, posebice vodeći računa o svakom novom razvoju utemeljenom na znanstvenim činjenicama. Duhanski proizvodi nisu obična roba te bi se s obzirom na osobito štetne učinke duhana velika važnost trebala pridati zaštiti zdravlja, posebno kako bi se smanjila raširenost pušenja među mladima.

Izmjena

(8) U skladu s člankom 114. stavkom 3. Ugovora u funkcioniranju Europske unije (u daljnjem tekstu „Ugovor”) kao osnovu bi trebalo uzeti visoku razinu zaštite zdravlja, posebice vodeći računa o svakom novom razvoju utemeljenom na znanstvenim činjenicama. Duhanski proizvodi nisu obična roba te bi se s obzirom na osobito štetne učinke duhana velika važnost trebala pridati zaštiti zdravlja, posebno kako bi se smanjila raširenost pušenja među mladima. ***Pušenje je aktualan i globalan problem s razarajućim posljedicama, s time da većina pušača počinje konzumirati duhan u adolescenciji.***

Amandman 3

Prijedlog Direktive Uvodna izjava 11.

Tekst koji je predložila Komisija

(11) U odnosu na utvrđivanje maksimalnih prinosa možda je potrebno i primjereno naknadno prilagođavanje utvrđenih prinosa ili utvrđivanje gornjih granica emisija, uzimajući u obzir njihovu

Izmjena

Briše se.

toksičnost ili svojstvo stvaranja ovisnosti.

Amandman 4
Prijedlog Direktive
Uvodna izjava 15.

Tekst koji je predložila Komisija

(15) Vjerojatnost razilaženja propisa dodatno se povećava zabrinutošću oko duhanskih proizvoda, **uključujući proizvode od bezdimnog duhana**, koji imaju svojstvenu aromu različitu od duhana, a koji bi mogli olakšati porast potrošnje duhana ili utjecati na uzorke potrošnje. ***U mnogim se zemljama, primjerice, prodaja proizvoda s udjelom mentola postupno povećala iako se zastupljenost pušenja sveukupno smanjila. Brojne studije pokazale su da duhanski proizvodi s udjelom mentola pogoduju udisanju i porastu broja pušača među mladim osobama. Mjere kojima se uvode neopravdane razlike u postupanju prema cigaretama s aromom (poput cigareta s udjelom mentola ili klinčića) trebale bi se izbjegavati.***

Amandman 5
Prijedlog Direktive
Uvodna izjava 16.

Tekst koji je predložila Komisija

(16) ***Zabranom duhanskih proizvoda koji imaju svojstvenu aromu ne zabranjuje se sasvim upotreba pojedinačnih aditiva, nego se proizvođače obvezuje da ograniče aditive ili kombinaciju aditiva u tolikoj mjeri da aditivi više ne doprinose svojstvenoj aromi.*** Upotreba aditiva potrebnih za proizvodnju duhanskih proizvoda trebala bi biti dopuštena ***sve dok***

Izmjena

(15) Vjerojatnost razilaženja propisa dodatno se povećava zabrinutošću oko duhanskih proizvoda, uključujući proizvode od bezdimnog duhana, koji imaju svojstvenu aromu drukčiju od duhana ***i mentola***, a koji bi mogli olakšati porast potrošnje duhana ili utjecati na uzorke potrošnje.

Izmjena

(16) Upotreba aditiva potrebnih za proizvodnju duhanskih proizvoda trebala bi biti dopuštena. Komisija bi trebala osigurati jedinstvene uvjete za provedbu odredbe o svojstvenoj aromi. Države članice i Komisija trebale bi koristiti neovisne odbore kao pomoć pri donošenju takvih odluka. Pri primjeni ove Direktive ne bi se smjelo praviti razliku između

oni ne doprinose svojstvenoj aromi.

Komisija bi trebala osigurati jedinstvene uvjete za provedbu odredbe o svojstvenoj aromi. Države članice i Komisija trebale bi koristiti neovisne odbore kao pomoć pri donošenju takvih odluka. Pri primjeni ove Direktive ne bi se smjelo praviti razliku između različitih vrsta duhana.

različitih vrsta duhana.

Justification

Why seek to limit the choices of adult, informed consumers?

Amandman 6

Prijedlog Direktive Uvodna izjava 18.

Tekst koji je predložila Komisija

(18) S obzirom na naglasak Direktive na mladim osobama, duhanski proizvodi osim cigareta, duhan za motanje ***i bezdimni duhan***, koje uglavnom konzumiraju stariji potrošači, trebali bi biti izuzeti iz određenih zahtjeva o sastojcima ***ako ne dolazi do znatnije promjene okolnosti u smislu opsega prodaje ili uzoraka potrošnje u odnosu na mlade osobe.***

Izmjena

(18) S obzirom na naglasak Direktive na mladim osobama, duhanski proizvodi osim cigareta, duhan za motanje i ***duhan za oralnu upotrebu***, koje uglavnom konzumiraju stariji potrošači, trebali bi biti izuzeti iz određenih zahtjeva o sastojcima ***Komisija bi trebala pažljivo nadzirati korištenje duhana za vodenu lulu među mladima jer je sve više dokaza njegova korištenja izvan tradicionalnog, starijeg tržišta.***

Justification

Consumption of traditional nasal and chewing tobacco is confined to very few regions of Europe and is an element in the maintenance of traditions. Moreover, nasal and chewing tobacco are mainly consumed by older persons. The same exemption should therefore apply as to cigars, cigarillos and pipe tobacco.

Amandman 7

Prijedlog Direktive Uvodna izjava 19.

Tekst koji je predložila Komisija

(19) Još uvijek postoje razilaženja između nacionalnih odredbi o označivanju duhanskih proizvoda, posebno u vezi s **korištenjem kombiniranih** zdravstvenih upozorenja **koja se sastoje od slike i teksta**, informacijama o službama za pomoć u odvikavanju te promotivnim elementima u pakiranjima i na njima.

Izmjena

(19) Još uvijek postoje razilaženja između nacionalnih odredbi o označivanju duhanskih proizvoda, posebno u vezi s **veličinom** zdravstvenih upozorenja, informacijama o službama za pomoć u odvikavanju te promotivnim elementima u pakiranjima i na njima.

Amandman 8

Prijedlog Direktive Uvodna izjava 20.

Tekst koji je predložila Komisija

(20) Ova bi razilaženja mogla predstavljati prepreku trgovini i onemogućiti funkcioniranje unutarnjeg tržišta duhanskih proizvoda te bi ih stoga trebalo ukloniti. Osim toga, potrošači u nekim državama članicama možda su bolje obaviješteni o zdravstvenim rizicima duhanskih proizvoda nego u drugim državama. Bez daljnjih mjera na razini Unije postojeća razilaženja najvjerojatnije će se povećati u nadolazećim godinama.

Izmjena

(20) Ova bi razilaženja mogla predstavljati prepreku trgovini i onemogućiti funkcioniranje unutarnjeg tržišta duhanskih proizvoda te bi ih stoga trebalo ukloniti. Osim toga, potrošači u nekim državama članicama možda su bolje obaviješteni o zdravstvenim rizicima duhanskih proizvoda nego u drugim državama. Bez daljnjih mjera **uskladjivanja** na razini Unije postojeća razilaženja najvjerojatnije će se povećati u nadolazećim godinama.

Amandman 9

Prijedlog Direktive Uvodna izjava 23.

Tekst koji je predložila Komisija

(23) Kako bi se osigurala cjelovitost i vidljivost zdravstvenih upozorenja i maksimizirala njihova djelotvornost, trebalo bi donijeti odredbe o veličini upozorenja i o određenim aspektima izgleda duhanskog pakiranja, uključujući i mehanizam za otvaranje. Pakiranje i proizvodi mogu obmanuti potrošače,

Izmjena

(23) Kako bi se osigurala cjelovitost i vidljivost zdravstvenih upozorenja i maksimizirala njihova djelotvornost, trebalo bi donijeti odredbe o veličini upozorenja i o određenim aspektima izgleda duhanskog pakiranja, uključujući i mehanizam za otvaranje. Pakiranje i proizvodi mogu obmanuti potrošače,

posebno mlade osobe, upućujući na manju štetnost proizvoda. Primjerice, to je slučaj s određenim tekstovima ili obilježjima kao što su „nizak udio katrana”, „light”, „ultra-light”, „mild”, „prirodan”, „organski”, „bez aditiva”, „bez aroma”, „slim”, nazivi, slike te figurativni i drugi znakovi. ***Isto tako, veličina i izgled pojedinačnih cigareta mogu obmanuti potrošače stvaranjem dojma da su manje štetne. Nedavna studija pokazala je i da su pušači tankih cigareta bili skloniji vjerovanju da bi njihova marka proizvoda mogla biti manje štetna.*** Ta se pitanja trebaju riješiti.

Amandman 10

Prijedlog Direktive Uvodna izjava 25.

Tekst koji je predložila Komisija

(25) Države članice primjenjuju različita pravila o najmanjem borju cigareta u pakiranju. Ta bi pravila trebala biti usklađena kako bi se omogućilo slobodno kretanje dotičnih proizvoda.

Amandman 11

Prijedlog Direktive Uvodna izjava 29.

Tekst koji je predložila Komisija

(29) Direktivom Vijeća 89/622/EEZ od 13. studenog 1989. o usklađivanju zakona, uredbi i propisa država članica o označavanju duhanskih proizvoda i zabrani stavljanja na tržište određenih vrsta duhana za oralnu upotrebu³⁸ u državama članicama zabranjena je prodaja određenih vrsta duhana za oralnu upotrebu. Direktivom 2001/37/EZ ta je zabrana potvrđena. Izuzeće iz ove zabrane Kraljevini Švedskoj

posebno mlade osobe, upućujući na manju štetnost proizvoda. Primjerice, to je slučaj s određenim tekstovima ili obilježjima kao što su „nizak udio katrana”, „light”, „ultra-light”, „mild”, „prirodan”, „organski”, „bez aditiva”, „bez aroma”, „slim”, nazivi, slike te figurativni i drugi znakovi. Ta se pitanja trebaju riješiti ***odgovarajućim pakiranjem i označavanjem tih proizvoda te informiranjem potrošača o njihovoj štetnosti, tako da su potpuno svjesni posljedica konzumiranja takvih proizvoda.***

Izmjena

Briše se.

Izmjena

(29) Direktivom Vijeća 89/622/EEZ od 13. studenog 1989. o usklađivanju zakona, uredbi i propisa država članica o označavanju duhanskih proizvoda i zabrani stavljanja na tržište određenih vrsta duhana za oralnu upotrebu³⁸ u državama članicama zabranjena je prodaja određenih vrsta duhana za oralnu upotrebu. Direktivom 2001/37/EZ ta je zabrana potvrđena. Izuzeće iz ove zabrane Kraljevini Švedskoj

odobrava se na temelju članka 151. Akta o pristupanju Austrije, Finske i Švedske³⁹. **Zabrana prodaje duhana za oralnu upotrebu** trebala bi *i dalje biti na snazi kako bi se spriječio ulazak na unutarnje tržište proizvoda koji izaziva ovisnost, ima štetne učinke na zdravlje i privlačan je mladim osobama*. Za druge bezdimne duhanske proizvode koji se ne proizvode za masovno tržište, strogi propisi o označavanju i sastojcima smatraju se dovoljnima da se širenje tržišta ograniči na njihovu tradicionalnu upotrebu.

Amandman 12

Prijedlog Direktive Uvodna izjava 31.

Tekst koji je predložila Komisija

(31) Svi duhanski proizvodi potencijalno prouzročuju smrtnost, obolijevanje i oštećenje i njihovu potrošnju trebalo bi **ograničiti**. Stoga je važno pratiti razvoj događanja u vezi s novim duhanskim proizvodima. Proizvođače i uvoznike trebalo bi obvezati na obavješćivanje o novim duhanskim proizvodima ne dovodeći u pitanje ovlasti država članica da ih zabrane ili odobre. Komisija bi trebala pratiti razvoj događaja i podnijeti izvještaj **pet godina** nakon roka za prenošenje ove Direktive u nacionalna prava kako bi se procijenilo jesu li ovoj Direktivi potrebne izmjene.

Amandman 13

Prijedlog Direktive Uvodna izjava 34.

odobrava se na temelju članka 151. Akta o pristupanju Austrije, Finske i Švedske³⁹. **Međutim, zabrana duhanskih proizvoda za oralnu upotrebu** ne bi trebala *utjecati na povijesno tradicionalne duhanske proizvode za oralnu upotrebu, čije stavljanje na tržište mogu odobriti pojedine države članice*. Za druge bezdimne duhanske proizvode koji se ne proizvode za masovno tržište, strogi propisi o označavanju i sastojcima smatraju se dovoljnima da se širenje tržišta ograniči na njihovu tradicionalnu upotrebu.

Izmjena

(31) Svi duhanski proizvodi potencijalno prouzročuju smrtnost, obolijevanje i oštećenje i njihovu **proizvodnju, distribuciju i** potrošnju trebalo bi **regulirati**. Stoga je važno pratiti razvoj događaja u vezi s novim duhanskim proizvodima. Proizvođače i uvoznike trebalo bi obvezati na obavješćivanje o novim duhanskim proizvodima ne dovodeći u pitanje ovlasti država članica da ih zabrane ili odobre. Komisija bi trebala pratiti razvoj događaja i podnijeti izvještaj **tri godine** nakon roka za prenošenje ove Direktive u nacionalna prava kako bi se procijenilo jesu li ovoj Direktivi potrebne izmjene.

Tekst koji je predložila Komisija

(34) Direktivom 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenog 2001. o zakoniku Zajednice o lijekovima za ljudsku uporabu⁴² predviđen je pravni okvir za ocjenu kvalitete, sigurnosti i učinkovitosti lijekova **uključujući** proizvode koji sadrže nikotin. **Znatan broj proizvoda koji sadrže nikotin već je odobren pod tim regulatornim okvirom. Pri odobrenju se uzima u obzir sadržaj nikotina u predmetnom proizvodu. Stavljanjem svih proizvoda koji sadrže nikotin, a čiji je sadržaj nikotina jednak ili veći od sadržaja nikotina proizvoda koji sadrži nikotin, a koji je prethodno odobren u skladu s Direktivom 2001/83/EZ pod isti pravni okvir pojašnjava se pravna situacija, uklanjaju se razlike između nacionalnih zakonodavstava, osigurava se jednako postupanje sa svim proizvodima koji sadrže nikotin i koji se mogu koristiti u svrhu odvikavanja od pušenja te se stvaraju poticaji za istraživanje i inovacije na području odvikavanja od pušenja. To ne bi smjelo dovoditi u pitanje primjenu Direktive 2001/83/EZ na druge proizvode obuhvaćene ovom Direktivom ako su ispunjeni uvjeti utvrđeni Direktivom 2001/83/EZ.**

Amandman 14

Prijedlog Direktive Uvodna izjava 35.

Tekst koji je predložila Komisija

(35) **Potrebno je uvesti odredbe o obilježavanju proizvoda koji sadrže nikotin ispod granične vrijednosti predviđene ovom Direktivom kako bi se privukla pozornost potrošača na moguće zdravstvene rizike.**

Izmjena

(34) Direktivom 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenog 2001. o zakoniku Zajednice o lijekovima za ljudsku uporabu⁴² predviđen je pravni okvir za ocjenu kvalitete, sigurnosti i učinkovitosti lijekova. Za proizvode koje sadrže nikotin, **a koji nisu duhanski proizvodi obuhvaćeni ovom Direktivom, trebali bi se donijeti propisi u okviru predstojeće revizije farmaceutskog paketa ili posebnim pravnim instrumentom, nakon što se u studijama koje se trenutno provode dođe do valjanih zaključaka. Taj instrument može uključivati odredbe kojima se omogućava stavljanje na tržište proizvoda koji sadrže manji udio nikotina i koji potrošačima mogu pomoći da prestanu pušiti, pod uvjetom da sadrže odgovarajuća zdravstvena upozorenja.**

Izmjena

Briše se.

Amandman 15
Prijedlog Direktive
Uvodna izjava 37.

Tekst koji je predložila Komisija

(37) Da bi se osigurali jednaki uvjeti za provedbu ove Direktive, posebno u vezi s oblikom navođenja sastojaka, određivanjem proizvoda sa svojstvenom aromom ili s povišenom razinom toksičnosti i svojstva stvaranja ovisnosti te metodologijom utvrđivanja ima li duhanski proizvod svojstvenu aromu, provedbene ovlasti trebale bi se dodijeliti Komisiji. Te bi se ovlasti trebale provoditi u skladu s Uredbom (EU) br. 182/2011.

Izmjena

Briše se.

Amandman 16

Prijedlog Direktive
Uvodna izjava 38.

Tekst koji je predložila Komisija

(38) Da bi ova Direktiva bila u potpunosti funkcionalna i u skladu s tehničkim, znanstvenim i međunarodnim razvojima u proizvodnji, potrošnji i regulaciji duhana, Komisiji treba delegirati ovlast donošenja akata u skladu s člankom 290. Ugovora o funkcioniranju Europske unije, posebno u vezi s donošenjem i prilagodbom maksimalnih prinosa za emisije i metoda njihovog mjerenja, utvrđivanjem graničnih vrijednosti za sastojke koji povećavaju toksičnost, ovisnost ili privlačnost, korištenjem zdravstvenih upozorenja, posebnih identifikacijskih kodova i sigurnosnih elemenata u označavanju i pakiranju, određivanju ključnih elemenata ugovora o pohranjivanju podataka s neovisnim trećim stranama, revizijom određenih izuzeća za duhanske proizvode koji nisu cigarete, duhan za motanje i bezdimni

Izmjena

*(38) Da bi ova Direktiva bila funkcionalna, Komisiji treba delegirati ovlast donošenja akata u skladu s člankom 290. Ugovora o funkcioniranju Europske unije u vezi s dijelovima Direktive koji nisu ključni. Posebno je važno da Komisija tijekom pripremnih aktivnosti izvrši odgovarajuće konzultacije, uključujući konzultacije na stručnoj razini. Komisija bi u pripremi i izradi delegiranih akata trebala osigurati istovremeno, pravovremeno i odgovarajuće prosljeđivanje relevantnih dokumenata Europskom parlamentu i Vijeću. **Da bi bila u skladu s tehničkim, znanstvenim i međunarodnim razvojima u proizvodnji, potrošnji i regulaciji duhana, Komisija bi trebala podnijeti izvješće tri godine nakon roka za prenošenje ove Direktive u nacionalna prava kako bi se procijenilo jesu li ovoj Direktivi potrebne izmjene.***

duhanski proizvodi te revizijom razina nikotina u proizvodima koji sadrže nikotin. Posebno je važno da Komisija tijekom pripremnih aktivnosti izvrši odgovarajuće konzultacije, uključujući konzultacije na stručnoj razini. Komisija bi u pripremi i izradi delegiranih akata trebala osigurati istovremeno, pravovremeno i odgovarajuće prosljeđivanje relevantnih dokumenata Europskom parlamentu i Vijeću.

Amandman 17

Prijedlog Direktive Uvodna izjava 39.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(39) Komisija bi trebala pratiti razvoj događaja i podnijeti izvješće pet godina nakon roka za prenošenje ove Direktive u nacionalna prava kako bi se procijenilo jesu li ovoj Direktivi potrebne izmjene.

Briše se.

Amandman 18

Prijedlog Direktive Uvodna izjava 39.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

Naglasak se stavlja na važnost i odgovornost država članica u zaštiti javnog zdravlja i poduzimanju preventivnih mjera, davanju javnih jamstava, praćenju i savjetovanju mladih te provođenju preventivnih javnih kampanja protiv pušenja, posebno u školama. Od ključne važnosti smatra se slobodan pristup savjetovanju o odvikavanju od pušenja i odgovarajućim tretmanima.

Amandman 19

Prijedlog Direktive Uvodna izjava 40.

Tekst koji je predložila Komisija

(40) *Državi članici koja smatra potrebnim da primijeni strože nacionalne odredbe za aspekte koji su u području primjene ove Direktive to treba i dopustiti, jednako za sve proizvode, na temelju prvenstvenih potreba u vezi sa zaštitom javnog zdravlja. Država članica također bi trebala moći donijeti strože odredbe koje se jednako primjenjuju na sve proizvode zbog razloga povezanih s posebnom situacijom te države članice i ako su opravdane potrebom zaštite javnog zdravlja. Strože nacionalne odredbe trebale bi biti potrebne i razmjerne, ne služiti kao sredstvo za proizvoljnu diskriminaciju ili prikriveno ograničavanje trgovine među državama članicama. Strože nacionalne odredbe uvjetuju se prethodnim obavješćivanjem i odobrenjem od Komisije uzimajući u obzir visoku razinu zaštite zdravlja ostvarenu ovom Direktivom.*

Amandman 20

Prijedlog Direktive Uvodna izjava 41.

Tekst koji je predložila Komisija

(41) *Države članice trebale bi moći zadržati ili usvojiti nacionalno zakonodavstvo jednako primjenjivo na sve proizvode što se tiče aspekata koji ne spadaju u područje primjene ove Direktive, ako je kompatibilno sa*

Izmjena

(40) *Cilj ove Direktive je uskladiti posebna pravila za proizvodnju, pakiranje i prodaju duhanskih i srodnih proizvoda, čime se osigurava da pojedine države članice ne uvedu nacionalne zakonodavne odredbe koje se odnose na zahtjeve označavanja i pakiranja i koji izlaze izvan područja primjene Direktive. Ako država članica već ima strože odredbe koje se jednako primjenjuju na sve proizvode i odnose na aspekte koji su dio područja primjene ove Direktive, njihova bi se primjena trebala dopustiti na temelju prvenstvenih zahtjeva za zaštitom javnog zdravlja. Te nacionalne odredbe trebale bi, međutim, biti potrebne i razmjerne, a ne služiti kao sredstvo za proizvoljnu diskriminaciju ili prikriveno ograničavanje trgovine među državama članicama. Strože nacionalne odredbe uvjetuju se prethodnim obavješćivanjem i odobrenjem od Komisije uzimajući u obzir visoku razinu zaštite zdravlja ostvarenu ovom Direktivom.*

Izmjena

(41) *Države članice trebale bi moći prilagoditi strože zakone koji se odnose na duhanske proizvode koje smatraju nužnima za zaštitu ljudskog zdravlja, ako ta pravila ne spadaju u područje primjene ove Direktive. Ako duhanski ili srodni*

sporazumom i ne remeti punu primjenu ove Direktive. U skladu s tim, države članice mogle bi, primjerice, zadržati ili usvojiti odredbe kojima se ostvaruje standardizacija pakiranja duhanskih proizvoda ako su te odredbe kompatibilne s Ugovorom, s obvezama WTO-a i ne utječu na punu primjenu ove Direktive. Za tehničke propise potrebna je prethodna obavijest u skladu s Direktivom 98/34/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 22. lipnja 1998. kojom se predviđa postupak obavješćivanja u području tehničkih normi i propisa u vezi s uslugama informacijskog društva⁴⁴.

proizvodi ispunjavaju uvjete ove Direktive, države članice ne bi trebale zabraniti ili ograničiti uvoz, prodaju ili potrošnju tih proizvoda.

Amandman 21

Prijedlog Direktive Uvodna izjava 42.

Tekst koji je predložila Komisija

(42) Države članice trebale bi osigurati da se osobni podaci obrađuju u skladu s pravilima i zaštitnim mjerama utvrđenima Direktivom 95/46/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 24. listopada 1995. o zaštiti pojedinaca kod obrade osobnih podataka i o slobodnom protoku tih podataka⁴⁵.

Izmjena

(42) Države članice trebale bi osigurati da se osobni podaci obrađuju u skladu s pravilima i zaštitnim mjerama utvrđenima Direktivom 95/46/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 24. listopada 1995. o zaštiti pojedinaca kod obrade osobnih podataka i o slobodnom protoku tih podataka⁴⁵. ***U obzir bi se trebali uzeti i nacionalni propisi o zaštiti podataka.***

Amandman 22

Prijedlog Direktive Članak 2. – stavak 1. – točka 2.

Tekst koji je predložila Komisija

(2) „aditiv” znači tvar u sastavu duhanskog proizvoda, ***jediničnog paketa ili bilo kojeg vanjskog pakiranja***, uz iznimku listova duhana i drugih prirodnih ili neprerađenih

Izmjena

(2) „aditiv” znači tvar u sastavu duhanskog proizvoda uz iznimku listova duhana i drugih prirodnih ili neprerađenih dijelova

dijelova biljki duhana;

biljki duhana;

Amandman 23

Prijedlog Direktive

Članak 2. – stavak 1. – točka 4.

Tekst koji je predložila Komisija

(4) „svojestvena aroma” znači prepoznatljiva aroma ili okus različit od duhana, koji nastaje od aditiva ili kombinacije aditiva, uključujući, ali se ne ograničujući na, voće, začine, začinske trave, alkohol, slatkiše, *mentol* ili vaniliju opazljiv prije ili poslije namjenske uporabe duhanskog proizvoda;

Izmjena

(4) „svojestvena aroma” znači prepoznatljiva aroma ili okus različit od duhana koji nastaje od aditiva ili kombinacije aditiva, *uz iznimku mentola*, uključujući, ali se ne ograničujući na, voće, začine, začinske trave, alkohol, slatkiše, mentol ili vaniliju opazljiv prije ili poslije namjenske uporabe duhanskog proizvoda;

Amandman 24

Prijedlog Direktive

Članak 2. – stavak 1. – točka 18.

Tekst koji je predložila Komisija

(18) „sastojak” znači aditiv, *duhan (listovi i drugi prirodni, prerađeni ili neprerađeni dijelovi biljke duhana što uključuje ekspanzirani i rekonstituirani duhan) te svaka tvar prisutna* u krajnjem duhanskom proizvodu uključujući papir, filter, tintu, kapsule i ljepila;

Izmjena

(18) „sastojak” znači *svaki* aditiv *prisutan* u krajnjem duhanskom proizvodu uključujući papir, filter, tintu, kapsule i ljepila;

Amandman 25

Prijedlog Direktive

Članak 2. – stavak 1. – točka 23.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(23a) „duhanski proizvodi s nižim rizikom” znači duhanski proizvod koji je oblikovan i stavljen na tržište kao proizvod koji u usporedbi s uobičajenim duhanskim proizvodima, osobito

cigaretama, smanjuje rizike povezane s pušenjem, i koji je stavljen na tržište nakon stupanja na snagu ove Direktive.

Amandman 26

Prijedlog Direktive

Članak 2. – stavak 1. – točka 30.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(30) „znatna promjena okolnosti” znači povećanje opsega prodaje prema kategoriji proizvoda, kao što su duhan za lulu, cigara, cigarilos, za najmanje 10 % u najmanje 10 država članica na temelju podataka o prodaji prenesenih u skladu s člankom 5. stavkom 4.; ili povećanje razine zastupljenosti u potrošačkoj skupini ispod 25 godina starosti od najmanje 5 postotnih bodova u najmanje 10 država članica za pojedinu kategoriju proizvoda na temelju izvješća Eurobarometra ili istovjetnih studija o zastupljenosti od ____ [ovaj datum utvrđuje se u trenutku donošenja Direktive];

Briše se.

Justification

In many Member States, exceptional circumstances, such as a 10% rise in sales, can occur very quickly, as consumption of cigars and pipe tobacco is very low there.

Amandman 27

Prijedlog Direktive

Članak 2. – stavak 1. – točka 36.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(36.a) „rekonstituirani duhan” znači rezultat pojačavanja raznih dijelova biljke

duhana pri vršidbi i proizvodnji duhanskih proizvoda, bilo da se upotrebljava kao omot za cigare i cigarilose u obliku listova ili pojedinačnih vlakana kao sastavnica duhanske mješavine za cigarete i druge duhanske proizvode.

Justification

The Directive must take into consideration and define precisely all tobacco products and existing reconstitution techniques in order to implement identical rules across the internal market.

Amandman 28

Prijedlog Direktive

Članak 3. – stavak 1. – uvodni dio

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

1. Dopuštena količina cigareta koje se stavljaju na tržište ili *se proizvode* u državama članicama ne smije biti veća od:

1. Dopuštena količina cigareta koje se stavljaju na tržište u državama članicama ne smije biti veća od:

Amandman 29

Prijedlog Direktive

Članak 3. – stavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

2. Komisija je ovlaštena donijeti delegirane akte u skladu s člankom 22. radi prilagođavanja najviših dopuštenih količina iz stavaka 1., uzimajući u obzir znanstveni razvoj i međunarodno dogovorene standarde.

Briše se.

Amandman 30

Prijedlog Direktive

Članak 3. – stavak 3.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

3. Države članice obavještavaju Komisiju o najvišim dopuštenim količinama koje odrede za druge emisije cigareta i emisije duhanskih proizvoda koji nisu cigarete. Uzimajući u obzir međunarodno dogovorene standarde, ako postoje, i na temelju znanstvenih dokaza i najviših dopuštenih količina koje države članice prijave, Komisija je ovlaštena donijeti delegirane akte u skladu s člankom 22. radi utvrđivanja i prilagođavanja najviših dopuštenih količina za druge emisije cigareta i emisije duhanskih proizvoda koji nisu cigarete koje u značajnoj mjeri povećaju otrovni ili ovisnički učinak duhanskih proizvoda iznad praga toksičnosti i ovisničkih svojstava koja proizlaze iz najviših dopuštenih količina katrana, nikotina i ugljičnog monoksida utvrđenih u stavku 1.

Briše se.

Justification

Under Article 290(1) TFEU, recourse to delegated acts can only be justified in respect of non-essential elements of the directive.

Amandman 31

Prijedlog Direktive

Članak 4. – stavak 3.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

3. Komisija je ovlaštena donijeti delegirane akte u skladu s člankom 22. radi prilagođavanja metoda mjerenja količine katrana, nikotina i ugljičnog monoksida, uzimajući u obzir znanstveni i tehnički razvoj te međunarodno dogovorene standarde.

Briše se.

Amandman 32

Prijedlog Direktive

Članak 4. – stavak 4.

Tekst koji je predložila Komisija

4. Države članice obavještavaju Komisiju o metodama mjerenja kojima se koriste za druge emisije cigareta i emisije duhanskih proizvoda koji nisu cigarete. Na temelju tih metoda i uzimajući u obzir znanstveni i tehnički razvoj, kao i međunarodno dogovorene standarde, Komisija je ovlaštena donijeti delegirane akte u skladu s člankom 22. radi utvrđivanja i prilagođavanja metoda mjerenja.

Izmjena

Briše se.

Amandman 33

Prijedlog Direktive

Članak 5. – stavak 1. – podstavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

Države članice zahtijevaju od proizvođača i uvoznika duhanskih proizvoda da nadležnim tijelima dostave popis svih sastojaka i njihovih količina po vrsti i tipu, koji se koriste u proizvodnji duhanskih proizvoda, kao i njihove emisije i najviše dopuštene količine. Proizvođači ili uvoznici također obavještavaju nadležna tijela dotičnih država članica ako se promijeni sastav proizvoda i to utječe na informacije dostavljene u skladu s ovim člankom. Informacije tražene u ovom članku podnose se prije stavljanja novog ili modificiranog duhanskog proizvoda na tržište.

Izmjena

Države članice zahtijevaju od proizvođača i uvoznika duhanskih proizvoda da nadležnim tijelima dostave popis svih sastojaka i njihovih količina po vrsti i tipu, koji se koriste u proizvodnji duhanskih proizvoda, kao i njihove emisije i najviše dopuštene količine **koja proizlazi iz predviđene upotrebe**. Proizvođači ili uvoznici također obavještavaju nadležna tijela dotičnih država članica ako se promijeni sastav proizvoda i to utječe na informacije dostavljene u skladu s ovim člankom. Informacije tražene u ovom članku podnose se prije stavljanja novog ili modificiranog duhanskog proizvoda na tržište.

Justification

Clarification with the aim not to oblige manufacturers to perform costly test for emissions of parts of the products that under intended use conditions do not get burned as e.g. the filter of

cigarettes.

Amandman 34

Prijedlog Direktive

Članak 5. – stavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija

2. Države članice osiguravaju širenje informacija koje su podnesene u skladu sa stavkom 1. na **odgovarajućoj** internetskoj stranici koja je dostupna široj javnosti. Pritom države članice uzimaju u obzir potrebu za zaštitom informacija koje čine poslovnu tajnu.

Izmjena

2. Države članice osiguravaju širenje informacija koje su podnesene u skladu sa stavkom 1. na internetskoj stranici koja je dostupna široj javnosti. Pritom države članice uzimaju u obzir potrebu za zaštitom informacija koje čine poslovnu tajnu.

Justification

This justification provides clarification that a publicly available website is sufficient for the purpose; there is no need for Member States to construct an entirely new website.

Amandman 35

Prijedlog Direktive

Članak 6.

Tekst koji je predložila Komisija

1. Države članice zabranjuju stavljanje na tržište duhanskih proizvoda sa *svojtvenim* aromama.

Države članice ne zabranjuju upotrebu aditiva koji su nužni za proizvodnju duhanskih proizvoda ako zbog tih aditiva proizvod ne dobije svojstvenu aromu.

Države članice obavještavaju Komisiju o mjerama poduzetima u skladu s ovim stavkom.

2. Komisija utvrđuje na zahtjev države članice ili može na vlastitu inicijativu

Izmjena

1. Države članice zabranjuju stavljanje na tržište duhanskih proizvoda sa svojstvenim aromama **ako je znanstveno dokazano da aditiv u pitanju u značajnoj mjeri povećava štetni, toksični i ovisnički učinak proizvoda.**

Države članice ne **ograničavaju niti** zabranjuju upotrebu aditiva koji su nužni za proizvodnju duhanskih proizvoda ako zbog tih aditiva proizvod ne dobije svojstvenu aromu.

Države članice obavještavaju Komisiju o mjerama poduzetima u skladu s ovim stavkom.

Briše se.

provedbenim aktima utvrditi pripada li duhanski proizvod u područje primjene stavka 1. Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom pregleda iz članka 21.

Komisija donosi provedbenim aktima jedinstvena pravila o postupcima utvrđivanja pripada li duhanski proizvod u područje primjene stavka 1. Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom razmatranja iz članka 21.

3. Ako iskustvo stečeno primjenom stavaka 1. i 2. pokaže da određeni aditiv, sam ili u kombinaciji, obično daje svojstvenu aromu kad prelazi određenu razinu prisutnosti ili koncentracije, Komisija je ovlaštena donijeti delegirane akte u skladu s člankom 22. radi postavljanja najviših razina tih aditiva ili kombinacija aditiva koje uzrokuju svojstvenu aromu.

4. Države članice zabranjuju upotrebu sljedećih aditiva u duhanskim proizvodima:

(a) vitamina i drugih aditiva koji stvaraju dojam da je duhanski proizvod koristan za zdravlje ili da predstavlja manju opasnost za zdravlje ili

(b) kofeina, taurina te drugih aditiva i stimulativnih sredstava koje se povezuje s energijom i vitalnošću ili

(c) aditiva od kojih su emisije obojene.

5. Države članice zabranjuju upotrebu aroma u sastavnicama duhanskih proizvoda kao što su filtri, papiri, pakiranja, kapsule ili bilo kakvih tehničkih obilježja koja omogućuju promjenu intenziteta arome ili dima. Filtri i kapsule ne sadržavaju duhan.

6. Države članice osiguravaju da se odredbe ili uvjeti navedeni u Uredbi (EZ) br. 1907/2006 na odgovarajući način

4. Države članice zabranjuju upotrebu sljedećih aditiva u duhanskim proizvodima:

a) vitamina i drugih aditiva koji stvaraju dojam da je duhanski proizvod koristan za zdravlje ili da predstavlja manju opasnost za zdravlje ili

(b) kofeina, taurina te drugih aditiva i stimulativnih sredstava koje se povezuje s energijom i vitalnošću ili

(c) aditiva od kojih su emisije obojene.

5. Države članice zabranjuju upotrebu aroma u sastavnicama duhanskih proizvoda kao što su filtri, papiri, pakiranja, kapsule ili bilo kakvih tehničkih obilježja koja omogućuju promjenu intenziteta arome ili dima **ako oni u značajnoj mjeri povećavaju otrovni ili ovisnički učinak duhanskog proizvoda prilikom njegove uporabe.** Filtri i kapsule ne sadržavaju duhan.

6. Države članice osiguravaju da se odredbe ili uvjeti navedeni u Uredbi (EZ) br. 1907/2006 na odgovarajući način

primjenjuju na duhanske proizvode.

7. Države članice zabranjuju na temelju znanstvenih dokaza stavljanje na tržište duhanskih proizvoda s aditivima u količinama koje u značajnoj mjeri u fazi konzumacije povećaju otrovni ili ovisnički učinak duhanskog proizvoda.

8. Komisija utvrđuje na zahtjev države članice ili može na vlastitu inicijativu provedbenim aktima utvrditi pripada li duhanski proizvod u područje primjene stavka 7. Ti provedbeni akti usvajaju se u skladu s postupkom razmatranja navedenim u članku 21. i moraju se temeljiti na najnovijim znanstvenim dokazima.

9. Ako znanstveni dokazi i iskustva prikupljena primjenom stavaka 7. i 8. pokažu da određeni aditiv ili određena količina tog aditiva u fazi konzumiranja znatno povećava toksičnost nekog duhanskog proizvoda ili ovisnost o njemu, Komisija donosi delegirane akte u skladu s člankom 22. kako bi utvrdila najveće razine za te aditive.

10. Duhanski proizvodi koji nisu cigarete, duhan za motanje *i duhanski proizvodi bez dima* izuzeti su od zabrana utvrđenih u stavcima 1. i 5. ***Komisija je ovlaštena donijeti delegirane akte u skladu s člankom 22. radi povlačenja izuzeća iz stavka 1. ako dođe do znatne promjene okolnosti, što se utvrđuje u izvješću Komisije.***

Amandman 36

Prijedlog Direktive Članak 7. – stavak 3.

Tekst koji je predložila Komisija

3. Kako bi se osigurala njihova grafička cjelovitost i vidljivost, zdravstvena upozorenja moraju biti otisnuta tako da ih

primjenjuju na duhanske proizvode.

7. Države članice zabranjuju na temelju znanstvenih dokaza stavljanje na tržište duhanskih proizvoda s aditivima u količinama koje u značajnoj mjeri u fazi konzumacije povećaju otrovni ili ovisnički učinak duhanskog proizvoda.

8. Komisija utvrđuje na zahtjev države članice ili može na vlastitu inicijativu provedbenim aktima utvrditi pripada li duhanski proizvod u područje primjene stavka 7. Ti provedbeni akti usvajaju se u skladu s postupkom razmatranja navedenim u članku 21. i moraju se temeljiti na najnovijim znanstvenim dokazima.

9. Ako znanstveni dokazi i iskustva prikupljena primjenom stavaka 7. i 8. pokažu da određeni aditiv ili određena količina tog aditiva u fazi konzumiranja znatno povećava toksičnost nekog duhanskog proizvoda ili ovisnost o njemu, Komisija donosi delegirane akte u skladu s člankom 22. kako bi utvrdila najveće razine za te aditive.

10. Duhanski proizvodi koji nisu cigarete *i* duhan za motanje izuzeti su od zabrana utvrđenih u stavcima 1. i 5.

Izmjena

3. Kako bi se osigurala njihova grafička cjelovitost i vidljivost, ***ne dovodeći u pitanje odredbe o obilježavanju iz članaka***

se ne može ukloniti, izbrisati niti na bilo drugi način prekriti ili prekinuti, pa ni poreznim biljezima, cjenovnim oznakama, oznakama za praćenje i pronalaženje, sigurnosnim obilježjima, ikakvom vrstom omotnice, vrećice, košuljice, kutije ili druge naprave, niti otvaranjem jediničnog paketa.

10. i 11., zdravstvena upozorenja moraju biti otisnuta **ili pričvršćena** tako da ih se ne može ukloniti, izbrisati niti na bilo drugi način prekriti ili prekinuti, pa ni poreznim biljezima, cjenovnim oznakama, oznakama za praćenje i pronalaženje, sigurnosnim obilježjima, ikakvom vrstom omotnice, vrećice, košuljice, kutije ili druge naprave, niti otvaranjem jediničnog paketa.

Justification

Health warnings on cigarette packages are already printed on packages. However, on cigar packages and other niche products, a printing on the packaging would pose a disproportionate burden on producers, which are often small and medium sized companies. There have not been any reports on health warning stickers having been removed from packages. Therefore, the added value of printing on the packages is not evident.

Amandman 37 **Prijedlog Direktive** **Članak 8. – stavak 3.**

Tekst koji je predložila Komisija

3. Opće upozorenje i informativna poruka na paketima cigareta tiska se na bočnim stranama jediničnih paketa. ***Ta upozorenja su najmanje 20 mm širine i najmanje 43 mm visine.*** Informativna poruka na duhanu za motanje tiska se na površini koja postaje vidljiva pri otvaranju jediničnog paketa. I opće upozorenje i informativna poruka prekrivaju 50 % površine na kojoj su otisnuti.

Izmjena

3. Opće upozorenje i informativna poruka na paketima cigareta tiska se na bočnim stranama jediničnih paketa. Informativna poruka na duhanu za motanje tiska se na površini koja postaje vidljiva pri otvaranju jediničnog paketa. I opće upozorenje i informativna poruka prekrivaju 50 % površine na kojoj su otisnuti.

Amandman 38

Prijedlog Direktive **Članak 8. – stavak 4.**

Tekst koji je predložila Komisija

4. Komisija je ovlaštena donijeti delegirane akte u skladu s člankom 22. radi:

Izmjena

Briše se.

(a) usvajanja teksta zdravstvenih upozorenja utvrđenih u stavcima 1. i 2. za znanstvena i tržišna kretanja;

(b) određivanja položaja, formata, prikaza i dizajna zdravstvenih upozorenja utvrđenih ovim člankom, uključujući vrstu slova i boju pozadine.

Amandman 39

Prijedlog Direktive

Članak 9. – stavak 1. – točka c

Tekst koji je predložila Komisija

(c) prekrivaju **75 %** vanjskog područja i prednje i stražnje strane jediničnog paketa i svakog vanjskog pakiranja.

Izmjena

(c) prekrivaju **50 %** vanjskog područja i prednje i stražnje strane jediničnog paketa i svakog vanjskog pakiranja ***od čega 50 % pruža informacije o odvikavanju od pušenja.***

Amandman 40

Prijedlog Direktive

Članak 9. – stavak 1. – točka e

Tekst koji je predložila Komisija

e) postavljaju se ***na gornji rub jediničnog paketa i svakog vanjskog pakiranja*** i u istom smjeru kao i sve druge informacije koje se pojavljuju na pakiranjima;

Izmjena

e) postavljaju se u istom smjeru kao i sve druge informacije koje se pojavljuju na pakiranjima;

Justification

Requiring the health warnings to appear at the top edge of the unit packet and any outside packaging would make it very difficult for shopkeepers to distinguish between different manufacturers' brands, in view of the design of news agents' shops (and mini-supermarkets). In order to replace shop furniture, shopkeepers, whose margins are already shrinking, would have to make substantial investments. Moreover, research shows that news agents are very financially dependent on tobacco sales.

Amandman 41

Prijedlog Direktive
Članak 9. – stavak 1. – točka g

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(g) za jedinične pakete cigareta poštuju se sljedeće dimenzije:

Briše se.

(i) visina: najmanje 64 mm;

(ii) širina: najmanje 55 mm.

Justification

It is not the form of packaging which creates the dependence. In an effort to 'harmonise' the dimensions and shape of tobacco product packaging, the Commission will end up creating a standardised 'market' from which small producers will be eliminated, ultimately benefiting the four major groups that already have a 90% share of the European market.

Amandman 42

Prijedlog Direktive
Članak 9. – stavak 1. – točka ga (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(ga) za pakiranja duhana za motanje i pakiranja duhana s površinom većom od 75 cm² zauzimaju najmanje 22,5 cm² površine. Taj se udio povećava na 24 cm² u državama članicama koje imaju dva službena jezika i 26,25 cm² u državama članicama koje imaju tri službena jezika.

Amandman 43

Prijedlog Direktive
Članak 9. – stavak 3.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

3. Komisija je ovlaštena donijeti delegirane akte u skladu s člankom 22. radi:

Briše se.

(a) prilagodbe tekstualnih upozorenja navedenih u Prilogu I. ovoj Direktivi

uzimajući u obzir znanstveni i tehnički napredak;

(b) izrade i prilagodbe zbirke fotografija iz točke (a) stavka 1. ovoga članka uzimajući u obzir znanstveni razvoj i tržišna kretanja;

(c) određivanja položaja, formata, prikaza, dizajna, rotacija i veličina zdravstvenih upozorenja;

(d) odstupajući od članka 7. stavka 3. radi utvrđivanja uvjeta pod kojima se zdravstvena upozorenja pri otvaranju jediničnog paketa mogu prelomiti tako da se osigura grafička cjelovitost i vidljivost teksta, fotografija i informacija o odvikavanju.

Amandman 44 **Prijedlog Direktive** **Članak 10.**

Tekst koji je predložila Komisija

1. Duhan za pušenje osim cigareta i duhana za motanje izuzet je od obveze da nosi informativnu poruku utvrđenu u članku 8. stavku 2. i kombinirana zdravstvena upozorenja iz članka 9. Pored općeg upozorenja navedenog u članku 8. stavku 1., svaki jedinični paket i vanjsko pakiranje tih proizvoda nosi tekstualno upozorenje navedeno u Prilogu I. Opće upozorenje navedeno u članku 8. stavku 1. obuhvaća upućivanje na službe za odvikavanje od pušenja u skladu s člankom 9. stavkom 1. točkom (b).

Opće upozorenje tiska se na najvidljivijoj površini jediničnog paketa i svakog vanjskog pakiranja. Tekstualna upozorenja navedena u Prilogu I. izmjenjuju se na način kojim se jamči njihovo redovito pojavljivanje. Ta upozorenja tiskaju se na najvidljivijoj površini jediničnog paketa i svakog vanjskog pakiranja.

Izmjena

1. Duhan za pušenje osim cigareta i duhana za motanje izuzet je od obveze da nosi informativnu poruku utvrđenu u članku 8. stavku 2. i kombinirana zdravstvena upozorenja iz članka 9. Pored općeg upozorenja navedenog u članku 8. stavku 1., svaki jedinični paket i vanjsko pakiranje tih proizvoda nosi tekstualno upozorenje navedeno u Prilogu I. Opće upozorenje navedeno u članku 8. stavku 1. obuhvaća upućivanje na službe za odvikavanje od pušenja u skladu s člankom 9. stavkom 1. točkom (b).

Opće upozorenje tiska se ***ili se pričvršćuje tako da se ne može ukloniti*** na najvidljivijoj površini jediničnog paketa i svakog vanjskog pakiranja. Tekstualna upozorenja navedena u Prilogu I. izmjenjuju se na način kojim se jamči njihovo redovito pojavljivanje. Ta upozorenja tiskaju se ***ili ih se pričvršćuje tako da ih se ne može ukloniti*** na najvidljivijoj površini jediničnog paketa i

2. Opće upozorenje iz stavka 1. prekriva 30 % vanjskog područja odgovarajuće površine jediničnog paketa i svakog vanjskog pakiranja. Taj se udio povećava na 32 % u državama članicama koje imaju dva službena jezika i 35 % u državama članicama koje imaju tri službena jezika.

3. Tekstualno upozorenje iz stavka 1. prekriva 40 % vanjskog područja odgovarajuće površine jediničnog paketa i svakog vanjskog pakiranja. Taj se udio povećava na 45 % u državama članicama koje imaju dva službena jezika i 50 % u državama članicama koje imaju tri službena jezika.

4. Opće upozorenje i tekstualno upozorenje iz stavka 1.:

(a) tiskaju se crnim podebljanim tiskom u fontu *Helvetica* na bijeloj pozadini. Kako bi u obzir uzele jezične posebnosti, države članice mogu odrediti veličinu fonta pod uvjetom da je veličina fonta koju odrede u svojem zakonodavstvu takva da zauzima najveći mogući dio područja koje je predviđeno za traženi tekst;

(b) postavljaju se u središte prostora u kojem ih je potrebno tiskati, usporedno s gornjim rubom jediničnog paketa i svakog vanjskog pakiranja;

(c) uokvireni su crnim obrubom od najmanje 3 mm i najviše 4 mm širine unutar površine predviđene za tekst upozorenja.

5. Komisija je ovlaštena donijeti delegirane akte u skladu s člankom 22. radi povlačenja izuzeća iz stavka 1. ako dođe do znatne promjene okolnosti, što se utvrđuje u izvješću Komisije.

svakog vanjskog pakiranja.

2. Opće upozorenje iz stavka 1. prekriva 30 % vanjskog područja odgovarajuće površine jediničnog paketa i svakog vanjskog pakiranja. Taj se udio povećava na 32 % u državama članicama koje imaju dva službena jezika i 35 % u državama članicama koje imaju tri službena jezika.

3. Tekstualno upozorenje iz stavka 1. prekriva 40 % vanjskog područja odgovarajuće površine jediničnog paketa i svakog vanjskog pakiranja. Taj se udio povećava na 45 % u državama članicama koje imaju dva službena jezika i 50 % u državama članicama koje imaju tri službena jezika.

4. Opće upozorenje i tekstualno upozorenje iz stavka 1.:

(a) tiskaju se crnim podebljanim tiskom na bijeloj pozadini. ***Upozorenja se mogu pričvrstiti naljepnicama pod uvjetom da se ne mogu ukloniti.*** Kako bi u obzir uzele jezične posebnosti, države članice mogu odrediti veličinu fonta pod uvjetom da je veličina fonta koju odrede u svojem zakonodavstvu takva da zauzima najveći mogući dio područja koje je predviđeno za traženi tekst;

(b) postavljaju u središte prostora u kojem ih je potrebno tiskati ***ili pričvrstiti tako da ih se ne može ukloniti,*** usporedno s gornjim rubom jediničnog paketa i svakog vanjskog pakiranja;

(c) uokvireni su crnim obrubom od najmanje 3 mm i najviše 4 mm širine unutar površine predviđene za tekst upozorenja.

Briše se.

Amandman 45
Prijedlog Direktive
Članak 11. – stavak 2. – točka a

Tekst koji je predložila Komisija

(a) tiska se **na dvije najveće površine** jediničnog paketa i svakog vanjskog pakiranja;

Izmjena

(a) tiska se **ili pričvršćuje** na **najvidljivijoj površini** jediničnog paketa **i dodatno na svakom vanjskom pakiranju koje se koristi u vezi s proizvodom, s izuzetkom dodatnih potpuno prozirnih ovitaka.**

Justification

Especially for small and medium sized companies the burden of printing on packages with low production volumes seems disproportionate. A sticker, as it is current practice, should be allowed.

Amandman 46

Prijedlog Direktive
Članak 11. – stavak 3.

Tekst koji je predložila Komisija

3. Komisija je ovlaštena donijeti delegirane akte u skladu s člankom 22. radi prilagođavanja uvjeta iz stavaka 1. i 2., uzimajući u obzir znanstveni razvoj i tržišna kretanja.

Izmjena

Briše se.

Amandman 47
Prijedlog Direktive
Članak 12.

Tekst koji je predložila Komisija

1. Oznaka jediničnog paketa i svakog vanjskog pakiranja te samog duhanskog proizvoda ne smije sadržavati element ili obilježje koje:

(a) promiče duhanski proizvod lažnim, obmanjujućim, prijevarnim sredstvima ili onima koja mogu stvoriti pogrešan dojam o svojstvima, učincima na zdravlje, opasnostima ili emisijama tog proizvoda;

(b) ukazuje na činjenicu da je pojedini duhanski proizvod manje štetan od drugih

Izmjena

1. Oznaka jediničnog paketa i svakog vanjskog pakiranja te samog duhanskog proizvoda ne smije sadržavati element ili obilježje koje:

(a) promiče duhanski proizvod lažnim, obmanjujućim, prijevarnim sredstvima ili onima koja mogu stvoriti pogrešan dojam o svojstvima, učincima na zdravlje, opasnostima ili emisijama tog proizvoda;

(b) ukazuje na činjenicu da je pojedini duhanski proizvod manje štetan od drugih

ili da ima revitalizirajuće, energične, iscjeljujuće, pomlađujuće, prirodne, organske ili na neki drugi način pozitivne zdravstvene ili društvene učinke;

(c) odnosi se na aromu, okus, aromatične tvari i druge aditive ili nedostatak istih;

(d) nalikuje na prehrambeni proizvod.

2. Zabranjeni elementi i obilježja mogu obuhvaćati, ali nisu ograničeni na tekstove, simbole, imena, žigove, simbolične ili druge oznake, boje koje bi mogle dovesti u zabludu, umetke i druge dodatne materijale kao što su ljepljive etikete, naljepnice, dodaci, srećke grebalice i vrećice ili se odnose na oblik samog duhanskog proizvoda. ***Za cigarete promjera manjeg od 7,5 mm smatra se da mogu dovesti u zabludu.***

ili da ima revitalizirajuće, energične, iscjeljujuće, pomlađujuće, prirodne, organske ili na neki drugi način pozitivne zdravstvene ili društvene učinke;

Briše se.

(d) nalikuje na prehrambeni proizvod.

2. Zabranjeni elementi i obilježja mogu obuhvaćati, ali nisu ograničeni na tekstove, simbole, imena, žigove, simbolične ili druge oznake, boje koje bi mogle dovesti u zabludu, umetke i druge dodatne materijale kao što su ljepljive etikete, naljepnice, dodaci, srećke grebalice i vrećice ili se odnose na oblik samog duhanskog proizvoda.

Amandman 48

Prijedlog Direktive

Članak 13.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

Članak 13.

Izgled i sadržaj jediničnih paketa

Briše se.

1. Jedinični paket cigareta mora imati oblik kvadra. Jedinični paket duhana za motanje ima oblik vrećice, tj. pravokutnog džepa s preklopom kojim se pokriva otvor. Preklop vrećice pokriva najmanje 70 % prednjeg dijela paketa. Jedinični paket cigareta mora sadržavati najmanje 20 cigareta. Jedinični paket duhana za motanje sadrži duhan mase najmanje 40 g.

2. Paket cigareta može biti od kartona ili mekog materijala te ne može sadržavati otvor koji se može ponovno zatvoriti ili zapečatiti nakon što je prvi put otvoren osim poklopca s povlačnim prstenom (flip-

top). Poklopac s povlačnim prstenom paketa cigareta spaja se samo sa stražnje strane paketa.

3. Komisija je ovlaštena donijeti delegirane akte u skladu s člankom 22. radi definiranja detaljnijih pravila za oblik i veličinu jediničnih paketa u mjeri u kojoj su ta pravila potrebna kako bi se osigurala puna vidljivost i cjelovitost zdravstvenih upozorenja prije prvog otvaranja, za vrijeme dok je paket otvoren i nakon njegova zatvaranja.

4. Komisija je ovlaštena donijeti delegirane akte u skladu s člankom 22. radi uvođenja obveze da se jedinični paketi duhanskih proizvoda osim cigareta i duhana za motanje izrađuju u obliku kvadra ili cilindra ako se pojave znatne promjene u okolnostima, što se utvrđuje u izvješću Komisije.

Amandman 49

Prijedlog Direktive Članak 14. – stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

1. Države članice osiguravaju označavanje svih jediničnih paketa duhanskih proizvoda jedinstvenim identifikatorom. Kako bi se ostvarila njihova cjelovitost, jedinstveni identifikatori tiskaju se ili se pričvršćuju tako da ih se ne može ukloniti, izbrisati, ni na koji način sakriti ili prekinuti, što uključuje upotrebu poreznih biljega i cjenovnih oznaka, kao i otvaranje paketa. U vezi s proizvodima izrađenima izvan Unije, obveze iz ovog članka primjenjuju se samo na one namijenjene tržištu Unije ili stavljene na njega.

Izmjena

1. Države članice osiguravaju označavanje svih jediničnih paketa duhanskih proizvoda jedinstvenim ***i sigurnim identifikatorom kojeg je nemoguće umnožiti***. Kako bi se ostvarila njihova cjelovitost, jedinstveni identifikatori tiskaju se ili pričvršćuju tako da ih se ne može ukloniti, izbrisati, ni na koji način sakriti ili prekinuti, što uključuje upotrebu poreznih biljega i cjenovnih oznaka, kao i otvaranje paketa. U vezi s proizvodima izrađenima izvan Unije, obveze iz ovog članka primjenjuju se samo na one namijenjene tržištu Unije ili stavljene na njega.

Amandman 50

Prijedlog Direktive

Članak 14. – stavak 2. – uvodni dio

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

2. **Jedinstveni identifikator** omogućava utvrđivanje:

2. **Identifikator iz stavka 1.** omogućava utvrđivanje:

Amandman 51

Prijedlog Direktive

Članak 14. – stavak 2. – točka j

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(j) identitet svih kupaca u lancu od proizvodnje do **prvog maloprodajnog mjesta**;

(j) identitet svih kupaca u lancu od proizvodnje do prvog **kupca**;

Justification

The T&T system puts a significant burden on producers. Having a requirement to have even the retail outlet destination added to the information will prove nearly impossible for small producers as they rely on intermediaries. In any case, the intended product market is important to reduce illicit trade but the exact retail outlet appears not relevant. In addition, the original wording would go beyond what was agreed in the framework of the Framework Convention on Tobacco Control.

Amandman 52

Prijedlog Direktive

Članak 14. – stavak 2. – točka k

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(k) račun, broj narudžbe i evidencija o plaćanju za sve naručitelje od proizvodnje do prvog **prodajnog mjesta**.

(k) račun, broj narudžbe i evidencija o plaćanju za sve naručitelje od proizvodnje do prvog **kupca**.

Justification

The T&T system puts a significant burden on producers. Having a requirement to have even the retail outlet destination added to the information will prove nearly impossible for small

producers as they rely on intermediaries. In any case, the intended product market is important to reduce illicit trade but the exact retail outlet appears not relevant. In addition, the original wording would go beyond what was agreed in the framework of the Framework Convention on Tobacco Control.

Amandman 53

Prijedlog Direktive

Članak 14. – stavak 3.

Tekst koji je predložila Komisija

3. Države članice osiguravaju da svi gospodarski subjekti uključeni u trgovinu *duhanskim proizvodima* od proizvođača do posljednjeg gospodarskog subjekta prije prvog **prodajnog mjesta** bilježe ulaz svih jediničnih paketa u njihovo posjedovanje te sva posredna kretanja i konačni izlaz iz njihova posjedovanja. Ta obveza može se ispuniti bilježenjem u zbirnom obliku, npr. vanjskog pakiranja pod uvjetom da se jedinični paketi mogu i dalje slijediti i pronaći.

Izmjena

3. Države članice osiguravaju da svi gospodarski subjekti uključeni u trgovinu *duhanskim proizvodima* od proizvođača do posljednjeg gospodarskog subjekta prije prvog **kupca** bilježe ulaz svih jediničnih paketa u njihovo posjedovanje te sva posredna kretanja i konačni izlaz iz njihova posjedovanja. Ta obveza može se ispuniti bilježenjem u zbirnom obliku, npr. vanjskog pakiranja pod uvjetom da se jedinični paketi mogu i dalje slijediti i pronaći.

Justification

The T&T system puts a significant burden on producers. Having a requirement to have even the retail outlet destination added to the information will prove nearly impossible for small producers as they rely on intermediaries. In any case, the intended product market is important to reduce illicit trade but the exact retail outlet appears not relevant. In addition, the original wording would go beyond what was agreed in the framework of the Framework Convention on Tobacco Control.

Amandman 54

Prijedlog Direktive

Članak 14. – stavak 4.

Tekst koji je predložila Komisija

4. Države članice osiguravaju da proizvođači duhanskih proizvoda svim gospodarskim subjektima od proizvođača

Izmjena

4. Države članice osiguravaju da proizvođači duhanskih proizvoda svim gospodarskim subjektima od proizvođača

do posljednjeg gospodarskog subjekta prije prvog **prodajnog mjesta**, uključujući uvoznike, skladišta i prijevoznike, osiguraju opremu potrebnu za vođenje evidencije duhanskih proizvoda koji su kupljeni, prodani, skladišteni, prevezeni ili na neki drugi način tretirani. Oprema podatke može čitati i prenositi elektronički do mjesta za pohranu podataka u skladu sa stavkom 6.

do posljednjeg gospodarskog subjekta prije prvog **kupca**, uključujući uvoznike, skladišta i prijevoznike, osiguraju opremu potrebnu za vođenje evidencije duhanskih proizvoda koji su kupljeni, prodani, skladišteni, prevezeni ili na neki drugi način tretirani. Oprema podatke može čitati i prenositi elektronički do mjesta za pohranu podataka u skladu sa stavkom 6.

Justification

The T&T system puts a significant burden on producers. Having a requirement to have even the retail outlet destination added to the information will prove nearly impossible for small producers as they rely on intermediaries. In any case, the intended product market is important to reduce illicit trade but the exact retail outlet appears not relevant. In addition, the original wording would go beyond what was agreed in the framework of the Framework Convention on Tobacco Control.

Amandman 55

Prijedlog Direktive

Članak 14. – stavak 8.

Tekst koji je predložila Komisija

8. Osim **jedinstvenog identifikatora** države članice zahtijevaju da je na svim jediničnim paketima duhanskih proizvoda koji se stavljaju na tržište vidljivo sigurnosno obilježje zaštićeno od neovlaštenih manipulacija, veličine barem 1 cm², koje je otisnuto ili pričvršćeno tako da ga se ne može ukloniti, izbrisati niti na bilo drugi način prekriti ili prekinuti, pa ni poreznim biljezima, cjenovnim oznakama ni drugim zakonski propisanim elementima.

Izmjena

8. Osim **identifikatora iz stavka 1.** države članice zahtijevaju da je na svim jediničnim paketima duhanskih proizvoda koji se stavljaju na tržište vidljivo sigurnosno obilježje zaštićeno od neovlaštenih manipulacija, veličine barem 1 cm², koje je otisnuto ili pričvršćeno tako da ga se ne može ukloniti, izbrisati niti na bilo drugi način prekriti ili prekinuti, pa ni poreznim biljezima, cjenovnim oznakama ni drugim zakonski propisanim elementima.

Amandman 56

Prijedlog Direktive

Članak 14. – stavak 10.

Tekst koji je predložila Komisija

10. Duhanski proizvodi osim cigareta i duhan za motanje izuzimaju se iz primjene stavaka 1. do 8. tijekom razdoblja od **5** godina nakon datuma navedenog u stavku 1. članka 25.

Izmjena

10. Duhanski proizvodi osim cigareta i duhan za motanje izuzimaju se iz primjene stavaka 1. do 8. tijekom razdoblja od **10** godina nakon datuma navedenog u stavku 1. članka 25.

Amandman 57

Prijedlog Direktive

Članak 15. – stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

Države članice zabranjuju *stavljanje* na tržište duhana za oralnu upotrebu, ne dovodeći u pitanje članak 151. Akta o pristupanju Austrije, Finske i Švedske.

Izmjena

Države članice zabranjuju *stavljanje* na tržište duhana za oralnu upotrebu, ne dovodeći u pitanje članak 151. Akta o pristupanju Austrije, Finske i Švedske. ***Međutim ta zabrana ne odnosi se na tradicionalne duhanske proizvode za oralnu upotrebu koje pojedine države članice mogu dozvoliti.***

Amandman 58

Prijedlog Direktive

Članak 17. – naslov

Tekst koji je predložila Komisija

Obavješćivanje o novim duhanskim proizvodima

Izmjena

Odobrenje za stavljanje na tržište i obavješćivanje o novim duhanskim proizvodima i manje štetnim proizvodima

Amandman 59

Prijedlog Direktive

Članak 17. – stavak 1. – uvodni dio

Tekst koji je predložila Komisija

1. Države članice zahtijevaju da proizvođači i uvoznici duhanskih proizvoda obavijeste nadležna tijela država članica o **svakom novom duhanskom proizvodu koji** namjeravaju staviti na tržišta dotičnih država članica. **Obavijest** se podnosi u elektroničkom obliku šest mjeseci prije planiranog stavljanja na tržište i priložen joj je detaljan opis dotičnog proizvoda te informacije o sastojcima i emisijama u skladu s člankom 5. Proizvođači i uvoznici koji **obavješćuju o novom duhanskom proizvodu** također dotičnim nadležnim tijelima dostavljaju:

Izmjena

1. **Države članice vode sustav odobravanja duhanskih proizvoda s manjim rizikom za koji se naplaćuje razumna naknada.** Države članice zahtijevaju da proizvođači i uvoznici duhanskih proizvoda obavijeste nadležna tijela država članica o **svim novim duhanskim proizvodima i za sve duhanske proizvode s manjim rizikom koje** namjeravaju staviti na tržišta dotičnih država članica **putem prijave. Ta prijava** se podnosi u elektroničkom obliku šest mjeseci prije planiranog stavljanja na tržište i priložen joj je detaljan opis dotičnog proizvoda, **sve predložene oznake, uvjeti uporabe, sastav proizvoda, proizvodni i kontrolni postupci** te informacije o sastojcima i emisijama u skladu s člankom 5. Proizvođači i uvoznici koji **traže odobrenje za stavljanje na tržište duhanskog proizvoda s manjim rizikom** također dotičnim nadležnim tijelima dostavljaju:

Amandman 60

Prijedlog Direktive

Članak 17. – stavak 1. – točka a

Tekst koji je predložila Komisija

(a) **dostupne** znanstvene studije o toksičnosti, **svojstvu stvaranja ovisnost i privlačnosti** proizvoda, posebno u odnosu na sastojke i emisije;

Izmjena

(a) **relevantne** znanstvene studije o toksičnosti proizvoda, posebno u odnosu na sastojke i emisije;

Amandman 61

Prijedlog Direktive

Članak 17. – stavak 1. – točka b

Tekst koji je predložila Komisija

(b) dostupne studije i istraživanja tržišta o sklonostima raznih potrošačkih skupina, **uključujući mlade** i

Izmjena

(b) dostupne studije i istraživanja tržišta o **percepciji potrošača i njihovoj upotrebi proizvoda, uključujući označavanje, te o** sklonostima raznih potrošačkih skupina, **posebno mladih** i

Amandman 62

Prijedlog Direktive

Članak 17. – stavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija

2. Države članice zahtijevaju od proizvođača i uvoznika duhanskih proizvoda da obavijeste njihova nadležna tijela o svim novim ili ažuriranim informacijama iz točaka (a) do (c) stavka 1. Države članice imaju pravo zahtijevati od proizvođača ili uvoznika duhana da provedu dodatne testove ili podnesu dodatne informacije. Države članice stavljaju na raspolaganje Komisiji sve informacije koje zaprimе u skladu s ovim člankom. **Države članice imaju pravo uvesti sustav davanja odobrenja i naplaćivati odgovarajuću naknadu.**

Izmjena

2. Države članice zahtijevaju od proizvođača i uvoznika duhanskih proizvoda da obavijeste njihova nadležna tijela o svim novim ili ažuriranim informacijama iz točaka (a) do (c) stavka 1.

Novim postupkom za davanje odobrenja za stavljanje na tržište određuje se sljedeće:

- 1. znanstvena procjena rizika,*
- 2. empirijski standardi o dokazanim zdravstvenim rizicima,*
- 3. smanjenje štetnih tvari u dimu,*
- 4. usklađenost s odredbama točaka (a) do (c) stavka 1.,*
- 5. nadzor nakon stavljanja na tržište.*

Zahtjevi u vezi s označavanjem, tekstualnim zdravstvenim upozorenjima, opisom proizvoda, pakiranjem,

mjerenjem, uključujući metode mjerenja katrana, nikotina i ugljičnog monoksida kao i dodatnih sastojaka koji se upotrebljavaju u duhanskim proizvodima smanjenog rizika, također su dio uvjeta za odobrenje za stavljanje na tržište u državama članicama.

Države članice imaju pravo zahtijevati od proizvođača ili uvoznika duhana da provedu dodatne testove ili podnesu dodatne informacije. Države članice stavljaju na raspolaganje Komisiji sve informacije koje zaprime u skladu s ovim člankom *i obavješćuju je o postupku davanja odobrenja.*

Obrazloženje

These Izmjenas facilitate the marketing of tobacco products which are less hazardous than conventional tobacco products and the supply of information regarding their benefits, in so far as this is authorized by the Member State governments.

Amandman 63

Prijedlog Direktive Članak 17. – stavak 3.

Tekst koji je predložila Komisija

3. Za **nove** duhanske proizvode koji se stavljaju na tržište poštuju se zahtjevi iz ove Direktive. Odredbe koje se primjenjuju ovise o tome radi li se o proizvodima koji su u točki 29. stavka 2. definirani kao bezdimni duhanski proizvodi ili u točki 33. članka 2. kao duhan za pušenje.

Izmjena

3. Za duhanske proizvode **nižeg rizika** koji se stavljaju na tržište poštuju se zahtjevi iz ove Direktive. **Zbog raznih svojstava tih duhanskih proizvoda za smanjivanje rizika potrebno je u skladu s tim prilagoditi metode mjerenja iz članka 4. pravila o sadržaju iz članka 6. te označavanje i pakiranje iz članaka 7., 8., 9., 10., 12. i 13.** Odredbe koje se primjenjuju ovise o tome radi li se o proizvodima koji su u točki 29. stavka 2. definirani kao bezdimni duhanski proizvodi ili u točki 33. članka 2. kao duhan za pušenje.

Amandman 64

Prijedlog Direktive Glava III. – naslov

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

NEDUHANSKI PROIZVODI

Briše se.

Amandman 65

Prijedlog Direktive Članak 18.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

Članak 18.

Briše se.

Proizvodi koji sadrže nikotin

1. Sljedeći proizvodi koji sadrže nikotin mogu se staviti na tržište samo ako su odobreni u skladu s Direktivom 2001/83/EZ:

(a) proizvodi s razinom nikotina većom od 2 mg po jedinici ili

(b) proizvodi s koncentracijom nikotina većom od 4 mg po ml ili

(c) proizvodi čija namjeravana upotreba dovodi do prosječne vršne koncentracije u plazmi koja premašuje 4 ng nikotina po ml.

2. Komisija je ovlaštena donositi delegirane akte u skladu s člankom 22. kako bi ažurirala količine nikotina iz stavka 1. uzimajući u obzir znanstveni razvoj i odobrenja za stavljanje na tržište za proizvode koji sadrže nikotin u skladu s Direktivom 2001/83/EZ.

3. Svaki jedinični paket i sva vanjska pakiranja proizvoda koji sadrže nikotin u količinama ispod donje granice utvrđene u stavku 1. sadrže sljedeće zdravstveno upozorenje:

Ovaj proizvod sadrži nikotin i može štetiti

vašem zdravlju.

4. Zdravstveno upozorenje iz stavka 3. u skladu je sa zahtjevima utvrđenima u članku 10. stavku 4. Osim toga:

(a) ono je tiskano na dvije najveće površine jediničnog paketa i svim vanjskim pakiranjima;

(b) ono pokriva 30 % vanjskog područja odgovarajuće površine jediničnog paketa i svih vanjskih pakiranja. Taj se udio povećava na 32 % u državama članicama koje imaju dva službena jezika i 35 % u državama članicama koje imaju tri službena jezika.

5. Komisija je ovlaštena donositi delegirane akte u skladu s člankom 22. kojima se zahtjevi iz stavaka 3. i 4. prilagođuju s obzirom na znanstvena i tržišna kretanja te utvrditi i prilagoditi mjesto, oblik, izgled, dizajn i rotaciju zdravstvenih upozorenja.

Amandman 66
Prijedlog Direktive
Članak 22. – stavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija

2. Ovlast za donošenje delegiranih akata iz članka 3. stavka 2., članka 3. stavka 3., članka 4. stavka 3., članka 4. stavka 4., članka 6. stavka 3., članka 6. stavka 9., članka 6. stavka 10., članka 8. stavka 4., članka 9. stavka 3., članka 10. stavka 5., članka 11. stavka 3., članka 13. stavka 3., članka 13. stavka 4., članka 14. stavka 9., članka 18. stavka 2. i članka 18. stavka 5. dodjeljuje se Komisiji na neodređeno razdoblje počevši od [Ured za publikacije: upišite datum stupanja na snagu ove Direktive].

Amandman 67

Izmjena

2. Ovlast donošenja delegiranih akata iz članka 6. stavka 9. i članka 14. stavka 9. dodjeljuje se Komisiji na neodređeno razdoblje počevši od [Ured za publikacije: upišite datum stupanja na snagu ove Direktive].

Prijedlog Direktive
Članak 22. – stavak 3.

Tekst koji je predložila Komisija

3. Europski parlament ili Vijeće mogu u svakom trenutku poništiti delegiranje ovlasti iz **članka 3. stavka 2., članka 3. stavka 3., članka 4. stavka 3., članka 4. stavka 4., članka 6. stavka 3.,** članka 6. stavka 9., **članka 6. stavka 10., članka 8. stavka 4., članka 9. stavka 3., članka 10. stavka 5., članka 11. stavka 3., članka 13. stavka 3., članka 13. stavka 4.,** članka 14. stavka 9., **članka 18. stavka 2. i članka 18. stavka 5.** Odlukom o opozivu prestaje delegiranje ovlasti navedene u toj odluci. Opoziv proizvodi učinke dan nakon objave spomenute odluke u Službenom listu Europske unije ili na kasniji dan naveden u spomenutoj odluci. On ne utječe na valjanost delegiranih akata koji su već na snazi.

Amandman 68
Prijedlog Direktive
Članak 22. – stavak 5.

Tekst koji je predložila Komisija

5. Delegirani akt donesen u skladu s **člankom 3. stavkom 2., člankom 3. stavkom 3., člankom 4. stavkom 3., člankom 4. stavkom 4., člankom 6. stavkom 3.,** člankom 6. stavkom 9., **člankom 6. stavkom 10., člankom 8. stavkom 4., člankom 9. stavkom 3., člankom 10. stavkom 5., člankom 11. stavkom 3., člankom 13. stavkom 3., člankom 13. stavkom 4.,** člankom 14. stavkom 9., **člankom 18. stavkom 2. i člankom 18. stavkom 5.** stupa na snagu samo ako ni Europski parlament ni Vijeće nisu uložili primjedbe u roku od dva mjeseca nakon što su o aktu obaviješteni Parlament i Vijeće ili ako su, prije isteka toga roka, i Parlament i Vijeće obavijestili

Izmjena

3. Europski parlament ili Vijeće mogu u svakom trenutku poništiti delegirane ovlasti iz članka 6. stavka 9. **i** članka 14. stavka 9. Odlukom o opozivu prestaje delegiranje ovlasti navedene u toj odluci. Opoziv proizvodi učinke dan nakon objave spomenute odluke u Službenom listu Europske unije ili na kasniji dan naveden u spomenutoj odluci. On ne utječe na valjanost delegiranih akata koji su već na snazi.

Izmjena

5. Akt delegiran u skladu s člankom 6. stavkom 9. **i** člankom 14. stavkom 9. stupa na snagu samo ako ni Parlament ni Vijeće nisu uložili primjedbe u roku od dva mjeseca nakon što su o aktu obaviješteni Parlament i Vijeće ili ako su, prije isteka toga roka, i Parlament i Vijeće obavijestili Komisiju da neće ulagati primjedbe. Taj se rok produljuje za dva mjeseca na inicijativu Europskog parlamenta ili Vijeća.

Komisiju da neće ulagati primjedbe. Taj se rok produljuje za dva mjeseca na inicijativu Europskog parlamenta ili Vijeća.

Obrazloženje

See 'Short Justification'.

Amandman 69

Prijedlog Direktive

Članak 23. – stavak 1. – podstavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

Najkasnije ***pet godina*** od datuma navedenog u članku 25. stavku 1. Europska komisija podnosi Europskom parlamentu, Vijeću, Europskom gospodarskom i socijalnom odboru te Odboru regija izvješće o primjeni ove Direktive.

Izmjena

Najkasnije ***tri godine*** od datuma navedenog u članku 25. stavku 1. Europska komisija podnosi Europskom parlamentu, Vijeću, Europskom gospodarskom i socijalnom odboru te Odboru regija izvješće o primjeni ove Direktive.

Amandman 70

Prijedlog Direktive

Članak 23. – stavak 3.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

3a. Prije objavljivanja ovog izvješća, kojem se prilažu svi prijedlozi amandmana na ovu Direktivu, Komisija može upotrebljavati samo ovlasti koje su joj dodijeljene u okviru prilagodbe Direktive novim znanstvenim dokazima.

Justification

To avoid excessively frequent legislative changes, forcing the Member States to constantly adapt their legislation, the Commission is required only to use the powers conferred on it in cases of absolute necessity, backed by clear scientific evidence.

Amandman 71

Prijedlog Direktive

Članak 24. – stavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija

2. Države članice mogu međutim zadržati strože nacionalne odredbe koje se primjenjuju na sve proizvode, na područjima koja su obuhvaćena Direktivom, zbog važnih razloga povezanih sa zaštitom javnog zdravlja. Države članice također mogu donijeti strože odredbe zbog razloga povezanih s njihovom konkretnom situacijom ako su opravdane potrebom zaštite javnog zdravlja. Te nacionalne odredbe moraju se dostaviti Komisiji zajedno s obrazloženjem o njihovom zadržavanju ili donošenju. U roku od šest mjeseci od datuma primitka obavijesti Komisija će prihvatiti ili odbaciti odredbe nakon što odredi jesu li ili nisu opravdane, potrebne i razmjerne s obzirom na njihov cilj, imajući u vidu visoku razinu zaštite zdravlja koju jamči ova Direktiva te mogu li ili ne poslužiti kao sredstvo za proizvoljnu diskriminaciju ili prikriveno ograničavanje trgovine između država članica. Ako u tom roku Komisija ne donese odluku, te nacionalne odredbe smatraju se odobrenima.

Amandman 72

Prijedlog Direktive

Članak 24. – stavak 3.

Tekst koji je predložila Komisija

3. Ova Direktiva ne utječe na pravo država članica da u skladu s Ugovorom zadrže ili donesu nacionalne odredbe o aspektima koji nisu uređeni ovom Direktivom. Te nacionalne odredbe moraju biti opravdane važnim razlozima od javnog interesa te biti potrebne i razmjerne s obzirom na njihov cilj. Ne smiju biti sredstvo za proizvoljnu

Izmjena

2. Ova Direktiva ne utječe na pravo država članica da zadrže ili donesu, u skladu s Ugovorom, stroža pravila u vezi s proizvodnjom, uvozom, prodajom i uporabom duhanskih proizvoda koje smatraju potrebnima kako bi zaštitile javno zdravlje ako su ta pravila izvan područja primjene odredaba ove Direktive.

Izmjena

Briše se.

diskriminaciju ili prikriveno ograničavanje trgovine između država članica te ne smiju ugroziti punu primjenu ove Direktive.

Amandman 73

Prijedlog Direktive

Članak 26. – stavak 1. – točka a

Tekst koji je predložila Komisija

(a) duhanski proizvodi;

Izmjena

(a) cigarete i duhan za motanje;

Amandman 74

Prijedlog Direktive

Članak 26. – stavak 1. – točka b

Tekst koji je predložila Komisija

(b) proizvodi koji sadrže nikotin u količinama ispod donje granice utvrđene u članku 18. stavku 1.;

Izmjena

Briše se.

Amandman 75

Prijedlog Direktive

Članak 26. – stavak 1.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

Države članice mogu omogućiti da se duhanski proizvodi, osim cigareta i duhana za motanje, koji nisu u skladu s ovom Direktivom, stavljaju na tržište do [Ured za publikacije, unesite točan datum: stupanje na snagu + 42 mjeseca]:

POSTUPAK

Naslov	Usklađivanje zakona i drugih propisa država članica o proizvodnji, oglašavanju i prodaji duhanskih i srodnih proizvoda
Referentni dokumenti	COM(2012)0788 – C7-0420/2012 – 2012/0366(COD)
Nadležni odbor Datum objave na plenarnoj sjednici	ENVI 15.1.2013
Odbori koji su dali mišljenje Datum objave na plenarnoj sjednici	ITRE 15.1.2013
Izvjestitelj za mišljenje Datum imenovanja	Robert Goebbels 6.3.2013
Razmatranje u odboru	25.4.2013
Datum usvajanja	20.6.2013
Rezultat konačnog glasovanja	+: 37 –: 10 0: 3
Zastupnici nazočni na konačnom glasovanju	Jean-Pierre Audy, Ivo Belet, Bendt Bendtsen, Fabrizio Bertot, Jan Březina, Maria Da Graça Carvalho, Giles Chichester, Jürgen Creutzmann, Dimitrios Droutsas, Christian Ehler, Vicky Ford, Adam Gierek, Robert Goebbels, Fiona Hall, Jacky Hénin, Edit Herczog, Kent Johansson, Romana Jordan, Krišjānis Kariņš, Lena Kolarska-Bobińska, Judith A. Merkies, Jaroslav Paška, Aldo Patriciello, Vittorio Prodi, Herbert Reul, Teresa Riera Madurell, Jens Rohde, Paul Rübig, Francisco Sosa Wagner, Konrad Szymański, Britta Thomsen, Patrizia Toia, Ioannis A. Tsoukalas, Niki Tzavela, Marita Ulvskog, Vladimir Urutchev, Kathleen Van Brempt, Alejo Vidal-Quadras
Zamjenici nazočni na konačnom glasovanju	Ioan Enciu, Françoise Grossetête, Andrzej Grzyb, Cristina Gutiérrez-Cortines, Roger Helmer, Jolanta Emilia Hibner, Gunnar Hökmark, Bernd Lange
Zamjenici nazočni na konačnom glasovanju prema čl. 187. st. 2.	Josefa Andrés Barea, Jerzy Buzek, Bas Eickhout, Philippe Lamberts

20.6.2013

MIŠLJENJE ODBORA ZA UNUTARNJE TRŽIŠTE I ZAŠTITU POTROŠAČA

upućeno Odboru za okoliš, javno zdravlje i sigurnost hrane

o prijedlogu Direktive Europskog parlamenta i Vijeća o usklađivanju zakona i drugih propisa država članica o proizvodnji, predstavljanju i prodaji duhanskih i srodnih proizvoda (COM(2012)0788 – C7-0420/2013 – 2012/0366(COD))

Izvjestiteljica za mišljenje: Małgorzata Handzlik

KRATKO OBRAZLOŽENJE

The Tobacco Products Directive (2001/37/EC) was adopted in 2001 and aimed at regulating cigarettes and other tobacco products and contributing to the reduction of the number of smokers in the European Union. The main areas regulated are health warnings, measures concerning ingredients and descriptions of tobacco products, maximum tar, nicotine and carbon monoxide yields of cigarettes. However, the developments in science and the market observed over the past ten years since the adoption of this Directive require its updating. Moreover, given the divergent levels of implementation of this Directive in the Member States, it is crucial to update this Directive in order to ensure the smooth functioning of the internal market.

Your Rapporteur welcomes the proposal by the European Commission and supports its overall objectives, i.e. the approximation of laws, regulations and administrative provisions of the Member States in areas such as labelling and packaging, ingredients, etc. in order to facilitate the functioning of the internal market in tobacco and related products, taking as a basis a high level of health protection.

Your Rapporteur therefore, supports the harmonisation of packaging in the internal market as currently, Member States cannot effectively adapt their legislation to new developments. Therefore, larger health warnings in comparison to the current Directive should be foreseen.

While your Rapporteur strongly supports one of the aims of the Commission proposal, which is to ensure health protection, she proposes some amendments in order to improve the functioning of the internal market. Your Rapporteur introduces the notion of "essential additive" and clarifies the provision on the possibility to use these additives in case they are necessary for the manufacturing process. Without this clarification, European producers could be prevented from producing tobacco products as such, given that the Commission foresaw an

overall ban of additives with a characterising flavour even if such additives would be needed for the manufacturing process. Further, your Rapporteur is of the opinion that there should be no exemption from the regulation of ingredients for certain tobacco products. In order to ensure uniform treatment of all tobacco products and avoid fragmentation of the market, certain tobacco products should not be favoured over others.

There is no convincing evidence that the diameter of a cigarette itself, regardless of the specific advertising for cigarettes of a certain diameter, is a decisive factor for starting to smoke at an early age. Your Rapporteur therefore proposes not to regulate the minimum size of cigarettes. Your Rapporteur is of the opinion that the consumers should have the possibility to make informed choices. Therefore, disregarding the size of cigarette, the product should be packaged in a harmonised way, with text and pictorial warnings fully informing about negative health consequences of using tobacco products. Your Rapporteur is of the opinion that the measure to introduce limits with regard to the diameter of cigarettes is not proportionate and that the objective of avoiding misleading conceptions will be better achieved by proper information including pictorial and text warnings on packages.

As 70% of smokers start before the age of 18, the main focus of the proposal is to limit access of tobacco products to children and young adults. Your Rapporteur is of the view that cross-border distance sale of tobacco products should not be allowed, as there is no possibility to effectively verify the age of a potential buyer. Therefore, there is the constant danger that a tobacco product could have been purchased by a minor.

Nicotine-containing products as for example e-cigarettes contain toxic chemicals and tobacco-specific components suspected of being dangerous to consumers. Moreover, analyses in the field show that e-cigarette cartridges labelled as containing no nicotine in many cases do in fact contain low levels of nicotine. For that reason, all nicotine-containing products should be subject to control. Otherwise, *products with levels of nicotine concentration just below the proposed thresholds, could reach the market without any authorisation. As indicated above, not only a concentration of nicotine is relevant, but also the mixture of all substances as such. Consumers indicate as well, that they mainly use e-cigarettes to quit smoking, what suggests that e-cigarettes are perceived as a medicinal product. Your Rapporteur proposes therefore, to authorise all nicotine-containing products in accordance with the Directive on the Community code relating to medicinal products for human use (2001/83/EC).*

Since some markets might be more affected by the proposed Directive than others your Rapporteur is of the opinion that it is necessary to introduce a longer transitional period for tobacco products, nicotine-containing products and herbal products for smoking.

AMANDMANI

Odbor za unutarnje tržište i zaštitu potrošača poziva Odbor za okoliš, javno zdravlje i sigurnost hrane da kao nadležni odbor u svoje izvješće uključi sljedeće amandmane:

Amandman 1

**Prijedlog Direktive
Pozivanje 1.**

Tekst koji je predložila Komisija

Uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije, a posebno *njegov članak 114.*,

Izmjena

Uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije, a posebno *njegove članke 114. i 168.*,

Amandman 2

**Prijedlog Direktive
Uvodna izjava 8.**

Tekst koji je predložila Komisija

(8) U skladu s člankom 114. stavkom 3. Ugovora u funkcioniranju Europske unije (u daljnjem tekstu: Ugovor) kao osnovu bi trebalo uzeti visoku razinu zaštite zdravlja, posebice vodeći računa o svakom novom razvoju utemeljenom na znanstvenim činjenicama. Duhanski proizvodi nisu obična roba te bi se s obzirom na osobito štetne učinke duhana, velika važnost trebala pridati zaštiti zdravlja, posebno kako bi se smanjila raširenost pušenja među mladima.

Izmjena

(8) U skladu s člankom 114. stavkom 3. Ugovora u funkcioniranju Europske unije (u daljnjem tekstu: Ugovor) kao osnovu bi trebalo uzeti visoku razinu zaštite zdravlja, posebice vodeći računa o svakom novom razvoju utemeljenom na znanstvenim činjenicama. Duhanski proizvodi nisu obična roba te bi se s obzirom na osobito štetne učinke duhana, velika važnost trebala pridati zaštiti zdravlja, posebno kako bi se smanjila raširenost pušenja među mladima. ***Radi toga je također važno nastaviti s edukativnim, informativnim i preventivnim kampanjama i programima kako bi se pomoglo građanima koji se žele odviknuti od pušenja.***

Obrazloženje

The objectives of stopping or reducing tobacco use can only be achieved by means of public education and information campaigns and action to help people give up smoking. This directive provides an additional means of achieving those objectives.

Amandman 3

**Prijedlog Direktive
Uvodna izjava 11.**

Tekst koji je predložila Komisija

(11) U odnosu na utvrđivanje maksimalnih prinosa možda je potrebno i primjereno naknadno prilagođavanje utvrđenih prinosa ili utvrđivanje gornjih granica emisija, uzimajući u obzir **njihovu toksičnost i svojstvo** stvaranja ovisnosti.

Izmjena

(11) U odnosu na utvrđivanje maksimalnih prinosa možda je potrebno i primjereno naknadno prilagođavanje utvrđenih prinosa ili utvrđivanje gornjih granica emisija, uzimajući u obzir **znanstveni razvoj i međunarodno dogovorene standarde za procjenu njihove toksičnosti i svojstva** stvaranja ovisnosti.

Amandman 4
Prijedlog Direktive
Uvodna izjava 12.

Tekst koji je predložila Komisija

(12) Radi vršenja njihovih regulatornih dužnosti državama članicama i Komisiji potrebne su obuhvatne informacije o sastojcima i emisijama kako bi procijenile privlačnost, svojstvo stvaranja ovisnosti i toksičnost duhanskih proizvoda te zdravstvene rizike koji se povezuju s potrošnjom takvih proizvoda. U tu je svrhu potrebno pojačati postojeće obveze izvješćivanja o sastavu i emisijama. To je sukladno s obvezom Unije da osigura visoku razinu zaštite zdravlja ljudi.

Izmjena

(12) Radi vršenja njihovih regulatornih dužnosti državama članicama i Komisiji potrebne su obuhvatne informacije o sastojcima i emisijama kako bi procijenile privlačnost, svojstvo stvaranja ovisnosti i toksičnost duhanskih proizvoda te zdravstvene rizike koji se povezuju s potrošnjom takvih proizvoda. U tu je svrhu potrebno pojačati postojeće obveze izvješćivanja o sastavu i emisijama, **no one ne bi smjele predstavljati nepotrebno i neproporcionalno opterećenje, osobito za male i srednje poduzetnike**. To je sukladno s obvezom Unije da osigura visoku razinu zaštite zdravlja ljudi.

Obrazloženje

It is very important to reinforce reporting obligations, however they must not only provide comprehensive information to Member States and the Commission and they should not create unnecessary burdens for companies, particularly for SMEs.

Amandman 5
Prijedlog Direktive
Uvodna izjava 13.

Tekst koji je predložila Komisija

(13) Trenutačna uporaba različitih obrazaca za izvješćivanje otežava proizvođačima i uvoznicima ispunjavanje njihovih obveza o izvješćivanju i opterećuje države članice i Komisiju pri usporedbi, analizi i donošenju zaključaka iz primljenih informacija. U tom bi smislu trebao postojati obvezni obrazac za izvješćivanje o sastojcima i emisijama. Treba osigurati najveću moguću transparentnost informacija o proizvodima za opću javnost, istodobno jamčeći da se odgovarajuća pozornost posvećuje pravima trgovačkog i intelektualnog vlasništva proizvođača duhanskih proizvoda.

Izmjena

(13) Trenutačna uporaba različitih obrazaca za izvješćivanje otežava proizvođačima i uvoznicima ispunjavanje njihovih obveza o izvješćivanju i opterećuje države članice i Komisiju pri usporedbi, analizi i donošenju zaključaka iz primljenih informacija. U tom bi smislu trebao postojati obvezni obrazac za izvješćivanje o sastojcima i emisijama. Treba osigurati najveću moguću transparentnost informacija o proizvodima za opću javnost, istodobno jamčeći da se odgovarajuća pozornost posvećuje pravima trgovačkog i intelektualnog vlasništva proizvođača duhanskih proizvoda, ***osobito malih i srednjih poduzetnika.***

Obrazloženje

Common electronic format valid for all Member States will make reporting obligations easier. This should be an advantage for SMEs.

Amandman 6

Prijedlog Direktive Uvodna izjava 14.

Tekst koji je predložila Komisija

(14) Nedostatak usklađenog pristupa reguliranju sastojaka utječe na funkcioniranje unutarnjeg tržišta i na slobodno kretanje robe diljem EU-a. Neke države članice donijele su zakonodavstvo ili su sklopile obvezujuće sporazume sa subjektima iz industrije kojima se određeni sastojci dopuštaju ili zabranjuju. Kao posljedica neki su sastojci regulirani u nekim državama članicama, a u nekima ne. Države članice također imaju različite pristupe u odnosu na aditive koji su dio cigaretnog filtera kao i na aditive koji duhanskom dimu daju boju. Bez

Izmjena

(14) Nedostatak usklađenog pristupa reguliranju sastojaka utječe na funkcioniranje unutarnjeg tržišta i na slobodno kretanje robe diljem EU-a. Neke države članice donijele su zakonodavstvo ili su sklopile obvezujuće sporazume sa subjektima iz industrije kojima se određeni sastojci dopuštaju ili zabranjuju. Kao posljedica neki su sastojci regulirani u nekim državama članicama, a u nekima ne. Države članice također imaju različite pristupe u odnosu na aditive koji su dio cigaretnog filtera kao i na aditive koji duhanskom dimu daju boju. Bez

usklađivanja se očekuje da će prepreke na unutarnjem tržištu rasti sljedećih godina vodeći računa o provedbi Okvirne konvencije o kontroli duhana i njezinih smjernica i uzimajući u obzir iskustvo stečeno u drugim okvirima nadležnosti izvan Unije. Smjernice za članke 9. i 10. Okvirne konvencije o kontroli duhana prvenstveno pozivaju na uklanjanje sastojaka koji jačaju okus, stvaraju dojam da duhanski proizvodi imaju zdravstvene koristi, povezani su s energijom i vitalnošću ili imaju osobine bojila.

usklađivanja se očekuje da će prepreke na unutarnjem tržištu rasti sljedećih godina vodeći računa o provedbi Okvirne konvencije o kontroli duhana i njezinih smjernica i uzimajući u obzir iskustvo stečeno u drugim okvirima nadležnosti izvan Unije. Smjernice za članke 9. i 10. Okvirne konvencije o kontroli duhana prvenstveno pozivaju na uklanjanje sastojaka koji jačaju okus, stvaraju dojam da duhanski proizvodi imaju zdravstvene koristi, povezani su s energijom i vitalnošću ili imaju osobine bojila. ***Sastojke koji povećavaju ovisnost i toksičnost također treba ukloniti.***

Amandman 7

Prijedlog Direktive Uvodna izjava 15.

Tekst koji je predložila Komisija

(15) Vjerojatnost razilaženja propisa dodatno se povećava zabrinutošću oko duhanskih proizvoda, uključujući proizvode od bezdimnog duhana, koji imaju svojstvenu aromu drukčiju od duhana, a koji bi mogli olakšati porast potrošnje duhana ili utjecati na uzorke potrošnje. ***U mnogim se zemljama, primjerice, prodaja proizvoda s udjelom mentola postupno povećala iako se zastupljenost pušenja sveukupno smanjila. Brojne studije pokazale su da duhanski proizvodi s udjelom mentola pogoduju udisanju i porastu broja pušača među mladim osobama. Mjere kojima se uvode neopravdane razlike u postupanju prema cigaretama s aromom (poput cigareta s udjelom mentola ili klinčića) trebale bi se izbjegavati.***

Izmjena

(15) Vjerojatnost razilaženja propisa dodatno se povećava zabrinutošću oko duhanskih proizvoda, uključujući proizvode od bezdimnog duhana, koji imaju svojstvenu aromu drukčiju od duhana ***i mentola***, a koji bi mogli olakšati porast potrošnje duhana ili utjecati na uzorke potrošnje. ***Zahtijeva se da Komisija provede znanstvenu studiju stvarnog utjecaja tih proizvoda na porast potrošnje duhana.***

Obrazloženje

Menthol has been used in traditional tobacco products since the 1920's. There is no sufficient

evidence that menthol has a bad influence on the smoking behaviour among youngsters.

Amandman 8

Prijedlog Direktive Uvodna izjava 16.

Tekst koji je predložila Komisija

(16) Zabranom duhanskih proizvoda koji imaju svojstvenu aromu ne zabranjuje se sasvim upotreba pojedinačnih aditiva, nego se proizvođače obvezuje da ograniče aditive ili kombinaciju aditiva u tolikoj mjeri da aditivi više ne doprinose svojstvenoj aromi. Upotreba aditiva **potrebnih** za proizvodnju duhanskih proizvoda **trebala bi biti dopuštena sve dok oni ne doprinose svojstvenoj aromi**. Komisija bi trebala osigurati jedinstvene uvjete za provedbu odredbe o svojstvenoj aromi. Države članice i Komisija trebale bi koristiti neovisne odbore kao pomoć pri donošenju takvih odluka. Pri primjeni ove Direktive ne bi se smjelo praviti razliku između različitih vrsta duhana.

Izmjena

(16) Zabranom duhanskih proizvoda koji imaju svojstvenu aromu ne zabranjuje se sasvim upotreba pojedinačnih aditiva, nego se proizvođače obvezuje da ograniče aditive ili kombinaciju aditiva u tolikoj mjeri da aditivi više ne doprinose svojstvenoj aromi. Upotreba aditiva **koji su važni** za proizvodnju duhanskih proizvoda **se dopušta**. Komisija bi trebala osigurati jedinstvene uvjete za provedbu odredbe o svojstvenoj aromi. **Potrebno je napraviti izuzeće za cigarete s okusom mentola budući da se one smatraju tradicionalnim duhanskim proizvodima s aromom te se ne bi trebale svrstati s drugim aromatiziranim duhanskim proizvodima**. Države članice i Komisija trebale bi koristiti neovisne odbore kao pomoć pri donošenju takvih odluka. Pri primjeni ove Direktive ne bi se smjelo praviti razliku između različitih vrsta duhana.

Amandman 9

Prijedlog Direktive Uvodna izjava 18.

Tekst koji je predložila Komisija

(18) **S obzirom na naglasak Direktive na mladim osobama, duhanski proizvodi osim cigareta, duhan za motanje i bezdimni duhan, koje uglavnom konzumiraju stariji potrošači, trebaju biti izuzeti iz određenih zahtjeva o sastojcima ako ne dolazi do znatnije promjene**

Izmjena

Briše se.

okolnosti u smislu opsega prodaje ili obrazaca potrošnje u odnosu na mlade osobe.

Obrazloženje

From the internal market perspective, some tobacco products should not be favoured over the others.

Amandman 10

Prijedlog Direktive Uvodna izjava 22.

Tekst koji je predložila Komisija

(22) Odredbe o obilježavanju **također** treba uskladiti s **novim znanstvenim dokazima**. **Primjerice prikazi** udjela katrana, nikotina i ugljičnog monoksida na kutijama cigareta **pokazuju se obmanjujućima** jer potrošače navode na zaključak da su određene cigarete manje štetne od drugih. Dokazi također upućuju na to da su velika kombinirana zdravstvena upozorenja djelotvornija od isključivo tekstualnih upozorenja. U tom smislu kombinirana zdravstvena upozorenja trebaju postati obvezna u cijeloj Uniji i pokrivati znatne i vidljive dijelove površine kutije. Treba odrediti najmanju veličinu svih zdravstvenih upozorenja kako bi se osigurala njihova vidljivost i djelotvornost.

Izmjena

(22) Odredbe o obilježavanju treba uskladiti **kako ne bi bile obmanjujuće za potrošače**. **Prikaze** udjela katrana, nikotina i ugljičnog monoksida na kutijama cigareta **potrošači mogu krivo protumačiti** jer potrošače **često** navode na zaključak da su određene cigarete manje štetne od drugih. Dokazi također upućuju na to da su velika kombinirana zdravstvena upozorenja djelotvornija od isključivo tekstualnih upozorenja. U tom smislu kombinirana zdravstvena upozorenja trebaju postati obvezna u cijeloj Uniji i pokrivati znatne i vidljive dijelove površine kutije. Treba odrediti najmanju veličinu svih zdravstvenih upozorenja kako bi se osigurala njihova vidljivost i djelotvornost.

Amandman 11

Prijedlog Direktive Uvodna izjava 23.

Tekst koji je predložila Komisija

(23) Kako bi se osigurala cjelovitost i vidljivost zdravstvenih upozorenja i maksimizirala njihova djelotvornost, trebalo bi donijeti odredbe o veličini upozorenja i o određenim aspektima

Izmjena

(23) Kako bi se osigurala cjelovitost i vidljivost zdravstvenih upozorenja i maksimizirala njihova djelotvornost, trebalo bi donijeti odredbe o veličini upozorenja i o određenim aspektima

izgleda duhanskog pakiranja, uključujući i mehanizam za otvaranje. Pakiranje i proizvodi mogu obmanuti potrošače, posebno mlade osobe, upućujući na manju štetnost proizvoda. Primjerice, to je slučaj s određenim tekstovima ili obilježjima kao što su „nizak udio katrana”, „light”, „ultra-light”, „mild”, „prirodan”, „organski”, „bez aditiva”, „bez aroma”, „slim”, nazivi, slike te figurativni i drugi znakovi. ***Isto tako, veličina i izgled pojedinih cigareta mogu obmanuti potrošače stvaranjem dojma da su manje štetne. Nedavna studija pokazala je i da su pušači tankih cigareta bili skloniji vjerovanju da bi njihova marka proizvoda mogla biti manje štetna. Trebalo bi se posvetiti tim pitanjima.***

izgleda duhanskog pakiranja, uključujući i mehanizam za otvaranje. Pakiranje i proizvodi mogu obmanuti potrošače, posebno mlade osobe, upućujući na manju štetnost proizvoda. Primjerice, to je slučaj s određenim tekstovima ili obilježjima ***koja se stavljaju na pakiranje*** kao što su „nizak udio katrana”, „light”, „ultra-light”, „mild”, „prirodan”, „organski”, „bez aditiva”, „bez aroma”, „slim”, nazivi, slike te figurativni i drugi znakovi. ***Trebalo bi se posvetiti tim pitanjima na način da se utvrdi koji se tekst smije staviti na pakiranje.***

Obrazloženje

In conformity with the Izmjena to Article 12 of the proposed Directive.

Amandman 12

Prijedlog Direktive Uvodna izjava 26.

Tekst koji je predložila Komisija

(26) Znatne količine nezakonite robe koja ne udovoljava zahtjevima utvrđenima u Direktivi 2001/37/EZ plasiraju se na tržište i pokazatelji upućuju na to da bi se te količine mogle povećati. Ti proizvodi dovode u pitanje slobodno kretanje proizvoda koji udovoljavaju zahtjevima i zaštitu koju pružaju zakoni o kontroli duhana. Osim toga, Unija se Okvirnom konvencijom o kontroli duhana obvezuje na borbu protiv nezakonite robe, što je dio sveobuhvatne politike kontrole duhana. Stoga bi se trebala donijeti odredba da se jedinični paketi duhanskih proizvoda označuju na jedinstven i siguran način i da se njihovo kretanje bilježi kako bi se ti proizvodi mogli slijediti i pronaći u Uniji i

Izmjena

(26) Znatne količine nezakonite robe koja ne udovoljava zahtjevima utvrđenima u Direktivi 2001/37/EZ plasiraju se na tržište i pokazatelji upućuju na to da bi se te količine mogle povećati. Ti proizvodi dovode u pitanje slobodno kretanje proizvoda koji udovoljavaju zahtjevima i zaštitu koju pružaju zakoni o kontroli duhana. Osim toga, Unija se Okvirnom konvencijom o kontroli duhana obvezuje na borbu protiv nezakonite robe, što je dio sveobuhvatne politike kontrole duhana. Stoga bi se trebala donijeti odredba da se jedinični paketi ***i vanjsko pakiranje*** duhanskih proizvoda označuju na jedinstven i siguran način i da se njihovo kretanje bilježi kako bi se ti proizvodi

kako bi se njihovo udovoljavanje ovoj Direktivi moglo pratiti i bolje provoditi. Osim toga, trebalo bi donijeti odredbu o uvođenju sigurnosnih obilježja koja će olakšati provjeru autentičnosti proizvoda.

mogli slijediti i pronaći u Uniji i kako bi se njihovo udovoljavanje ovoj Direktivi moglo pratiti i bolje provoditi. Osim toga, trebalo bi donijeti odredbu o uvođenju sigurnosnih obilježja koja će olakšati provjeru autentičnosti proizvoda.

Dosljedna provedba carinskog zakonodavstva osnažit će carinska tijela u njihovoj borbi protiv nezakonite trgovine, posebno izgradnjom tehničkih kapaciteta.

Amandman 13

Prijedlog Direktive Uvodna izjava 28.

Tekst koji je predložila Komisija

(28) Radi osiguravanja neovisnosti i transparentnosti proizvođači duhanskih proizvoda trebali bi sklopiti ugovore o pohranjivanju podataka s neovisnim trećim stranama pod okriljem vanjskog revizora. Podaci koji se odnose na sustav za praćenje i pronalaženje trebali bi se čuvati odvojeno od drugih podataka koji se odnose na poslovni subjekt te bi trebali biti pod nadzorom nadležnih tijela država članica i Komisije i dostupni tim tijelima u svako doba.

Izmjena

(28) Radi osiguravanja ***učinkovitosti***, neovisnosti i transparentnosti proizvođači duhanskih proizvoda trebali bi sklopiti ugovore o pohranjivanju podataka s neovisnim trećim stranama pod okriljem vanjskog revizora. Podaci koji se odnose na sustav za praćenje i pronalaženje trebali bi se čuvati odvojeno od drugih podataka koji se odnose na poslovni subjekt te bi trebali biti pod nadzorom nadležnih tijela država članica i Komisije i dostupni tim tijelima u svako doba.

Amandman 14

Prijedlog Direktive Uvodna izjava 30.

Tekst koji je predložila Komisija

(30) Prekogranična prodaja duhana na daljinu olakšava pristup mladim osoba duhanskim proizvodima i predstavlja rizik dovođenja u pitanje udovoljavanja zahtjevima koji se uspostavljaju zakonodavstvom o kontroli duhana i

Izmjena

(30) Prekogranična prodaja duhana na daljinu, ***i postupci poput besplatne distribucije ili razmjene duhanskih proizvoda na javnim mjestima u promotivne svrhe***, olakšava pristup mladim osoba duhanskim proizvodima i predstavlja

posebno ovom Direktivom. **Potrebno je uvođenje zajedničkih pravila o sustavu obavješćivanja kako bi se jamčilo da ova Direktiva ostvaruje svoj puni potencijal. Obavješćivanje o prekograničnoj prodaji duhana na daljinu u ovoj Direktivi trebalo bi se primjenjivati neovisno o postupku obavješćivanja utvrđenom u Direktivi 2000/31/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 8. lipnja 2000. o određenim pravnim aspektima usluga informacijskog društva.** Prodaja duhanskih proizvoda na daljinu između poduzeća i potrošača dodatno se regulira Direktivom 97/7/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 20. svibnja 1997 o zaštiti potrošača s obzirom na sklapanje ugovora na daljinu, koju će zamijeniti Direktiva 2011/83/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 25. listopada 2011. o pravima potrošača, a koja će se primjenjivati od 13. lipnja 2014.

rizik dovođenja u pitanje udovoljavanja zahtjevima koji se uspostavljaju zakonodavstvom o kontroli duhana i posebno ovom Direktivom. **Stoga bi trebali biti zabranjeni.**

(See Amendments to Article 16.)

Amandman 15

Prijedlog Direktive Uvodna izjava 31.

Tekst koji je predložila Komisija

(31) Svi duhanski proizvodi potencijalno prouzročuju smrtnost, obolijevanje i oštećenje i njihovu potrošnju treba obuzdati. Stoga je važno pratiti razvoj događanja u vezi s novim duhanskim proizvodima. Proizvođače i uvoznike trebalo bi obvezati na obavješćivanje o novim duhanskim proizvodima ne dovodeći u pitanje ovlasti država članica da ih zabrane ili odobre. Komisija bi trebala pratiti razvoj događanja i podnijeti izvješće pet godina nakon roka za prenošenje ove Direktive u nacionalna prava kako bi se procijenilo jesu li ovoj

Izmjena

(31) Svi duhanski proizvodi potencijalno prouzročuju smrtnost, obolijevanje i oštećenje i njihovu potrošnju treba obuzdati. Stoga je važno pratiti razvoj događanja u vezi s novim duhanskim proizvodima. Proizvođače i uvoznike trebalo bi obvezati na obavješćivanje o novim duhanskim proizvodima ne dovodeći u pitanje ovlasti država članica da ih zabrane ili odobre. Komisija bi trebala pratiti razvoj događanja i podnijeti izvješće pet godina nakon roka za prenošenje ove Direktive u nacionalna prava kako bi se procijenilo jesu li ovoj

Direktivi potrebne izmjene.

Direktivi potrebne izmjene. ***Mora se obrazovati djecu i mlade osobe budući da je to najjednostavniji i najdjelotvorniji način da se mlade osobe spriječi da započnu s pušenjem. Također bi trebalo razmotriti osnivanje fonda koji bi financirali proizvođači duhanskih proizvoda i koji bi se koristio za financiranje kampanja protiv pušenja. Države članice trebale bi uskladiti dob s kojom se ostvaruje punoljetnost za kupnju duhanskih proizvoda na navršениh 18 godina.***

Amandman 16

Prijedlog Direktive Uvodna izjava 34.

Tekst koji je predložila Komisija

(34) Direktivom 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenog 2001. o zakoniku Zajednice o lijekovima za humanu primjenu predviđen je pravni okvir za procjenu kvalitete, sigurnosti i učinkovitosti lijekova uključujući proizvode koji sadrže nikotin. Znatno broj proizvoda koji sadrže nikotin već su odobreni pod tim regulatornim okvirom. Pri odobrenju se uzima u obzir sadržaj nikotina u predmetnom proizvodu.

Stavljanjem svih proizvoda koji sadrže nikotin, a čiji je sadržaj nikotina jednak ili veći od sadržaja nikotina proizvoda koji sadrži nikotin, a koji je prethodno odobren u skladu s Direktivom 2001/83/EZ pod isti pravni okvir

pojašnjava se pravna situacija, izjednačavaju se razlike između nacionalnih zakonodavstava, osigurava se jednako postupanje sa svim proizvodima koji sadrže nikotin i koji se mogu koristiti u svrhu odvikavanja od pušenja te se stvaraju poticaji za istraživanje i inovacije

Izmjena

(34) Direktivom 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenog 2001. o zakoniku Zajednice o lijekovima za humanu primjenu predviđen je pravni okvir za procjenu kvalitete, sigurnosti i učinkovitosti lijekova uključujući proizvode koji sadrže nikotin. Znatno broj proizvoda koji sadrže nikotin već su odobreni pod tim regulatornim okvirom. Pri odobrenju se uzima u obzir sadržaj nikotina u predmetnom proizvodu.

Primjenom istog pravnog okvira pojašnjava se pravna situacija, izjednačavaju se razlike između nacionalnih zakonodavstava, osigurava se jednako postupanje sa svim proizvodima koji sadrže nikotin i koji se mogu koristiti u svrhu odvikavanja od pušenja te se stvaraju poticaji za istraživanje i inovacije na području odvikavanja od pušenja. To ne bi smjelo dovesti u pitanje primjenu Direktive 2001/83/EZ na druge proizvode obuhvaćene ovom Direktivom ako su ispunjeni uvjeti utvrđeni Direktivom

na području odvikavanja od pušenja. To ne bi smjelo dovesti u pitanje primjenu Direktive 2001/83/EZ na druge proizvode obuhvaćene ovom Direktivom ako su ispunjeni uvjeti utvrđeni Direktivom 2001/83/EZ.

2001/83/EZ.

Amandman 17
Prijedlog Direktive
Uvodna izjava 35.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(35) Potrebno je uvesti odredbe o obilježavanju proizvoda koji sadrže nikotin ispod granične vrijednosti predviđene ovom Direktivom kako bi se privukla pozornost potrošača na moguće zdravstvene rizike.

Briše se.

Obrazloženje

In conformity with the Izmjena to relevant Article 18 of the proposed Directive.

Amandman 18
Prijedlog Direktive
Uvodna izjava 37.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(37) Da bi se osigurali jednaki uvjeti za provedbu ove Direktive, posebno u vezi s oblikom navođenja sastojaka, određivanjem proizvoda sa svojstvenom aromom ili s povišenom razinom toksičnosti i svojstva stvaranja ovisnosti **te metodologijom utvrđivanja ima li duhanski proizvod svojstvenu aromu**, provedbene ovlasti trebale bi se dodijeliti Komisiji. Te bi se ovlasti trebale provoditi u skladu s Uredbom (EU) br. 182/2011.

(37) Da bi se osigurali jednaki uvjeti za provedbu ove Direktive, posebno u vezi s oblikom navođenja sastojaka **i** određivanjem proizvoda sa svojstvenom aromom ili s povišenom razinom toksičnosti i svojstva stvaranja ovisnosti, provedbene ovlasti trebale bi se dodijeliti Komisiji. Te bi se ovlasti trebale provoditi u skladu s Uredbom (EU) br. 182/2011.

Obrazloženje

In conformity with the Izmjena to relevant Article of the proposed Directive.

Amandman 19
Prijedlog Direktive
Uvodna izjava 38.

Tekst koji je predložila Komisija

(38) Da bi ova Direktiva bila u potpunosti funkcionalna i u skladu s tehničkim, znanstvenim i međunarodnim napretkom u proizvodnji, potrošnji i regulaciji duhana, Komisiji bi trebalo delegirati ovlast donošenja akata u skladu s člankom 290. Ugovora o funkcioniranju Europske unije, posebno u vezi s donošenjem i prilagodbom **maksimalnih prinosa za emisije i metode njihova mjerenja**, utvrđivanjem graničnih vrijednosti za sastojke koji povećavaju toksičnost, ovisnost ili privlačnost, korištenjem zdravstvenih upozorenja, posebnih identifikacijskih kodova i sigurnosnih elemenata u obilježavanju i pakiranju, određivanjem ključnih elemenata ugovora o pohranjivanju podataka s neovisnim trećim stranama, revizijom **određenih izuzeća** za duhanske proizvode osim cigareta, duhana za motanje i **bezdimnih duhanskih proizvoda te revizijom razina nikotina u proizvodima koji sadrže nikotin**. Posebno je važno da Komisija tijekom svojeg pripremnog rada provede odgovarajuća savjetovanja, uključujući i ona na stručnoj razini. Pri pripremi i sastavljanju delegiranih akata Komisija bi trebala osigurati istodobno, pravovremeno i primjereno slanje relevantnih dokumenata Europskom parlamentu i Vijeću.

Izmjena

(38) Da bi ova Direktiva bila u potpunosti funkcionalna i u skladu s tehničkim, znanstvenim i međunarodnim napretkom u proizvodnji, potrošnji i regulaciji duhana, Komisiji bi trebalo delegirati ovlast donošenja akata u skladu s člankom 290. Ugovora o funkcioniranju Europske unije, posebno u vezi s donošenjem i prilagodbom **metoda mjerenja prinosa, utvrđivanjem jedinstvenih pravila za postupke kojima se određuje ima li duhanski proizvod svojstvenu aromu**, utvrđivanjem graničnih vrijednosti za sastojke koji povećavaju toksičnost, ovisnost ili privlačnost, korištenjem zdravstvenih upozorenja, posebnih identifikacijskih kodova i sigurnosnih elemenata u obilježavanju i pakiranju, određivanjem ključnih elemenata ugovora o pohranjivanju podataka s neovisnim trećim stranama, revizijom **izuzeća** za duhanske proizvode osim cigareta, duhana za motanje i **duhana za vodenu lulu, prilagodbom sastojaka i graničnih vrijednosnih za bezdimni duhan i utvrđivanjem pravila koja se odnose na različite aspekte novih duhanskih proizvoda koji su u znatnoj mjeri manje štetni od tradicionalnih duhanskih proizvoda**. Posebno je važno da Komisija tijekom svojeg pripremnog rada provede odgovarajuća savjetovanja, uključujući i ona na stručnoj razini. Pri pripremi i sastavljanju delegiranih akata Komisija bi trebala osigurati istodobno, pravovremeno i primjereno slanje relevantnih dokumenata Europskom parlamentu i Vijeću.

Obrazloženje

In conformity with the Izmjena to relevant Article 3 of the proposed Directive.

Amandman 20

Prijedlog Direktive Uvodna izjava 39.

Tekst koji je predložila Komisija

(39) Komisija treba pratiti razvoj događanja i podnijeti izvješće **pet godina** nakon roka za prenošenje ove Direktive u nacionalna prava kako bi se procijenilo jesu li ovoj Direktivi potrebne izmjene.

Izmjena

(39) Komisija treba pratiti razvoj događanja i podnijeti izvješće **tri godine** nakon roka za prenošenje ove Direktive u nacionalna prava kako bi se procijenilo jesu li ovoj Direktivi potrebne izmjene, **posebno u pogledu pakiranja**.

Amandman 21

Prijedlog Direktive Uvodna izjava 41.

Tekst koji je predložila Komisija

(41) Države članice trebale bi moći **zadržati ili usvojiti nacionalno zakonodavstvo primjenjivo na sve slične proizvode kad je riječ o aspektima koji nisu u području primjene ove Direktive, ako je kompatibilno s Ugovorom i ne ugrožava punu primjenu** ove Direktive. **U skladu s tim, države članice mogle bi, primjerice, zadržati ili usvojiti odredbe kojima se ostvaruje standardizacija pakiranja duhanskih proizvoda ako su te odredbe kompatibilne s Ugovorom, s obvezama WTO-a i ne utječu na punu primjenu** ove Direktive. **Za tehničke propise potrebno je prethodno priopćenje sukladno Direktivi 98/34/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 22. lipnja 1998. o utvrđivanju postupka osiguravanja informacija u području tehničkih normi i propisa u vezi s uslugama informacijskog društva.**

Izmjena

(41) Države članice trebale bi moći **usvojiti stroža pravila o duhanskim proizvodima koja smatraju nužnima radi zaštite javnog zdravlja, ako su takva pravila izvan područja primjene odredbi** ove Direktive. **Ako duhanski ili srodni proizvodi ispunjavaju uvjete** ove Direktive, **države članice ne zabranjuju niti ograničavaju uvoz, prodaju ili potrošnju tih proizvoda.**

Obrazloženje

The internal market won't benefit if Member States are allowed to take further steps regarding the aspects which fall under the scope this directive. This will lead to a patchwork of national provisions, which is not in the best interests of the internal market.

Amandman 22

Prijedlog Direktive Uvodna izjava 45.

Tekst koji je predložila Komisija

(45) Prijedlog utječe na nekoliko temeljnih prava utvrđenih Poveljom o temeljnim pravima Europske unije, osobito na zaštitu osobnih podataka (članak 8.), slobodu izražavanja i informiranja (članak 11.), sloboda poduzetništva za gospodarske subjekte (članak 16.) **i** pravo na vlasništvo (članak 17.). Obveze nametnute proizvođačima, uvoznicima i distributerima duhanskih proizvoda nužne su radi boljeg funkcioniranja unutarnjeg tržišta istodobno osiguravajući visoku razinu zdravstvene zaštite i zaštite potrošača kako je predviđeno člancima 35. i 38. Povelje o temeljnim pravima Europske unije. Primjena ove Direktive trebala bi biti sukladna pravu EU-a i mjerodavnih međunarodnih obveza.

Izmjena

(45) Prijedlog utječe na nekoliko temeljnih prava utvrđenih Poveljom o temeljnim pravima Europske unije, osobito na zaštitu osobnih podataka (članak 8.), slobodu izražavanja i informiranja (članak 11.), sloboda poduzetništva za gospodarske subjekte (članak 16.), pravo na vlasništvo (članak 17.), **i pravo na čisti zrak predviđeno Međunarodnim paktom o ekonomskim, socijalnim i kulturnim pravima (članak 7. stavak (b) i članak 12.)**. Obveze nametnute proizvođačima, uvoznicima i distributerima duhanskih proizvoda nužne su radi boljeg funkcioniranja unutarnjeg tržišta istodobno osiguravajući visoku razinu zdravstvene zaštite i zaštite potrošača kako je predviđeno člancima 35. i 38. Povelje o temeljnim pravima Europske unije. Primjena ove Direktive trebala bi biti sukladna pravu EU-a i mjerodavnih međunarodnih obveza.

Amandman 23

Prijedlog Direktive Članak 1. – stavak 1. – točka d

Tekst koji je predložila Komisija

(d) prekogranična prodaja duhanskih proizvoda na daljinu;

Izmjena

(d) **zabrana** prekogranične prodaje duhanskih proizvoda na daljinu;

Obrazloženje

In conformity with the Izmjena to Article 16 of the proposed Directive.

Amandman 24

Prijedlog Direktive

Članak 2. – stavak 1. – točka 3.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(3) „sustav provjere dobi” znači sustav računanja kojim se jasno potvrđuje dob potrošača u elektroničkom obliku u skladu s nacionalnim zahtjevima;

Briše se.

Obrazloženje

In conformity with the Izmjena to Article 16 of the proposed Directive.

Amandman 25

Prijedlog Direktive

Članak 2. – stavak 1. – točka 4.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(4) „svojestvena aroma” znači prepoznatljiva aroma ili okus različit od duhana koji nastaje od aditiva ili kombinacije aditiva, uključujući, ali se ne ograničujući na, voće, začine, začinske trave, alkohol, slatkiše, mentol ili vaniliju opažljiv prije ili poslije namjenske uporabe duhanskog proizvoda;

(4) „svojestvena aroma” znači prepoznatljiva aroma ili okus različit od duhana koji nastaje od aditiva ili kombinacije aditiva, uključujući, ali se ne ograničujući na, voće, začine, začinske trave, alkohol, slatkiše, mentol ili vaniliju opažljiv prije ili poslije namjenske uporabe duhanskog proizvoda. **Tradicionalne arome duhanskih proizvoda, poput mentola, ne smatraju se svojestvenim aromama.**

Obrazloženje

Menthol has been used in traditional tobacco products since the 1920's. There is no sufficient evidence that menthol has a bad influence on the smoking behaviour among youngsters.

Amandman 26
Prijedlog Direktive
Članak 2. – stavak 1. – točka 8.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(8) „cigarilos” znači vrsta male cigare promjera do 8 mm;

Briše se.

Obrazloženje

A cigarillo is a cigar model like many other models. No separate definition is required.

Amandman 27
Prijedlog Direktive
Članak 2. – stavak 1. – točka 19.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(19) „najviša razina“ ili „najviša dopuštena količina” znači najveći dopušteni udio ili emisija, **uključujući i vrijednost 0**, tvari u duhanskom proizvodu mjerenoj u gramima;

(19) „najviša razina“ ili „najviša dopuštena količina” znači najveći dopušteni udio ili emisija, **uključujući i vrijednost 0**, tvari u duhanskom proizvodu mjerenoj u gramima;

Amandman 28

Prijedlog Direktive
Članak 2. – stavak 1. – točka 23.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(23) „novi duhanski proizvod” označava duhanski proizvod osim cigarete, duhana za motanje, duhana za lule, duhana za vodenu lulu, cigare, cigarilosa, duhana za žvakanje, duhana za šmrkanje ili duhana za oralnu upotrebu stavljen na tržište nakon stupanja na snagu ove Direktive;

(Ne odnosi se na hrvatsku verziju.)

Obrazloženje

(Does not affect English version.)

Amandman 29
Prijedlog Direktive
Članak 2. – stavak 1. – točka 25.

Tekst koji je predložila Komisija

(25) „staviti na tržište” znači **učiniti proizvode dostupnima potrošačima koji se nalaze** u Uniji, uz naplatu ili bez nje, što obuhvaća i prodaju na daljinu; **u slučaju prekogranične prodaje na daljinu, proizvod se smatra plasiranim na tržište u državi članici u kojoj se potrošač nalazi;**

Izmjena

(25) „staviti na tržište” znači **opskrba proizvoda za distribuciju, potrošnju ili uporabu** u Uniji, uz naplatu ili bez nje, što obuhvaća i prodaju na daljinu;

Obrazloženje

In conformity with the Izmjena to Article 16 of the proposed Directive.

Amandman 30

Prijedlog Direktive
Članak 2. – stavak 1. – točka 26.

Tekst koji je predložila Komisija

(26) „duhan za lulu” znači duhan koji **pri upotrebi sagorijeva** i koji je **namijenjen isključivo za lulu;**

Izmjena

(26) „duha za lulu” znači rezan ili **na drugi način usitnjen ili prešani** duhan koji se može koristiti **bez daljnje industrijske obrade** i koji je **podrobnije definiran u Direktivi Vijeća 2011/64/EU od 21. lipnja 2011.;**

Amandman 31

Prijedlog Direktive
Članak 2. – stavak 1. – točka 28.

Tekst koji je predložila Komisija

(28) „duhan za motanje” znači duhan koji za **motanje cigareta** mogu koristiti **potrošači ili prodajna mjesta;**

Izmjena

(28) „duhan za motanje” **ili „duhan za savijanje cigareta”** znači rezan ili **na drugi način usitnjen ili prešani** duhan koji se može koristiti **bez daljnje industrijske obrade** i koji je **podrobnije definiran u Direktivi Vijeća 2011/64/EU od 21. lipnja**

2011.;

Amandman 32

Prijedlog Direktive

Članak 2. – stavak 1. – točka 30.

Tekst koji je predložila Komisija

(30) „znatna promjena okolnosti” znači povećanje opsega prodaje prema kategoriji proizvoda, kao što su duhan za lulu, cigara, cigarilos, za najmanje **10** % u najmanje 10 država članica na temelju podataka o prodaji prenesenih u skladu s člankom 5. stavkom 4.; ili povećanje razine zastupljenosti u potrošačkoj skupini ispod 25 godina starosti od najmanje 5 postotnih poena u najmanje 10 država članica za pojedinu kategoriju proizvoda na temelju izvješća Eurobarometra ili istovjetnih studija o zastupljenosti od ____ [ovaj datum utvrđuje se u trenutku donošenja Direktive];

Izmjena

(30) „znatna promjena okolnosti” znači povećanje opsega prodaje prema kategoriji proizvoda, kao što su duhan za lulu, cigara, cigarilos, za najmanje **20** % u najmanje 10 država članica na temelju podataka o prodaji prenesenih u skladu s člankom 5. stavkom 4.; ili povećanje razine zastupljenosti u potrošačkoj skupini ispod 25 godina starosti od najmanje 5 postotnih poena u najmanje 10 država članica za pojedinu kategoriju proizvoda na temelju izvješća Eurobarometra ili istovjetnih studija o zastupljenosti od ____ [ovaj datum utvrđuje se u trenutku donošenja Direktive];

Obrazloženje

The annual consumption of cigars and pipe tobacco in most of the Member States is very low. A 10% fluctuation in the sales volumes could happen too easily in these Member States.

Amandman 33

Prijedlog Direktive

Članak 2. – stavak 1. – točka 35. a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(35a) „tradicionalna aroma duhana” znači aroma duhana koja se kontinuirano koristi u državi članici ili nekom njezinom dijelu barem od 1980. i koja je definirana kao takva nacionalnim zakonodavstvom države članice;

Obrazloženje

For the purpose of clarifying Article 6 of the proposed Directive it is necessary to provide a definition of 'traditional tobacco flavour'.

Amandman 34

Prijedlog Direktive

Članak 2. – stavak 1.a (novi) – točka 36.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(36a) „proizvod nižeg rizika” znači proizvod koji sadrži duhan i koji, kad se stavlja na tržište, znatno smanjuje rizik od bolesti povezanih s konzumacijom konvencionalnih duhanskih proizvoda. Proizvod koji se koristi za liječenje ovisnosti o konzumiranju duhana, uključujući prekid pušenja, nije proizvod nižeg rizika ako je odobren kao lijek.

Amandman 35

Prijedlog Direktive

Članak 3.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

Članak 3.

Najviša dopuštena količina katrana, nikotina, ugljičnog monoksida i drugih sastojaka

1. Količina u cigaretama koje se stavljaju na tržište ili se proizvode u državama članicama ne smije biti veća od:

- (a) 10 mg po cigareti za katran,
- (b) 1 mg po cigareti za nikotin,
- (c) 10 mg po cigareti za ugljični monoksid,

2. Komisija je ovlaštena donijeti delegirane akte u skladu s člankom 22.

Članak 3.

Najviša dopuštena količina katrana, nikotina, ugljičnog monoksida i drugih sastojaka

1. Količina u cigaretama koje se stavljaju na tržište ili se proizvode u državama članicama ne smije biti veća od:

- (a) 10 mg po cigareti za katran,
- (b) 1 mg po cigareti za nikotin,
- (c) 10 mg po cigareti za ugljični monoksid,

radi prilagođavanja najviših dopuštenih količina iz stavaka 1., uzimajući u obzir znanstvene trendove i međunarodno dogovorene standarde.

3. Države članice obavještavaju Komisiju o najvišim dopuštenim količina koje odrede za druge emisije cigareta i emisije duhanskih proizvoda koji nisu cigarete.

Uzimajući u obzir međunarodno dogovorene standarde, ako postoje, i na temelju znanstvenih dokaza i najviših dopuštenih količina koje prijave države članice, Komisija je ovlaštena donijeti delegirane akte u skladu s člankom 22. radi utvrđivanja i prilagođavanja najviših dopuštenih količina za druge emisije cigareta i emisije duhanskih proizvoda koji nisu cigarete koje u značajnoj mjeri povećavaju otrovni ili ovisnički učinak duhanskih proizvoda iznad praga toksičnosti i svojstvima koja stvaraju ovisnost, a proizlaze iz najviše dopuštene količine katrana, nikotina i ugljičnog monoksida utvrđene u stavku 1.

3. Države članice obavještavaju Komisiju o najvišim dopuštenim količina koje odrede za druge emisije cigareta i emisije duhanskih proizvoda koji nisu cigarete.

Amandman 36

Prijedlog Direktive

Članak 4.

Tekst koji je predložila Komisija

Članak 4.

Metode mjerenja

1. Količina katrana, nikotina i ugljičnog monoksida u cigaretama mjeri se na temelju normi ISO 4387 za katran, 10315 za nikotin i 8454 za ugljični monoksid.

Točnost katranskih i nikotinskih oznaka provjerava se u skladu s normom ISO 8243.

2. Mjerenja iz stavka 1. provode ili potvrđuju laboratoriji za testiranja koje su

Izmjena

Članak 4.

Metode mjerenja

1. Količina katrana, nikotina i ugljičnog monoksida u cigaretama mjeri se na temelju normi ISO 4387 za katran, 10315 za nikotin i 8454 za ugljični monoksid.

Točnost katranskih, nikotinskih oznaka **i oznaka ugljičnog monoksida** provjerava se u skladu s normom ISO 8243.

2. Mjerenja iz stavka 1. provode ili potvrđuju laboratoriji za testiranja koje su

odobrila i koje nadziru nadležna tijela država članica.

Države članice šalju Komisiji popis ovlaštenih laboratorija na kojem će navesti kriterije koji se koriste za odobrenje i metode nadzora koje se primjenjuju, te ga ažuriraju kad god se dogodi promjena. Komisija će učiniti popis ovlaštenih laboratorija koje navedu države članice javno dostupnim.

3. Komisija je ovlaštena donijeti delegirane akte u skladu s člankom 22. radi prilagođavanja metoda mjerenja količine katrana, nikotina i ugljičnog monoksida, uzimajući u obzir znanstveni i tehnički razvoj te međunarodno dogovorene standarde.

4. Države članice obavještavaju Komisiju o metodama mjerenja kojima se koriste za druge emisije cigareta i emisije duhanskih proizvoda koji nisu cigarete. Na temelju tih **metoda** i uzimajući u obzir znanstveni i tehnički razvoj, kao i međunarodno dogovorene standarde, Komisija je ovlaštena donositi delegirane akte u skladu s člankom 22. radi utvrđivanja i prilagođavanja metoda mjerenja.

odobrila i koje nadziru nadležna tijela država članica.

Države članice šalju Komisiji popis ovlaštenih laboratorija na kojem će navesti kriterije koji se koriste za odobrenje i metode nadzora koje se primjenjuju, te ga ažuriraju kad god se dogodi promjena. Komisija će učiniti popis ovlaštenih laboratorija koje navedu države članice javno dostupnim.

3. Komisija je ovlaštena donijeti delegirane akte u skladu s člankom 22. radi prilagođavanja metoda mjerenja količine katrana, nikotina i ugljičnog monoksida, uzimajući u obzir znanstveni i tehnički razvoj te **primjenjujući** međunarodno dogovorene standarde **sastavljene za određenu svrhu i koje je potvrdila Međunarodna organizacija za normizaciju**.

4. Države članice obavještavaju Komisiju o metodama mjerenja kojima se koriste za druge emisije cigareta i emisije duhanskih proizvoda koji nisu cigarete. **Takve metode temelje se na znanstvenim dokazima**. Na temelju tih **mjerenja** i uzimajući u obzir znanstveni i tehnički razvoj, kao i međunarodno dogovorene standarde **sastavljene za određenu svrhu i koje je potvrdila Međunarodna organizacija za normizaciju**, Komisija je ovlaštena donositi delegirane akte u skladu s člankom 22. radi utvrđivanja i prilagođavanja metoda mjerenja.

4a. Točnost oznaka za ostale emisije ostalih duhanskih proizvoda koji sagorijevaju provjerava se u skladu s normom ISO 8243.

Amandman 37
Prijedlog Direktive
Članak 5. – stavak 1. – podstavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

Države članice zahtijevaju od proizvođača i uvoznika duhanskih proizvoda da svojim nadležnim tijelima dostave popis svih sastojaka i njihovih količina po vrsti i tipu, koji se koriste u proizvodnji duhanskih proizvoda, kao i njihove emisije i najviše dopuštene količine. Proizvođači ili uvoznici također obavještavaju nadležna tijela dotičnih država članica ako se promijeni sastav proizvoda i to utječe na informacije dostavljene u skladu s ovim člankom. Informacije tražene u ovom članku podnose se prije stavljanja na tržište novog ili modificiranog duhanskog proizvoda.

Izmjena

Države članice zahtijevaju od proizvođača i uvoznika duhanskih proizvoda, **proizvoda koji sadrže nikotin i biljnih proizvoda za pušenje** da svojim nadležnim tijelima dostave popis svih sastojaka i njihovih količina po vrsti i tipu, koji se koriste u proizvodnji duhanskih proizvoda, kao i njihove emisije i najviše dopuštene količine, **ako su dostupne**. Proizvođači ili uvoznici također obavještavaju nadležna tijela dotičnih država članica ako se promijeni sastav proizvoda i to utječe na informacije dostavljene u skladu s ovim člankom. Informacije tražene u ovom članku podnose se prije stavljanja na tržište novog ili modificiranog duhanskog proizvoda.

Amandman 38

Prijedlog Direktive

Članak 5. – stavak 6.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

6a. Duhanski proizvodi, osim cigareta i duhana za motanje, isključeni su iz informacija o emisijama i vrijednostima dok se ne izrade mjerne metode na razini Zajednice.

Obrazloženje

In accordance with Recital 31 of Directive 2001/37/EC, standards and measuring methods for tobacco products other than cigarettes and roll-your-own tobacco must be developed at Community level. The Commission has been called upon to submit appropriate proposals. So far, no such methods have been developed.

Amandman 39

Prijedlog Direktive

Članak 6.

Tekst koji je predložila Komisija

Članak 6.

Reguliranje sastojaka

1. Države članice zabranjuju stavljanje na tržište duhanskih proizvoda sa svojstvenim aromama.

Države članice ne zabranjuju upotrebu dodataka koji su nužni za proizvodnju duhanskih proizvoda **ako zbog tih dodataka** proizvod **ne** dobije svojstvenu aromu.

Države članice obavještavaju Komisiju o mjerama poduzetima u skladu s ovim stavkom.

2. Komisija utvrđuje na zahtjev države članice ili može na vlastitu inicijativu provedbenim aktima utvrditi pripada li duhanski proizvod u područje primjene stavka 1. Ti provedbeni akti usvajaju se u skladu s postupkom razmatranja navedenim u članku 21.

Komisija **donosi provedbenim aktima** jedinstvena pravila o postupcima utvrđivanja pripada li duhanski proizvod u područje primjene stavka 1. **Ti provedbeni akti usvajaju se u skladu s postupkom razmatranja navedenim u članku 21.**

3. Ako iskustvo stečeno primjenom stavaka 1. i 2. pokazuje da određeni dodatak, sam ili u kombinaciji, obično daje svojstvenu aromu kad prelazi određenu razinu prisutnosti ili koncentracije, Komisija je ovlaštena donositi delegirane akte u skladu s člankom 22. radi postavljanja najviših

Izmjena

Članak 6.

Reguliranje sastojaka

1. **Ne dovodeći u pitanje članak 151. Akta o pristupanju Austrije, Finske i Švedske**, države članice zabranjuju stavljanje na tržište duhanskih proizvoda sa svojstvenim aromama.

Iznimka je moguća za neke tradicionalne arome duhana koji se ne mogu svrstati u istu skupinu s drugim aromama duhana. Mentol se smatra tradicionalnom aromom duhana.

Države članice ne **ograničavaju ili** zabranjuju upotrebu dodataka koji su nužni za proizvodnju duhanskih proizvoda, **čak ni ako zbog nužnih dodataka** proizvod dobije svojstvenu aromu.

Države članice obavještavaju Komisiju o mjerama poduzetima u skladu s ovim stavkom.

2. Komisija utvrđuje na zahtjev države članice ili može na vlastitu inicijativu provedbenim aktima utvrditi pripada li duhanski proizvod u područje primjene stavka 1. Ti provedbeni akti usvajaju se u skladu s postupkom razmatranja navedenim u članku 21.

2.a Komisija je **ovlaštena donositi delegirane akte u skladu s člankom 22. radi utvrđivanja** jedinstvenih pravila o postupcima utvrđivanja pripada li duhanski proizvod u područje primjene stavka 1.

3. Ako iskustvo stečeno primjenom stavaka 1. i 2. pokazuje da određeni dodatak, sam ili u kombinaciji, obično daje svojstvenu aromu kad prelazi određenu razinu prisutnosti ili koncentracije, Komisija je ovlaštena donositi delegirane akte u skladu s člankom 22. radi postavljanja najviših

razina tih dodataka ili kombinacija dodataka koje uzrokuju svojstvenu aromu.

4. Države članice zabranjuju upotrebu sljedećih dodataka u duhanskim proizvodima:

(a) vitamina i drugih dodataka koji stvaraju dojam da je duhanski proizvod koristan za zdravlje ili da predstavlja manju opasnost za zdravlje ili

(b) kofeina, taurina te drugih dodataka i stimulativnih sredstava koje *se povezuje s* energijom i živošću ili

(c) aditiva od kojih su emisije obojene.

5. Države članice ***zabranjuju*** upotrebu aroma u sastavnicama duhanskih proizvoda kao što su filtri, papiri, pakiranja, kapsule ili bilo kakvih tehničkih obilježja koja omogućuju promjenu intenziteta arome ili dima. Filtri i kapsule ne sadržavaju duhan.

6. Države članice osiguravaju da se odredbe ili uvjeti navedeni u Uredbi (EZ) br. 1907/2006 na odgovarajući način primjenjuju na duhanske proizvode.

7. Države članice zabranjuju na temelju znanstvenih dokaza stavljanje na tržište duhanskih proizvoda s dodacima u količinama koje u značajnoj mjeri u fazi konzumacije povećaju otrovni ili ovisnički učinak duhanskog proizvoda.

Države članice obavještavaju Komisiju o mjerama poduzetima u skladu s ovim stavkom.

8. Komisija utvrđuje na zahtjev države članice ili može na vlastitu inicijativu provedbenim aktom utvrditi pripada li duhanski proizvod u područje primjene

razina tih dodataka ili kombinacija dodataka koje uzrokuju svojstvenu aromu.

4. Države članice zabranjuju upotrebu sljedećih dodataka u duhanskim proizvodima:

(a) vitamina i drugih dodataka koji stvaraju dojam da je duhanski proizvod koristan za zdravlje ili da predstavlja manju opasnost za zdravlje ili

(b) kofeina, taurina te drugih dodataka i stimulativnih sredstava ***za koje je znanstveno dokazano da povećavaju razinu energije i živosti*** ili

(c) aditiva od kojih su emisije obojene.

5. Države članice ***zabranjuju*** upotrebu aroma u sastavnicama duhanskih proizvoda kao što su filtri, papiri, pakiranja, kapsule ili bilo kakvih tehničkih obilježja koja omogućuju promjenu intenziteta arome ili dima. Filtri i kapsule ne sadržavaju duhan.

To ne utječe na tehničke mjere namijenjene za smanjenje specifičnih štetnih sastavnica dima ili povećanja biološke razgradivosti duhanskih proizvoda.

6. Države članice osiguravaju da se odredbe ili uvjeti navedeni u Uredbi (EZ) br. 1907/2006 na odgovarajući način primjenjuju na duhanske proizvode.

7. Države članice zabranjuju na temelju znanstvenih dokaza stavljanje na tržište duhanskih proizvoda s dodacima u količinama koje u značajnoj mjeri u fazi konzumacije povećaju otrovni ili ovisnički učinak duhanskog proizvoda.

Države članice obavještavaju Komisiju o mjerama poduzetima u skladu s ovim stavkom.

8. Komisija utvrđuje na zahtjev države članice ili može na vlastitu inicijativu provedbenim aktom utvrditi pripada li duhanski proizvod u područje primjene

stavka 7. Ti provedbeni akti usvajaju se u skladu s postupkom razmatranja navedenim u članku 21. i moraju se temeljiti na najnovijim znanstvenim dokazima.

9. Ako znanstveni dokazi i iskustva prikupljena primjenom stavaka 7. i 8. pokažu da određeni dodatak ili određena količina tog dodatka u fazi konzumiranja znatno povećava toksičnost nekog duhanskog proizvoda ili ovisnost o njemu, Komisija donosi delegirane akte u skladu s člankom 22. kako bi utvrdila najveće razine za te dodatke.

10. Duhanski proizvodi koji nisu cigarete, duhan za motanje i bezdimni duhanski proizvodi izuzeti su od zabrana utvrđenih u stavcima 1. i 5. Komisija je ovlaštena donijeti delegirane akte u skladu s člankom 22. radi povlačenja tog izuzeća ako dođe do znatne promjene okolnosti, što se utvrđuje u izvješću Komisije.

Amandman 40

Prijedlog Direktive

Članak 7.

Tekst koji je predložila Komisija

Članak 7.

Opće odredbe

1. Svako pojedinačno pakiranje duhanskog proizvoda i svako vanjsko pakiranje mora imati zdravstvena upozorenja na službenom jeziku ili jezicima države članice u kojoj je proizvod stavljen na tržište.

2. Zdravstvena upozorenja zauzimaju čitavu površinu koja je za njih predviđena te ne smiju biti komentirana, parafrazirana, niti na njih smije biti ikakvih upućivanja.

3. ***Kako bi se osigurala njihova grafička***

stavka 7. Ti provedbeni akti usvajaju se u skladu s postupkom razmatranja navedenim u članku 21. i moraju se temeljiti na najnovijim znanstvenim dokazima.

9. Ako znanstveni dokazi i iskustva prikupljena primjenom stavaka 7. i 8. pokažu da određeni dodatak ili određena količina tog dodatka u fazi konzumiranja znatno povećava toksičnost nekog duhanskog proizvoda ili ovisnost o njemu, Komisija donosi delegirane akte u skladu s člankom 22. kako bi utvrdila najveće razine za te dodatke.

10. Duhanski proizvodi koji nisu cigarete, duhan za motanje i ***duhan za vodenu lulu*** izuzeti su od zabrana utvrđenih u stavcima 1. i 5. Komisija je ovlaštena donijeti delegirane akte u skladu s člankom 22. radi povlačenja tog izuzeća ako dođe do znatne promjene okolnosti, što se utvrđuje u izvješću Komisije.

Izmjena

Članak 7.

Opće odredbe

1. Svako pojedinačno pakiranje duhanskog proizvoda i svako vanjsko pakiranje mora imati zdravstvena upozorenja na službenom jeziku ili jezicima države članice u kojoj je proizvod stavljen na tržište, ***ne dovodeći u pitanje članak 151. Akta o pristupanju Austrije, Finske i Švedske.***

2. Zdravstvena upozorenja zauzimaju čitavu površinu koja je za njih predviđena te ne smiju biti komentirana, parafrazirana

3. Zdravstvena upozorenja moraju biti

cjelovitost i vidljivost, zdravstvena upozorenja moraju biti otisnuta tako da ih se ne može ukloniti, izbrisati niti na bilo drugi način prekriti ili prekinuti, pa ni poreznim biljezima, cjenovnim oznakama, oznakama za praćenje i pronalaženje, sigurnosnim obilježjima, ikakvom vrstom omotnice, vrećice, ovojnice, kutije ili druge naprave, niti otvaranjem jediničnog pakiranja.

4. Države članice osiguravaju da zdravstvena upozorenja na glavnoj površini pojedinačnog pakiranja i vanjskom pakiranju budu posve vidljiva, što uključuje da ne budu djelomično ili potpuno prekrivena ili prekinuta omotnicama, vrećicama, ovojnicama, kutijama ili drugim napravama prilikom stavljanja duhanskih proizvoda na tržište.

5. Zdravstvena upozorenja nipošto ne smiju prekriti ili prekinuti porezne biljege, cjenovne oznake, oznake za praćenje i pronalaženje ili sigurnosna obilježja na pojedinačnom pakiranju.

6. ***Države članice ne smiju povećati veličinu zdravstvenih upozorenja niti uvođenjem obveze da se oko njih stavi obrub.*** Stvarna veličina zdravstvenih upozorenja izračunava se u odnosu na površinu na koju se stavljaju prije otvaranja pojedinačnog pakiranja.

vidljiva i otisnuta tako da ih se ne može ukloniti, izbrisati niti na bilo drugi način prekriti ili prekinuti, pa ni poreznim biljezima ***koji se stavljaju na otvor pakiranja duhanskog proizvoda***, cjenovnim oznakama, oznakama za praćenje i pronalaženje, sigurnosnim obilježjima, ikakvom vrstom omotnice, vrećice, ovojnice, kutije ili druge naprave, niti otvaranjem jediničnog pakiranja.

4. Države članice osiguravaju da zdravstvena upozorenja na glavnoj površini pojedinačnog pakiranja i vanjskom pakiranju budu posve vidljiva, što uključuje da ne budu djelomično ili potpuno prekrivena ili prekinuta omotnicama, vrećicama, ovojnicama, kutijama ili drugim napravama prilikom stavljanja duhanskih proizvoda na tržište.

5. Zdravstvena upozorenja nipošto ne smiju prekriti ili prekinuti porezne biljege ***koji se stavljaju na otvor pakiranja duhanskog proizvoda***, cjenovne oznake, oznake za praćenje i pronalaženje ili sigurnosna obilježja na pojedinačnom pakiranju.

6. Stvarna veličina zdravstvenih upozorenja izračunava se u odnosu na površinu na koju se stavljaju prije otvaranja pojedinačnog pakiranja.

Amandman 41

Prijedlog Direktive

Članak 8. – stavak 4. – točka b

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(b) odrediti položaj, format, prikaz i dizajn zdravstvenih upozorenja utvrđenih ovim

Briše se.

člankom, uključujući vrstu slova i boju pozadine.

Amandman 42

Prijedlog Direktive

Članak 9.

Tekst koji je predložila Komisija

Članak 9.

Kombinirana zdravstvena upozorenja za duhan za pušenje

1. Svako pojedinačno pakiranje i svako vanjsko pakiranje duhana za pušenje nose kombinirana zdravstvena upozorenja. Kombinirana zdravstvena upozorenja:

- (a) sastoje se od tekstualnog upozorenja navedenog u Prilogu I. i odgovarajuće fotografije u boji iz zbirke fotografija;
- (b) uključuju informacije o odvikavanju od pušenja poput telefonskih brojeva, adresa elektroničke pošte i/ili internetskih stranica za informiranje pušača o programima podrške koji postoje za one koji žele prestati pušiti;
- (c) prekrivaju **75 %** vanjskog područja i prednje i stražnje površine pojedinačnog pakiranja i svakog vanjskog pakiranja;
- (d) prikazuju isto tekstualno upozorenje i odgovarajuću fotografiju u boji s obje strane pojedinačnog pakiranja i svakog vanjskog pakiranja;
- (e) postavljaju se na **gornji** rub pojedinačnog pakiranja i svakog vanjskog pakiranja u istom smjeru kao i sve druge informacije koje se pojavljuju na pakiranju;
- (f) **reproduciraju se u skladu s formatom, prikazom, dizajnom i proporcijama koje**

Izmjena

Članak 9.

Kombinirana zdravstvena upozorenja za duhan za pušenje

1. Svako pojedinačno pakiranje i svako vanjsko pakiranje duhana za pušenje nose kombinirana zdravstvena upozorenja. Kombinirana zdravstvena upozorenja:

- (a) sastoje se od tekstualnog upozorenja navedenog u Prilogu I. i odgovarajuće fotografije u boji iz zbirke fotografija;
- (b) uključuju informacije o odvikavanju od pušenja poput telefonskih brojeva, adresa elektroničke pošte i/ili internetskih stranica za informiranje pušača o programima podrške koji postoje za one koji žele prestati pušiti;
- (c) prekrivaju **70 %** vanjskog područja i prednje i stražnje površine pojedinačnog pakiranja i svakog vanjskog pakiranja;
- (d) prikazuju isto tekstualno upozorenje i odgovarajuću fotografiju u boji s obje strane pojedinačnog pakiranja i svakog vanjskog pakiranja;
- (e) postavljaju se na **donji** rub pojedinačnog pakiranja i svakog vanjskog pakiranja u istom smjeru kao i sve druge informacije koje se pojavljuju na pakiranju;

odredi Komisija u skladu sa stavkom 3.;

(g) za pojedinačna pakiranja cigareta poštuju sljedeće dimenzije:

(i) visina: najmanje **64** mm;

(i) širina: najmanje **55** mm;

2. Kombinirana zdravstvena upozorenja podijeljena su u tri skupine koje se svake godine izmjenjuju. Države članice osiguravaju da svako kombinirano zdravstveno upozorenje bude prikazano na što ujednačenijem broju proizvoda svake robne marke.

3. Komisija je ovlaštena za donošenje delegiranih akata u skladu s člankom 22. kako bi:

(a) prilagodila tekstualna upozorenja navedena u Prilogu I. ovoj Direktivi uzimajući u obzir znanstveni i tehnički napredak;

(b) izradila i prilagodila zbirku fotografija iz točke (a) stavka 1. ovoga članka uzimajući u obzir znanstveni razvoj i tržišna zbivanja;

(c) odredila **položaj, format, prikaz, dizajn, rotaciju i veličinu** zdravstvenih upozorenja;

(d) odstupajući od članka 7. stavka 3. utvrdila uvjete pod kojima se zdravstvena upozorenja pri otvaranju jediničnog paketa mogu prelomiti tako da se osigura grafička cjelovitost i vidljivost teksta, fotografija i informacija o odvikavanju.

(g) za pojedinačna pakiranja cigareta poštuju sljedeće dimenzije:

(i) visina: najmanje **60** mm;

(i) širina: najmanje **51** mm;

2. Kombinirana zdravstvena upozorenja podijeljena su u tri skupine koje se svake godine izmjenjuju. Države članice osiguravaju da svako kombinirano zdravstveno upozorenje bude prikazano na što ujednačenijem broju proizvoda svake robne marke.

3. Komisija je ovlaštena za donošenje delegiranih akata u skladu s člankom 22. kako bi:

(a) prilagodila tekstualna upozorenja navedena u Prilogu I. ovoj Direktivi uzimajući u obzir znanstveni i tehnički napredak;

(b) izradila **do ...* i po potrebi kasnije** prilagodila zbirku fotografija iz točke (a) stavka 1. ovoga članka uzimajući u obzir znanstveni razvoj i tržišna zbivanja;

(c) odredila prikaz, dizajn **i** rotaciju zdravstvenih upozorenja **uzimajući u obzir jezične posebnosti svake države članice;**

(d) odstupajući od članka 7. stavka 3. utvrdila uvjete pod kojima se zdravstvena upozorenja pri otvaranju jediničnog paketa mogu prelomiti tako da se osigura grafička cjelovitost i vidljivost teksta, fotografija i informacija o odvikavanju.

*** OJ: please insert date: six months after the entry into force of this Directive.**

**Amandman 43
Prijedlog Direktive**

Članak 10.

Tekst koji je predložila Komisija

Članak 10.

Označivanje duhana za pušenje osim cigareta i duhana za motanje

1. Duhan za pušenje osim cigareta i duhana za motanje izuzet je od obveze da nosi informativnu poruku utvrđenu u članku 8. stavku 2. i kombinirana zdravstvena upozorenja iz članka 9. Pored općeg upozorenja navedenog u članku 8. stavku 1., svako pojedinačno pakiranje i vanjsko pakiranje tih proizvoda nosi tekstualno upozorenje navedeno u Prilogu I. Opće upozorenje navedeno u članku 8. stavku 1. obuhvaća upućivanje na službe za odvikavanje od pušenja u skladu s člankom 9. stavkom 1. točkom (b).

Opće upozorenje tiska se na najvidljivijoj plohi pojedinačnog pakiranja i na bilo kojem vanjskom pakiranju. Tekstualna upozorenja navedena u Prilogu I. izmjenjuju se na način kojim se jamči njihovo redovito pojavljivanje. Ta upozorenja **tiskaju se** na najvidljivijoj plohi pojedinačnog pakiranja i na bilo kojem vanjskom pakiranju.

2. Opće upozorenje iz stavka 1. prekriva 30 % vanjskog područja odgovarajuće površine pojedinačnog pakiranja i svakog vanjskog pakiranja. Taj se omjer povećava na 32 % u državama članicama koje imaju dva službena jezika i na 35 % u državama članicama koje imaju **tri** službena jezika.

3. Tekstualno upozorenje iz stavka 1. prekriva 40 % vanjskog područja odgovarajuće površine pojedinačnog pakiranja i svakog vanjskog pakiranja. Taj

Izmjena

Članak 10.

Označivanje duhana za pušenje osim cigareta i duhana za motanje

1. Duhan za pušenje osim cigareta i duhana za motanje izuzet je od obveze da nosi informativnu poruku utvrđenu u članku 8. stavku 2. i kombinirana zdravstvena upozorenja iz članka 9. Pored općeg upozorenja navedenog u članku 8. stavku 1., svako pojedinačno pakiranje i vanjsko pakiranje tih proizvoda nosi tekstualno upozorenje navedeno u Prilogu I. Opće upozorenje navedeno u članku 8. stavku 1. obuhvaća upućivanje na službe za odvikavanje od pušenja u skladu s člankom 9. stavkom 1. točkom (b).

Opće upozorenje tiska se **ili pričvršćuje naljepnicama koje se ne mogu ukloniti** na najvidljivijoj plohi pojedinačnog pakiranja i na bilo kojem vanjskom pakiranju. Tekstualna upozorenja navedena u Prilogu I. izmjenjuju se na način kojim se jamči njihovo redovito pojavljivanje. Ta upozorenja **pojavljuju se** na najvidljivijoj plohi pojedinačnog pakiranja i na bilo kojem vanjskom pakiranju.

2. Opće upozorenje iz stavka 1. prekriva 30 % vanjskog područja odgovarajuće površine pojedinačnog pakiranja i svakog vanjskog pakiranja, **osim prozirnog dodatnog ovitka koji se obično koristi u maloprodaji, ako se upozorenje na kutiji ispod tog ovitka jasno vidi kroz njega.** Taj se omjer povećava na 32 % u državama članicama koje imaju dva službena jezika i na 35 % u državama članicama koje imaju **više od dva** službena jezika.

3. Tekstualno upozorenje iz stavka 1. prekriva 40 % vanjskog područja odgovarajuće površine pojedinačnog pakiranja i svakog vanjskog pakiranja. Taj

se omjer povećava na 45 % u državama članicama koje imaju dva službena jezika i na 50 % u državama članicama koje imaju *tri* službena jezika.

4. Opće upozorenje i tekstualno upozorenje iz stavka 1.:

(a) tiskaju se masnim crnim slovima tipa Helvetica na bijeloj podlozi. Radi udovoljenja jezičnim zahtjevima, države članice mogu utvrditi veličinu slova pod uvjetom da je veličina slova određena u njihovom zakonodavstvu takva da zauzima najveći mogući dio površine određene za potreban tekst;

(b) postavljaju se na sredinu površine na kojoj se trebaju *tiskati*, paralelno s gornjim rubom pojedinačnog pakiranja i bilo kojeg vanjskog pakiranja;

(c) uokvireni su crnim obrubom najmanje 3 mm i najviše 4 mm u širinu unutar površine predviđene za tekst upozorenja.

5. Komisija je ovlaštena donijeti delegirane akte u skladu s člankom 22. radi povlačenja izuzeća iz stavka 1. ako dođe do znatne promjene okolnosti, što se utvrđuje u izvješću Komisije.

Amandman 44

Prijedlog Direktive Članak 11.

se omjer povećava na 45 % u državama članicama koje imaju dva službena jezika i na 50 % u državama članicama koje imaju *više od dva* službena jezika.

3a. Kod pojedinačnih pakiranja čija najvidljivija površina prelazi 75 cm², upozorenja iz stavaka 2. i 3. pokrivaju površinu od barem 22,5 cm² na svakoj strani pakiranja. Ta se površina povećava na 24 cm² za države članice s dva službena jezika i na 26,25 cm² za države članice s više od dva službena jezika.

4. Opće upozorenje i tekstualno upozorenje iz stavka 1.:

(a) *ispisani su* masnim crnim slovima tipa Helvetica na bijeloj pozadini. **Upozorenja se mogu pričvrstiti naljepnicama ako se one ne mogu ukloniti.** Radi udovoljenja jezičnim zahtjevima, države članice mogu utvrditi veličinu slova pod uvjetom da je veličina slova određena u njihovom zakonodavstvu takva da zauzima najveći mogući dio površine određene za potreban tekst;

(b) Postavljaju se na sredinu površine na kojoj se trebaju *pojavit*, paralelno s gornjim rubom pojedinačnog pakiranja i bilo kojeg vanjskog pakiranja;

(c) uokvireni su crnim obrubom najmanje 3 mm i najviše 4 mm u širinu unutar površine predviđene za tekst upozorenja.

Tekst koji je predložila Komisija

Članak 11.

Označivanje bezdimnih duhanskih proizvoda

1. Svako pojedinačno pakiranje i svako vanjsko pakiranje proizvoda od bezdimnog duhana nose sljedeće zdravstveno upozorenje:

*Ovaj duhanski proizvod **može štetiti** zdravlju i stvara ovisnost.*

2. Zdravstveno upozorenje iz stavka 1. u skladu je sa zahtjevima utvrđenima u članku 10. stavku 4. Osim toga:

(a) tiskano je na dvije najveće površine jediničnog paket i svim vanjskim pakiranjima;

(b) pokriva 30 % vanjskog područja odgovarajuće površine pojedinačnog pakiranja i svakog vanjskog pakiranja; Taj se omjer povećava na 32 % u državama članicama koje imaju dva službena jezika i na 35 % u državama članicama koje imaju **tri** službena jezika.

3. Komisija je ovlaštena donijeti delegirane akte u skladu s člankom 22. radi prilagođavanja uvjeta iz stavaka 1. i 2., uzimajući u obzir znanstvena i tržišna kretanja.

Amandman 45
Prijedlog Direktive
Članak 12.

Tekst koji je predložila Komisija

Članak 12.

Opis proizvoda

1. Oznaka pojedinačnog pakiranja i svakog vanjskog pakiranja te samog duhanskog proizvoda ne smije sadržavati element ili

Izmjena

Članak 11.

Označivanje bezdimnih duhanskih proizvoda

1. Svako pojedinačno pakiranje i svako vanjsko pakiranje proizvoda od bezdimnog duhana nose sljedeće zdravstveno upozorenje:

*Ovaj duhanski proizvod **štet**i zdravlju i stvara ovisnost.*

2. Zdravstveno upozorenje iz stavka 1. u skladu je sa zahtjevima utvrđenima u članku 10. stavku 4. Osim toga:

(a) tiskano je na dvije najveće površine jediničnog paket i svim vanjskim pakiranjima;

(b) pokriva 30 % vanjskog područja odgovarajuće površine pojedinačnog pakiranja i svakog vanjskog pakiranja; Taj se omjer povećava na 32 % u državama članicama koje imaju dva službena jezika i na 35 % u državama članicama koje imaju **više od dva** službena jezika.

3. Komisija je ovlaštena donijeti delegirane akte u skladu s člankom 22. radi prilagođavanja uvjeta iz stavaka 1. i 2., uzimajući u obzir znanstvena i tržišna kretanja.

Izmjena

Članak 12.

Opis proizvoda

1. Oznaka pojedinačnog pakiranja i svakog vanjskog pakiranja te samog duhanskog proizvoda ne smije sadržavati element ili

obilježje koje:

(a) promiče duhanski proizvod lažnim, obmanjujućim, prijevarnim sredstvima ili onima koja mogu stvoriti pogrešan dojam o svojstvima, učincima na zdravlje, opasnostima ili emisijama tog proizvoda;

(b) ukazuje na činjenicu da je pojedini duhanski proizvod manje štetan od drugih ili da stvara revitalizirajuće, energične, iscjeljujuće, pomlađujuće, prirodne, organske ili na neki drugi način pozitivne zdravstvene *ili društvene* učinke;

(c) upućuje na aromu, okus, aromatične tvari i druge dodatke ili njihovu odsutnost;

(d) nalikuje na prehrambeni proizvod.

2. Zabranjeni elementi i obilježja mogu obuhvaćati, ali nisu ograničeni na tekstove, simbole, imena, žigove, simbolične ili druge oznake, boje koje bi mogle dovesti u zabludu, *umetke* ili druge dodatne materijale kao što su ljepljive etikete, naljepnice, dodaci, srečke grebalice i vrećice *ili se odnose na oblik samog duhanskog proizvoda. Za cigarete promjera manjeg od 7,5 mm smatra se da mogu dovesti u zabludu.*

**Amandman 46
Prijedlog Direktive
Članak 13.**

Tekst koji je predložila Komisija

Članak 13.

Izgled i sadržaj jediničnih pakiranja

1. Jedinični paket cigareta mora imati oblik

obilježje koje:

(a) promiče duhanski proizvod lažnim, obmanjujućim, prijevarnim sredstvima ili onima koja mogu stvoriti pogrešan dojam o svojstvima, učincima na zdravlje, opasnostima ili emisijama tog proizvoda;

(b) ukazuje na činjenicu da je pojedini duhanski proizvod manje štetan od drugih ili da stvara revitalizirajuće, energične, iscjeljujuće, pomlađujuće, prirodne, organske ili na neki drugi način pozitivne zdravstvene učinke;

(c) upućuje na aromu, okus, aromatične tvari i druge dodatke ili njihovu odsutnost;

(d) nalikuje na prehrambeni proizvod.

(da) nastoji smanjiti učinak nekih štetnih sastavnica dima ili povećati biološku razgradivost duhanskih proizvoda

2. Na pakiranjima duhanskih proizvoda ne koriste se tekstovi, simboli, imena, žigovi, simbolične ili druge oznake, boje koje bi mogle dovesti u zabludu ili drugi dodatni materijali kao što su ljepljive etikete, naljepnice, dodaci, srečke grebalice i vrećice *koji mogu ukazivati na činjenicu da je pojedini duhanski proizvod manje štetan od drugih ili mogu dovesti potrošača u zabludu u pogledu štetnosti duhanskih proizvoda.*

Izmjena

Članak 13.

Izgled i sadržaj jediničnih pakiranja

1. Jedinični paket cigareta mora imati oblik

kvadra. Jedinični paket duhana za motanje ima oblik vrećice, tj. pravokutnog džepa s preklopom kojim se pokriva otvor. Preklop vrećice pokriva najmanje 70 % prednjeg dijela paketa. Jedinični paket cigareta mora sadržavati najmanje 20 cigareta. Jedinični paket duhana za motanje sadrži duhan mase najmanje 40 g.

2. Paket cigareta može biti od kartona ili mekog materijala te ne može sadržavati otvor koji se može ponovno zatvoriti ili zapečatiti nakon što je prvi put otvoren osim poklopca s povlačnim prstenom (flip-top). Poklopac s povlačnim prstenom paketa cigareta spaja se samo sa stražnje strane paketa.

3. Komisija ima ovlast donošenja delegiranih akata u skladu s člankom 22. kako bi definirala detaljnija pravila za oblik i veličinu jediničnih paketa u mjeri u kojoj su ta pravila potrebna kako bi se osigurala puna vidljivost i cjelovitost zdravstvenih upozorenja prije prvog otvaranja, tijekom otvaranja jediničnog paketa i nakon njegova zatvaranja.

4. Komisija ima ovlast donošenja delegiranih akata u skladu s člankom 22. kako bi uvela obvezu da se jedinični paketi duhanskih proizvoda osim cigareta i duhana za motanje izrađuju u obliku kvadra ili cilindra ako se pojave znatne promjene u okolnostima, što se utvrđuje u izvješću Komisije.

kvadra *ili nalik kvadru s kosim rubovima*. Jedinični paket duhana za motanje *ili duhana za savijanje cigareta stavlja se u kvadratnu ili cilindričnu kombiniranu limenku ili* ima oblik vrećice, tj. pravokutnog džepa s preklopom kojim se pokriva otvor. Preklop vrećice pokriva najmanje 70 % prednjeg dijela paketa. Jedinični paket cigareta mora sadržavati najmanje 20 cigareta. Jedinični paket duhana za motanje sadrži duhan mase najmanje 40 g.

2. Paket cigareta može biti od kartona ili mekog materijala te ne može sadržavati otvor koji se može ponovno zatvoriti ili zapečatiti nakon što je prvi put otvoren osim poklopca s povlačnim prstenom (flip-top). Poklopac s povlačnim prstenom paketa cigareta spaja se samo sa stražnje strane paketa.

4. Komisija ima ovlast donošenja delegiranih akata u skladu s člankom 22. kako bi uvela obvezu da se jedinični paketi duhanskih proizvoda osim cigareta i duhana za motanje izrađuju u obliku kvadra ili cilindra ako se pojave znatne promjene u okolnostima, što se utvrđuje u izvješću Komisije.

Amandman 47
Prijedlog Direktive
Članak 14.

Članak 14.

Sljedivost i sigurnosna obilježja

1. Države članice **osiguravaju označavanje svih jediničnih paketa duhanskih proizvoda jedinstvenim identifikatorom.**

Kako bi se ostvarila njihova cjelovitost, jedinstveni identifikatori tiskaju se ili pričvršćuju tako da ih se ne može ukloniti, izbrisati, ni na koji način sakriti ili prekinuti, što uključuje upotrebu poreznih biljega i cjenovnih oznaka, kao i otvaranje paketa. U vezi s proizvodima izrađenima izvan Unije, obveze iz ovog članka primjenjuju se samo na one namijenjene tržištu Unije ili stavljene na njega.

2. Jedinstveni identifikator omogućava utvrđivanje:

- (a) datuma i mjesta proizvodnje;
- (b) proizvodnog pogona;
- (c) stroja korištenog za proizvodnju proizvoda;
- (d) proizvodne smjene ili vremena proizvodnje;
- (e) **naziva** proizvoda;
- (f) ciljanog maloprodajnog tržišta;
- (g) **planirane dostavne rute**;
- h) ako je primjenjivo, uvoznika za Uniju;
- (i) stvarnu dostavnu rutu od mjesta

Članak 14.

Sljedivost i sigurnosna obilježja

1. **Kako bi se omogućilo učinkovito praćenje i pronalaženje, od država članica se zahtijeva da jedinstvene, sigurne i neuklonjive identifikacijske oznake koje je nemoguće umnoživati (u daljnjem tekstu: jedinstveni identifikator), kao što su šifre i biljezi, budu pričvršćene na sve jedinične pakete i pakiranja i svako vanjsko pakiranje cigareta ili da sačinjavaju njihov dio.** Kako bi se ostvarila njihova cjelovitost, jedinstveni identifikatori tiskaju se ili pričvršćuju tako da ih se ne može ukloniti, izbrisati, ni na koji način sakriti ili prekinuti, što uključuje upotrebu poreznih biljega i cjenovnih oznaka, kao i otvaranje paketa. U vezi s proizvodima izrađenima izvan Unije, obveze iz ovog članka primjenjuju se samo na one namijenjene tržištu Unije ili stavljene na njega. **U onim državama članicama gdje se porezni biljezi stavljaju na duhanske proizvode, jedinstveni identifikatori mogu biti ispisani na porezne biljege ili se koristiti zajedno s digitalnim poreznim biljegom izrađenim od nevidljive tinte.**

2. Jedinstveni identifikator omogućava utvrđivanje:

- (a) datuma i mjesta proizvodnje;
- (b) proizvodnog pogona;
- (c) stroja korištenog za proizvodnju proizvoda;
- (d) proizvodne smjene ili vremena proizvodnje;
- (e) **opisa** proizvoda;
- (f) ciljanog maloprodajnog tržišta;
- h) ako je primjenjivo, uvoznika za Uniju;
- (i) **planiranu i** stvarnu dostavnu rutu,

proizvodnje do prvog **maloprodajnog mjesta**, uključujući sva korištena skladišta;

(j) identiteta svih kupaca u lancu od proizvodnje do prvog maloprodajnog mjesta;

(k) računa, broja narudžbe i evidencije o plaćanju za sve naručitelje od proizvodnje do prvog maloprodajnog mjesta.

3. Države članice osiguravaju da svi gospodarski subjekti uključeni u trgovinu duhanskim proizvodima, od proizvođača do posljednjeg gospodarskog subjekta prije prvog prodajnog mjesta, bilježe ulaz svih jediničnih paketa u njihovo posjedovanje te sva posredna kretanja i konačni izlaz iz njihova posjedovanja. Ta obveza može se ispuniti bilježenjem u zbirnom obliku, npr. vanjskog pakiranja pod uvjetom da se jedinični paketi mogu i dalje slijediti i pronaći.

4. Države članice osiguravaju da proizvođači duhanskih proizvoda svim gospodarskim subjektima uključenima u trgovanje duhanskim proizvodima, od proizvođača do posljednjeg gospodarskog subjekta prije prvog prodajnog mjesta, uključujući uvoznike, skladišta i prijevoznike, osiguraju opremu potrebnu za vođenje evidencije duhanskih proizvoda koji su kupljeni, prodani, uskladišteni, prevezeni ili na neki drugi način tretirani. Oprema podatke može čitati i prenositi elektronički do mjesta za pohranu podataka

datum dostave, odredište dostave, posrednika i polazišnu točku od mjesta proizvodnje do prvog **kupca koji nije povezan s proizvođačem ili uvoznikom**, uključujući **njegova skladišta i sva korištena porezna skladišta**;

(j) identiteta svih kupaca u lancu od proizvodnje do prvog maloprodajnog mjesta;

(k) računa, broja narudžbe i evidencije o plaćanju za sve naručitelje od proizvodnje do prvog maloprodajnog mjesta.

2.a Države članice osiguravaju da jedinstveni identifikatori na jediničnim paketima budu povezani s jedinstvenim identifikatorom na vanjskom pakiranju. Sve izmjene u poveznicama između jediničnih paketa i vanjskog pakiranja evidentiraju se u bazi podataka spomenutoj u stavku 6.

3. Države članice osiguravaju da svi gospodarski subjekti uključeni u trgovinu duhanskim proizvodima, od proizvođača do posljednjeg gospodarskog subjekta prije prvog prodajnog mjesta, bilježe ulaz svih jediničnih paketa **i vanjskih pakiranja** u njihovo posjedovanje te sva posredna kretanja i konačni izlaz iz njihova posjedovanja. Ta obveza može se ispuniti bilježenjem u zbirnom obliku, npr. vanjskog pakiranja pod uvjetom da se jedinični paketi mogu i dalje slijediti i pronaći.

4. Države članice osiguravaju da proizvođači duhanskih proizvoda svim gospodarskim subjektima uključenima u trgovanje duhanskim proizvodima, od proizvođača do posljednjeg gospodarskog subjekta prije prvog prodajnog mjesta, uključujući uvoznike, skladišta i prijevoznike, osiguraju opremu **koju odrede države članice**, potrebnu za vođenje evidencije duhanskih proizvoda koji su kupljeni, prodani, uskladišteni, prevezeni ili na neki drugi način tretirani. Oprema podatke može čitati i prenositi

u skladu sa stavkom 6.

5. Evidentirane podatke ne može mijenjati ili brisati bilo koji gospodarski subjekt uključen u trgovanje duhanskim proizvodima, nego onaj koji je uveo podatke i drugi gospodarski subjekti na koje se transakcija izravno odnosi, kao što su dobavljač ili primatelj, mogu komentirati prethodno unesene podatke. Dotični gospodarski subjekt dodaje ispravne podatke i uputu na prethodni unos za koji smatra da zahtijeva ispravak. U iznimnim okolnostima i nakon podnošenja odgovarajućeg dokaza nadležno tijelo države članice u kojoj je izvršena evidencija ili, ako je evidencija izvršena izvan Unije, nadležno tijelo države članice uvoznice može odobriti izmjenu ili brisanje prethodno registriranih podataka.

6. Države članice **osiguravaju** da proizvođači i uvoznici duhanskih proizvoda sklapaju ugovore o pohrani podataka s neovisnom trećom stranom, koja je domaćin objekta za pohranu podataka povezanih s dotičnim proizvođačem i uvoznikom. Objekt za pohranu podataka fizički je smješten na teritoriju Unije. Prikadnost treće strane, posebno njezinu neovisnost i tehničke kapacitete, te ugovor odobrava i nadzire vanjski revizor, kojega **predlaže i plaća proizvođač duhana i odobrava** Komisija. Države članice osiguravaju punu transparentnost i stalnu dostupnost objekata za pohranu podataka nadležnim tijelima država članica, Komisiji i neovisnoj trećoj strani. **U propisno obrazloženim slučajevima** države članice ili Komisija **mogou omogućiti** proizvođačima ili uvoznicima pristup ovim

elektronički do mjesta za pohranu podataka u skladu sa stavkom 6.

5. Evidentirani podaci **moraju se pravovremeno prenositi u bazu podataka**. **Podatke** ne može mijenjati ili brisati bilo koji gospodarski subjekt uključen u trgovanje duhanskim proizvodima, nego onaj koji je uveo podatke i drugi gospodarski subjekti na koje se transakcija izravno odnosi, kao što su dobavljač ili primatelj, mogu komentirati prethodno unesene podatke. Dotični gospodarski subjekt dodaje ispravne podatke i uputu na prethodni unos za koji smatra da zahtijeva ispravak. U iznimnim okolnostima i nakon podnošenja odgovarajućeg dokaza nadležno tijelo države članice u kojoj je izvršena evidencija ili, ako je evidencija izvršena izvan Unije, nadležno tijelo države članice uvoznice može odobriti izmjenu ili brisanje prethodno registriranih podataka. **Evidentirani podaci moraju se čuvati u razdoblju od četiri godine od proizvodnje, osim ako neka država članica ili Komisija ne zatraže duže razdoblje čuvanja zbog istrage u tijeku.**

6. Države članice **potvrđuju** da su proizvođači i uvoznici duhanskih proizvoda **sklopili** ugovore o pohrani podataka s neovisnom trećom stranom, koja je domaćin objekta za pohranu podataka povezanih s dotičnim proizvođačem i uvoznikom. Objekt za pohranu podataka fizički je lociran na teritoriju Unije. Prikadnost treće strane, posebno njezinu neovisnost i tehničke kapacitete, te ugovor odobrava i nadzire vanjski revizor, kojega **imenuje** Komisija. **Troškove nastale kao rezultat ugovora s revizorom i usluga upravljanja bazama podataka snose proizvođači i uvoznici duhana**. Države članice osiguravaju punu transparentnost i stalnu **internetsku** dostupnost **potrebnih** objekata za pohranu podataka nadležnim tijelima država članica, Komisiji i neovisnoj trećoj strani. Države članice ili Komisija **omogućavaju**

informacijama, pod uvjetom da komercijalno osjetljive informacije ostaju prikladno zaštićene u skladu s mjerodavnim nacionalnim i Unijanim zakonodavstvom.

7. Države članice osiguravaju da se osobni podaci obrađuju samo u skladu s pravilima i zaštitom predviđenom Direktivom 95/46/EZ.

8. Osim jedinstvenog identifikatora države članice zahtijevaju da je na svim jediničnim paketima duhanskih proizvoda koji se stavljaju na tržište vidljivo sigurnosno obilježje zaštićeno od neovlaštenih manipulacija, veličine barem 1 cm², koje je otisnuto ili pričvršćeno tako da ga se ne može ukloniti, izbrisati niti na bilo drugi način prekriti ili prekinuti, pa ni poreznim biljezima, cjenovnim oznakama ni drugim zakonski propisanim elementima.

9. Komisija je ovlaštena za **donošenje delegiranih akata u skladu s člankom 22.:**

(a) radi definiranja ključnih elemenata (kao što su trajanje, mogućnost produženja, potrebno stručno znanje, povjerljivost) ugovora iz stavka 6., uključujući njegovo redovito praćenje i evaluaciju;

proizvođačima ili uvoznicima pristup ovim informacijama, pod uvjetom da komercijalno osjetljive informacije ostaju prikladno zaštićene u skladu s nadležnim nacionalnim i Unijanim zakonodavstvom.

Države članice osiguravaju da se bazi podataka pristupa samo kad je to potrebno radi otkrivanja ili istrage nedozvoljene trgovine te da podaci u bazi podataka budu zaštićeni i povjerljivi. Podatke se posebno ne smije pokazivati osobi ili organizaciji koja nije uključena u istragu ili naknadni sudski postupak.

7. Države članice osiguravaju da se osobni podaci obrađuju samo u skladu s pravilima i zaštitom predviđenom Direktivom 95/46/EZ.

8. Osim **sigurnog** jedinstvenog identifikatora **koji je nemoguće umnoživati** države članice zahtijevaju da je na svim jediničnim paketima duhanskih proizvoda koji se stavljaju na tržište vidljivo sigurnosno obilježje zaštićeno od neovlaštenih manipulacija, veličine barem 1 cm², koje je otisnuto ili pričvršćeno tako da ga se ne može ukloniti, izbrisati niti na bilo drugi način prekriti ili prekinuti, pa ni poreznim biljezima, cjenovnim oznakama ni drugim zakonski propisanim elementima.

9. Komisija je ovlaštena za donošenje delegiranih akata u skladu s člankom 22.

do... *, uzimajući u obzir postojeću praksu, tehnologije i komercijalne naputke, kao i globalne standarde za praćenje, pronalaženje i provjeru autentičnosti potrošačkih dobara koja se brzo kreću te relevantne zahtjeve iz Protokola o eliminiranju nezakonite trgovine duhanskim proizvodima uz Konvenciju Svjetske zdravstvene organizacije o nadzoru nad duhanom:

(a) radi definiranja ključnih elemenata (kao što su trajanje, mogućnost produženja, potrebno stručno znanje, povjerljivost) ugovora iz stavka 6., uključujući njegovo redovito praćenje i evaluaciju;

(b) radi definiranja tehničkih standarda kako bi osigurala potpuna međusobna usklađenost sustava koji se koriste za jedinstvene identifikatore i srodnih funkcija na razini Unije i

(c) radi definiranja tehničkih standarda za sigurnosno obilježje i njihovu moguću rotaciju ***i radi njihove prilagode znanstvenim, tržišnim i tehničkim kretanjima.***

10. Duhanski proizvodi osim cigareta i duhana za motanje izuzimaju se iz primjene stavaka 1. do 8. tijekom razdoblja od ***pet*** godina nakon datuma navedenog u stavku 1. članka 25.

(b) radi definiranja tehničkih standarda kako bi osigurala potpuna međusobna usklađenost sustava koji se koriste za jedinstvene identifikatore i srodnih funkcija na razini Unije i

(c) definiranja tehničkih standarda za sigurnosno obilježje i njihovu moguću rotaciju.

9a. Komisija je ovlaštena donositi delegirane akte u skladu s člankom 22. radi prilagode tehničkih standarda za sigurnosno obilježje znanstvenim, tržišnim i tehničkim kretanjima.

10. Duhanski proizvodi osim cigareta i ***fino rezanog duhana koji se koristi kao*** duhan za motanje izuzimaju se iz primjene stavaka 1. do 8. tijekom razdoblja od ***10*** godina nakon datuma navedenog u stavku 1. članka 25.

****SL: molimo upišite datum: dvanaest mjeseci nakon stupanja na snagu ove Direktive.***

Amandman 48

Prijedlog Direktive

Glava 2. – poglavlje 3. – naslov

Tekst koji je predložila Komisija

Duhan za oralnu upotrebu

Izmjena

Bezdimni duhanski proizvodi

Obrazloženje

Tobacco for oral use belongs to smokeless tobacco products category, therefore to reflect this relationship between the two terms the title of the chapter should be changed accordingly.

Amandman 49

Prijedlog Direktive

Članak 15. – stavak 1.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

Države članice određuju najviše granice toksičnih i kancerogenih tvari prisutnih u bezdimnim duhanskim proizvodima koji se stavljaju na tržište. Tvari i nužna ograničenja detaljno su opisani u Prilogu II.a.

Obrazloženje

This replaces a ban on oral tobacco with a product quality standard for all smokeless tobacco. Rather than banning the least hazardous smokeless tobacco products, this will have the effect of removing the most hazardous from the market, and it is therefore consistent with the health objectives of the internal market. This section reproduces the regulatory recommendations of the WHO Study Group on Tobacco Product Regulation - Report on the Scientific Basis of Tobacco Product Regulation, WHO Technical Report Series, no. 955. (2010)

Amandman 50

Prijedlog Direktive

Članak 15. – stavak 1.b (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

Komisija je ovlaštena donijeti delegirane akte u skladu s člankom 22. kako bi se prilagodile tvari i granične vrijednosti iz stavka 1. točke (a) utvrđene u Prilogu II.a uzimajući u obzir znanstveni napredak i međunarodno dogovorene norme uz uvažavanje načela proporcionalnosti i nediskriminiranja te cilj razvoja unutaršnjeg tržišta s visokom razinom zaštite zdravlja.

Obrazloženje

Commission is empowered to adjust the regulatory framework – for example to include heavy metal or other carcinogens, where there is justification for it.

Amandman 51

Prijedlog Direktive Članak 16.

Tekst koji je predložila Komisija

Članak 16.

Prekogranična prodaja na daljinu
duhanskih proizvoda

1. Države članice **obvezuju prodajna mjesta koja se namjeravaju baviti** prekograničnom prodajom na daljinu potrošačima koji se nalaze u Uniji **da se prijave pri nadležnim tijelima u državama članicama u kojima je poslovni nastan prodajnog mjesta i u državi članici u kojoj se stvarni ili potencijalni potrošač nalazi.** **Prodajna mjesta s poslovnim nastanom izvan Unije moraju se prijaviti pri nadležnim tijelima u državi članici u kojoj se stvarni ili potencijalni potrošač nalazi.** **Sva prodajna mjesta koja se namjeravaju baviti prekograničnom prodajom na daljinu predaju barem sljedeće informacije nadležnim tijelima:**

(a) **ime ili tvrtka i stalna adresa mjesta aktivnosti iz kojeg se odvija opskrba duhanskih proizvoda;**

(b) **datum početka djelatnosti prekogranične prodaje duhanskih proizvoda na daljinu javnosti pomoću usluga informacijskog društva;**

(c) **adresa internetskih stranica koje se koriste u tu svrhu i sve relevantne informacije potrebne za identifikaciju internetskih stranica.**

2. Nadležna tijela država članica

Izmjena

Članak 16.

Prekogranična prodaja na daljinu
duhanskih proizvoda

1. Države članice **zabranjuju** prekograničnu prodaju na daljinu **duhanskih proizvoda** potrošačima koji se nalaze u Uniji.

1a. Države članice zabranjuju na svojem teritoriju distribuciju besplatnih duhanskih proizvoda ili proizvoda po sniženoj cijeni te zamjenu novih, zapečaćenih pakiranja duhanskih proizvoda već otvorenim pakiranjima, bez obzira na to koji se kanali koriste.

objavljaju potpuni popis svih prodajnih mjesta koja su pri njima prijavljena u skladu s pravilima i zaštitinim mjerama utvrđenima u Direktivi 95/46/EZ.

Prodajna mjesta mogu početi stavljati duhanske proizvode na tržište tek od trenutka objave naziva prodajnog mjesta u odgovarajućim državama članicama.

3. Ako je to potrebno za osiguravanje usklađenosti i omogućavanje provedbe, države članice mogu zahtijevati od prodajnog mjesta da odredi fizičku osobu koja je nadležna za to da prije nego što duhanski proizvodi dođu do potrošača provjeri pridržavaju li se ti proizvodi nacionalnih odredbi donesenih u skladu s ovom Direktivom u državi članici odredišta.

4. Prodajna mjesta koja se bave prodajom na daljinu opremljena su sustavom provjere dobi, koji u trenutku prodaje provjerava ima li potrošač minimalnu dob predviđenu u okviru nacionalnog zakonodavstva države članice odredišta. Prodavač ili određena fizička osoba šalje nadležnim tijelima opis pojedinosti i funkcioniranja sustava provjere dobi.

5. Osobni podaci potrošača obrađuju se samo u skladu s Direktivom 95/46/EZ i ne otkrivaju se proizvođaču duhanskih proizvoda niti poduzećima koja su dio iste skupine poduzeća niti bilo kojoj trećoj strani. Osobni podaci ne koriste se niti prenose izvan svrhe ove stvarne kupnje. Ovo se također primjenjuje ako je prodajno mjesto dio proizvođača duhanskih proizvoda.

Amandman 52

Prijedlog Direktive Članak 17. – naslov

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

Prijava novih duhanskih proizvoda

**Prijava novih duhanskih proizvoda i
izdavanje odobrenja prije stavljanja na
tržište duhanskih proizvoda nižeg rizika**

Obrazloženje

Linked to the Izmjena for Article 2(1)(36a). Once the authorities have scientific evidence that some novel tobacco products carry a lower risk, effective rules will need to be laid down which ensure that consumers are properly informed. Any failure to do so would deter investment in research, development and innovation and the production and marketing of such products, which are designed to offer consumers a less harmful alternative to conventional tobacco products.

Amandman 53

Prijedlog Direktive

Članak 17. – stavak 1. – uvodni dio

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

1. Države članice zahtijevaju od proizvođača i uvoznika duhanskih proizvoda da nadležnim tijelima država članica prijave sve nove duhanske proizvode koje namjeravaju staviti na tržišta tih država članica. Prijava se podnosi u elektroničkom obliku šest mjeseci prije namjeravanog stavljanja na tržište i priložen joj je detaljan opis dotičnog proizvoda kao i informacije o sastojcima i emisijama u skladu s člankom 5. Proizvođači i uvoznici koji prijavljuju novi duhanski proizvod nadležnim tijelima također dostavljaju:

1. Države članice zahtijevaju od proizvođača i uvoznika duhanskih proizvoda da nadležnim tijelima država članica prijave sve nove duhanske proizvode koje namjeravaju staviti na tržišta tih država članica **i za koje namjeravaju tvrditi, temeljem pouzdanih znanstvenih dokaza, da su oni manje štetni ili predstavljaju manji rizik u odnosu na konvencionalne duhanske proizvode.** Prijava se podnosi u elektroničkom obliku šest mjeseci prije namjeravanog stavljanja na tržište i priložen joj je detaljan opis dotičnog proizvoda kao i informacije o sastojcima i emisijama u skladu s člankom 5. Proizvođači i uvoznici koji prijavljuju novi duhanski proizvod nadležnim tijelima također dostavljaju:

Amandman 54

Prijedlog Direktive

Članak 17. – stavak 1. – točka a

Tekst koji je predložila Komisija

(a) dostupne znanstvene studije o toksičnosti, stvaranju ovisnosti i privlačnosti proizvoda, a naročito s obzirom na njegove sastojke i emisije;

Izmjena

(a) dostupne znanstvene studije o toksičnosti, **učinku na pasivno pušenje**, stvaranju ovisnosti i privlačnosti proizvoda, a naročito s obzirom na njegove sastojke i emisije;

Amandman 55

Prijedlog Direktive

Članak 17. – stavak 1.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

1a. Države članice zahtijevaju od proizvođača i uvoznika duhanskih proizvoda da informacije iz stavka 1. točkaka (a) do (c) podnesu njihovim nadležnim agencijama nakon što su sadržaj i zaključke potvrdile neovisne znanstvene ustanove.

Amandman 56

Prijedlog Direktive

Članak 17. – stavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija

2. Države članice zahtijevaju od proizvođača i uvoznika duhanskih proizvoda da obavijeste njihova nadležna tijela o svim novim ili ažuriranim informacijama iz točkaka (a) do (c) stavka 1. Države članice imaju pravo zahtijevati od proizvođača ili uvoznika duhana da provedu dodatne testove ili podnesu dodatne informacije. Države članice stavljaju na raspolaganje Komisiji sve

Izmjena

2. Države članice zahtijevaju od proizvođača i uvoznika duhanskih proizvoda da obavijeste njihova nadležna tijela o svim novim ili ažuriranim informacijama iz točkaka (a) do (c) stavka 1. Države članice imaju pravo zahtijevati od proizvođača ili uvoznika duhana da provedu dodatne testove ili podnesu dodatne informacije. Države članice stavljaju na raspolaganje Komisiji sve

informacije koje zaprime u skladu s ovim člankom. Države članice imaju pravo uvesti sustav izdavanja odobrenja i naplaćivati razmjernu naknadu.

informacije koje zaprime u skladu s ovim člankom. ***U vezi sa stavljanjem na tržište duhanskih proizvoda nižeg rizika***, države članice imaju pravo uvesti sustav izdavanja odobrenja i naplaćivati razmjernu naknadu.

Države članice imaju pravo utvrditi posebna pravila za proizvode nižeg rizika kojima se uređuju informacije za potrošače, pakiranje i označivanje, sastojci i emisije te metode koje se primjenjuju za mjerenje katrana, nikotina i ugljičnog monoksida. Države članice obavješćuju Komisiju o tim pravilima.

Obrazloženje

Linked to the Izmjena for Article 2(1)(36a). Once the authorities have scientific evidence that some novel tobacco products carry a lower risk, effective rules will need to be laid down which ensure that consumers are properly informed. Any failure to do so would deter investment in research, development and innovation and the production and marketing of such products, which are designed to offer consumers a less harmful alternative to conventional tobacco products.

Amandman 57

Prijedlog Direktive

Članak 17. – stavak 3.

Tekst koji je predložila Komisija

3. Za nove duhanske proizvode koji se stavljaju na tržište poštuju se zahtjevi iz ove Direktive. Odredbe koje se primjenjuju ovise o tome radi li se o proizvodima koji su u točki 29. stavka 2. definirani kao bezdimni duhanski proizvodi ili u točki 33. članka 2. kao duhan za pušenje.

Izmjena

3. Za nove duhanske proizvode ***i za proizvode nižeg rizika*** koji se stavljaju na tržište poštuju se zahtjevi iz ove Direktive. ***Duhanski proizvodi nižeg rizika uređuju se posebnim odredbama koje utvrđuju države članice u skladu sa stavkom 2.*** Odredbe koje se primjenjuju ovise o tome radi li se o proizvodima koji su u točki 29. stavka 2. definirani kao bezdimni duhanski proizvodi ili u točki 33. članka 2. kao duhan za pušenje.

Obrazloženje

Linked to the Izmjena for Article 2(1)(36a). Once the authorities have scientific evidence that

some novel tobacco products carry a lower risk, effective rules will need to be laid down which ensure that consumers are properly informed. Any failure to do so would deter investment in research, development and innovation and the production and marketing of such products, which are designed to offer consumers a less harmful alternative to conventional tobacco products.

Amandman 58

Prijedlog Direktive

Članak 17. – stavak 3.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

3a. Temeljem neovisnih, pouzdanih i provjerljivih znanstvenih i tehničkih podataka Komisija donosi, u roku od dvije godine od stupanja na snagu ove Direktive i u skladu s člankom 22., delegirane akte kojima se utvrđuju pravila u vezi s evaluacijom, pakiranjem, označivanjem, sastojcima, stavljanjem na tržište, predstavljanjem i prodajom novih duhanskih proizvoda, kao i u vezi s informiranjem potrošača o tim proizvodima, koji su mnogo manje štetni od konvencionalnih duhanskih proizvoda.

Amandman 59

Prijedlog Direktive

Članak 18.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

Članak 18.

Proizvodi koji sadrže nikotin

1. Sljedeći proizvodi koji sadrže nikotin mogu se staviti na tržište samo ako su odobreni u skladu s Direktivom 2001/83/EZ:

(a) proizvodi s razinom nikotina većom od 2 mg po jedinici ili

Članak 18.

Proizvodi koji sadrže nikotin

1. Sljedeći proizvodi koji sadrže nikotin mogu se staviti na tržište samo ako su odobreni u skladu s Direktivom 2001/83/EZ:

(a) proizvodi s razinom nikotina većom od 2 mg po jedinici ili

(b) proizvodi s koncentracijom nikotina većom od 4 mg po ml *ili*

(c) proizvodi čija predviđena uporaba dovodi u do prosječne vršne koncentracije u plazmi veće od 4 mg nikotina po ml.

(b) proizvodi s koncentracijom nikotina većom od 4 mg po ml.

1a. Ova se Direktiva ne odnosi na proizvode koji sadrže nikotin odobrene u skladu s Direktivom 2001/83/EZ. Ako se ne primjenjuje stavak 1., proizvode je moguće staviti na tržište ako su u skladu s ovom Direktivom.

1b. Države članice osiguravaju da su proizvodi koji sadrže nikotin u skladu sa zakonodavstvom Unije o zaštiti potrošača i sigurnosti te ostalim relevantnim zakonodavstvom na snazi.

1c. Najkasnije 12 mjeseci nakon stupanja na snagu ove Direktive svaka država članica dostavlja Komisiji izvješće o mjerama koje je poduzela u cilju provedbe i izvršenja zakonodavstva navedenog u Prilogu II.b u dijelu u kojem se ono primjenjuje na proizvode koji sadrže nikotin te o učinkovitosti tih mjera.

1d. Države članice uvode zabranu uporabe proizvoda koji sadrže nikotin na javnim mjestima.

1e. Države članice uvode minimalnu dob za pristup proizvodima koji sadrže nikotin.

2. Komisija je *ovlaštena donositi delegirane akte u skladu s člankom 22. kojima se ažuriraju količine nikotina utvrđene u stavku 1. uzimajući u obzir znanstveni napredak i izdana odobrenja za stavljanje na tržište proizvoda koji sadrže nikotin u skladu s Direktivom 2001/83/EZ.*

3. Svaki jedinični paket i sva vanjska pakiranja proizvoda koji sadrže nikotin u količinama *ispod donje granice utvrđene u stavku 1.* sadrže sljedeće zdravstveno upozorenje:

Ovaj proizvod sadrži nikotin i može štetiti

2. Komisija je dužna *do 1. travnja 2017. provesti studiju o proizvodima koji sadrže nikotin uz savjetovanje relevantnih zainteresiranih strana i država članica. U studiji će biti razmotrena potreba donošenja posebnog zakonodavstva za proizvode koji sadrže nikotin.*

3. *Podložno odredbama članaka 5., 6. i 12., svaki jedinični paket i sva vanjska pakiranja proizvoda koji sadrže nikotin koji nisu obuhvaćeni Direktivom 2001/83/EZ nosi sljedeće zdravstveno upozorenje:*

Ovaj proizvod sadrži nikotin i šteti vašem

vašem zdravlju.

4. Zdravstveno upozorenje iz stavka 3. u skladu je sa zahtjevima utvrđenima u članku 10. stavku 4. Osim toga:

(a) tiskano je na dvije najveće površine jediničnog paket i svim vanjskim pakiranjima;

(b) pokriva 30 % vanjskog područja odgovarajuće površine jediničnog paketa i svih vanjskih pakiranja; Taj se udio povećava na 32 % u državama članicama koje imaju dva službena jezika i 35 % u državama članicama koje imaju tri službena jezika.

5. Komisija je ovlaštena donositi delegirane akte u skladu s člankom 22. kojima se zahtjevi iz stavaka 3. i 4. prilagođuju s obzirom na znanstvena i tržišna kretanja te utvrditi i prilagoditi mjesto, *oblik*, izgled, dizajn i rotaciju zdravstvenih upozorenja.

zdravlju.

4. Zdravstveno upozorenje iz stavka 3. u skladu je sa zahtjevima utvrđenima u članku 10. stavku 4. Osim toga:

(a) tiskano je na dvije najveće površine jediničnog paket i svim vanjskim pakiranjima;

(b) pokriva 30 % vanjskog područja odgovarajuće površine jediničnog paketa i svih vanjskih pakiranja; Taj se udio povećava na 32 % u državama članicama koje imaju dva službena jezika i 35 % u državama članicama koje imaju tri službena jezika.

5. Komisija je ovlaštena donositi delegirane akte u skladu s člankom 22. kojima se zahtjevi iz stavaka 3. i 4. prilagođuju s obzirom na znanstvena i tržišna kretanja te utvrditi i prilagoditi mjesto, izgled, dizajn i rotaciju zdravstvenih upozorenja.

Amandman 60

Prijedlog Direktive

Članak 19. – stavak 1. – podstavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

Ovaj proizvod može štetiti vašem zdravlju.

Izmjena

Ovaj proizvod može štetiti vašem zdravlju *i izaziva ovisnost.*

Obrazloženje

Plant products should be grouped together with tobacco products and the same rules should apply to them.

Amandman 61

Prijedlog Direktive

Članak 19. – stavak 3.

Tekst koji je predložila Komisija

3. Zdravstveno upozorenje u skladu je sa zahtjevima utvrđenima u članku 10. stavku 4. Ono pokriva najmanje 30 % vanjskog područja odgovarajuće površine jediničnog paketa i svih vanjskih pakiranja; Taj se omjer povećava na 32 % u državama članicama koje imaju dva službena jezika i na 35 % u državama članicama koje imaju **tri** službena jezika.

Amandman 62

Prijedlog Direktive

Članak 22. – stavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija

2. Ovlast za donošenje delegiranih akata iz **članka 3. stavka 2., članka 3. stavka 3.,** članka 4. stavka 3., članka 4. stavka 4., članka 6. stavka 3., članka 6. stavka 9., članka 6. stavka 10., članka 8. stavka 4., članka 9. stavka 3., **članka 10. stavka 5.,** članka 11. stavka 3., **članka 13. stavka 3.,** članka 13. stavka 4., članka 14. stavka 9., **članka 18. stavka 2.** i članka 18. stavka 5. dodjeljuje se Komisiji **na neodređeno razdoblje** počevši od [Ured za publikacije: upišite datum stupanja na snagu ove Direktive].

Amandman 63

Prijedlog Direktive

Članak 22. – stavak 3.

Tekst koji je predložila Komisija

3. Europski parlament ili Vijeće mogu u svakom trenutku poništiti delegiranje ovlasti iz **članka 3. stavka 2., članka 3. stavka 3.,** članka 4. stavka 3., članka 4.

Izmjena

3. Zdravstveno upozorenje u skladu je sa zahtjevima utvrđenima u članku 10. stavku 4. Ono pokriva najmanje 30 % vanjskog područja odgovarajuće površine jediničnog paketa i svih vanjskih pakiranja; Taj se omjer povećava na 32 % u državama članicama koje imaju dva službena jezika i na 35 % u državama članicama koje imaju **više od dva** službena jezika.

Izmjena

2. Ovlast za donošenje delegiranih akata iz članka 4. stavka 3., članka 4. stavka 4., članka 6. stavka 2.a, članka 6. stavka 3., članka 6. stavka 9., članka 6. stavka 10., članka 8. stavka 4., članka 9. stavka 3., članka 11. stavka 3., članka 13. stavka 4., **članka 14. stavka 9.a,** članka 15., članka 17. stavka 3.a i članka 18. stavka 5. dodjeljuje se Komisiji **na razdoblje od pet godina** počevši od [Ured za publikacije: upišite datum stupanja na snagu ove Direktive].

Izmjena

3. Europski parlament ili Vijeće mogu u svakom trenutku poništiti delegiranje ovlasti iz članka 4. stavka 3., članka 4. stavka 4., **članka 6. stavka 2.a,** članka 6.

stavka 4., članka 6. stavka 3., članka 6. stavka 9., članka 6. stavka 10., članka 8. stavka 4., članka 9. stavka 3., **članka 10. stavka 5.**, članka 11. stavka 3., **članka 13. stavka 3.**, članka 13. stavka 4., članka 14. stavka 9., **članka 18. stavka 2.** i članka 18. stavka 5. Odlukom o poništenju prekida se delegiranje ovlasti koje je u njoj navedeno. Poništenje proizvodi učinke dan nakon objave spomenute odluke u Službenom listu Europske unije ili na kasniji datum naveden u spomenutoj odluci. Ono ne utječe na valjanost delegiranih akata koji su već na snazi.

Amandman 64

Prijedlog Direktive

Članak 22. – stavak 5.

Tekst koji je predložila Komisija

5. Akt delegiran u skladu s **člankom 3. stavkom 2., člankom 3. stavkom 3.,** člankom 4. stavkom 3., člankom 4. stavkom 4., člankom 6. stavkom 3., člankom 6. stavkom 9., člankom 6. stavkom 10., člankom 8. stavkom 4., člankom 9. stavkom 3., **člankom 10. stavkom 5.**, člankom 11. stavkom 3., **člankom 13. stavkom 3.**, člankom 13. stavkom 4., člankom 14. stavkom 9., **člankom 18. stavkom 2.** i člankom 18. stavkom 5. stupa na snagu samo ako niti Parlament niti Vijeće nisu uložili primjedbe u roku od dva mjeseca nakon što su o aktu obaviješteni Parlament i Vijeće ili ako su, prije isteka toga roka, i Parlament i Vijeće obavijestili Komisiju da neće ulagati primjedbe. Taj se rok produžuje za dva mjeseca na inicijativu Europskog parlamenta ili Vijeća.

stavka 3., članka 6. stavka 9., članka 6. stavka 10., članka 8. stavka 4., članka 9. stavka 3., članka 11. stavka 3., članka 13. stavka 4., **članka 14. stavka 9.a, članka 15., članka 17. stavka 3.a** i članka 18. stavka 5. Odlukom o poništenju prekida se delegiranje ovlasti koje je u njoj navedeno. Poništenje proizvodi učinke dan nakon objave spomenute odluke u Službenom listu Europske unije ili na kasniji datum naveden u spomenutoj odluci. Ono ne utječe na valjanost delegiranih akata koji su već na snazi.

Izmjena

5. Akt delegiran u skladu s člankom 4. stavkom 3., člankom 4. stavkom 4., **člankom 6. stavkom 2.a**, člankom 6. stavkom 3., člankom 6. stavkom 9., člankom 6. stavkom 10., člankom 8. stavkom 4., člankom 9. stavkom 3., člankom 11. stavkom 3., člankom 13. stavkom 4., **člankom 14. stavkom 9.a**, člankom 15., **člankom 17. stavkom 3.a** i člankom 18. stavkom 5. stupa na snagu samo ako niti Parlament niti Vijeće nisu uložili primjedbe u roku od dva mjeseca nakon što su o aktu obaviješteni Parlament i Vijeće ili ako su, prije isteka toga roka, i Parlament i Vijeće obavijestili Komisiju da neće ulagati primjedbe. Taj se rok produžuje za dva mjeseca na inicijativu Europskog parlamenta ili Vijeća.

Amandman 65

Prijedlog Direktive

Članak 23. – stavak 1. – podstavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija

Za potrebe izrade izvješća Komisiji pomažu znanstvenici i tehnički stručnjaci kako bi se pribavile sve neophodne informacije koje su dostupne.

Izmjena

Za potrebe izrade izvješća Komisiji pomažu znanstvenici i tehnički stručnjaci **iz država članica** kako bi se pribavile sve neophodne informacije koje su dostupne.

Amandman 66

Prijedlog Direktive

Članak 24. – stavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija

2. Države članice ipak mogu zadržati strože nacionalne odredbe koje se primjenjuju na sve slične proizvode, u područjima koja su obuhvaćena direktivom, zbog važnih razloga povezanih sa zaštitom javnog zdravlja. Države članice također mogu donijeti strože odredbe zbog razloga povezanih s njihovom konkretnom situacijom ako su opravdane potrebom zaštite javnog zdravlja. Te nacionalne odredbe moraju se dostaviti Komisiji zajedno s obrazloženjem o njihovom zadržavanju ili donošenju. U roku od šest mjeseci od datuma primitka obavijesti, Komisija će prihvatiti ili odbaciti odredbe nakon što odredi jesu li ili nisu opravdane, potrebne i razmjerne s obzirom na njihov cilj, imajući u vidu visoku razinu zaštite zdravlja koju jamči ova Direktiva te mogu li ili ne poslužiti kao sredstvo za proizvoljnu diskriminaciju ili prikriveno ograničavanje trgovine među državama članicama. Ukoliko u tom roku Komisija ne donese odluku, te nacionalne odredbe smatraju se odobrenima.

Izmjena

2. Ova Direktiva ne utječe na pravo država članica da zadrže ili donesu, u skladu s Ugovorom, stroža pravila u vezi s proizvodnjom, uvozom, prodajom i uporabom duhanskih proizvoda koje smatraju potrebnima kako bi zaštitile javno zdravlje, ako su ta pravila izvan područja primjene odredaba ove Direktive.

Amandman 67

Prijedlog Direktive

Članak 25. – stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

1. Države članice donose zakone i druge propise potrebne za usklađivanje s ovom Direktivom najkasnije do [Ured za publikacije, unesite točan datum: stupanje na snagu + **18** mjeseci]. Tekst tih propisa odmah dostavljaju Komisiji.

Izmjena

1. Države članice donose zakone i druge propise potrebne za usklađivanje s ovom Direktivom najkasnije do [Ured za publikacije, unesite točan datum: stupanje na snagu + **24** mjeseca]. Tekst tih propisa odmah dostavljaju Komisiji.

Amandman 68

Prijedlog Direktive

Članak 26. – stavak 1. – uvodni dio

Tekst koji je predložila Komisija

Države članice mogu omogućiti da se sljedeći proizvodi, koji nisu u skladu s ovom Direktivom, stavljaju na tržište do [Ured za publikacije, unesite točan datum: stupanje na snagu + **24** mjeseca]:

Izmjena

Države članice mogu omogućiti da se sljedeći proizvodi, koji nisu u skladu s ovom Direktivom, stavljaju na tržište do [Ured za publikacije, unesite točan datum: stupanje na snagu + **48** mjeseci]:

Obrazloženje

Member States should have more time to adjust to the new provisions.

Amandman 69

Prijedlog Direktive

Članak 26. – stavak 1. – točka a

Tekst koji je predložila Komisija

(a) *duhanski proizvodi;*

Izmjena

(a) *cigarete i duhan za motanje;*

Amandman 70

Prijedlog Direktive

Članak 26. – stavak 1. – točka b

Nacrt zakonodavne Rezolucije

Izmjena

(b) proizvodi koji sadrže nikotin u količinama ***ispod donje granice utvrđene u članku 18. stavku 1.***;

(b) proizvodi koji sadrže nikotin;

Obrazloženje

In conformity with the Izmjena to Article 18 of the proposed Directive.

Amandman 71

Prijedlog Direktive

Članak 26. – stavak 1.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

Države članice mogu omogućiti da se duhanski proizvodi, osim cigareta i duhana za motanje, koji nisu u skladu s ovom Direktivom, stavljaju na tržište do (Ured za publikacije, unesite točan datum: stupanje na snagu + 42 mjeseca):

Obrazloženje

According to Recital (18) of Directive 2001/37/EC, sufficiently long transitional periods should be provided in order to allow the necessary modifications in production to take place and for disposal of stocks, particularly for products other than cigarettes.

Amandman 72

Prijedlog Direktive

Prilog 2.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

PRILOG II.a

Najveći dopušteni sadržaj u bezdimnom duhanu, toksina po jedinici mase suhog duhana:

NNN (N-nitrosornikotin) plus NNK (4-(metil nitrosamin)-1-(3-piridil)-1-

(butanon): 2,0 mg/kg

B(a)P (benso[a]piren): 5,0 µg/kg

Obrazloženje

This table reproduces the toxicity recommendations of the WHO Study Group on Tobacco Product Regulation- Report on the Scientific Basis of Tobacco Product Regulation WHO Technical Report Series, no. 955. (2010)

Amandman 73

Prijedlog Direktive Prilog 2.b (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

PRILOG II.b

***Zakonodavstvo EU-a koje se primjenjuje
na proizvode koji sadrže nikotin:***

Opća sigurnost:

***Direktiva 2001/95/EZ o općoj sigurnosti
proizvoda, a posebno s obzirom na sustav
RAPEX – prijava i upozorenja o opasnim
proizvodima***

Pakiranje i označavanje:

Direktiva 67/548/EEZ o opasnim tvarima

***Direktiva 99/45/EZ o opasnim
pripravcima***

***Razvrstavanje, označivanje i pakiranje
tvari i smjesa – Uredba 1272/2008
primjenjuje se od 2015.***

Kemijska sigurnost:

***Uredba (EZ) br. 1907/2006 o registraciji,
evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju
kemikalija (REACH)***

Električna sigurnost:

Direktiva 2006/95/EZ o niskom naponu

***Direktiva 2004/108/EZ o
elektromagnetskoj kompatibilnosti***

Direktiva 2011/65/EU o ograničenju

uporabe opasnih stvari (prema potrebi)

*Direktiva 2012/19/EU o otpadnoj
električnoj i elektroničkoj opremi (OEEO)*

Direktiva 2006/66/EZ o baterijama

Mase i mjere:

*Direktiva 76/211/EEZ o određenim
pretpakovinama označenim masom ili
obujmom*

*Direktiva 2007/45/EZ o nominalnim
količinama za pretpakirane proizvode*

Trgovačka praksa:

Direktiva 97/7/EZ o prodaji na daljinu

*Direktiva 2000/31/EZ o elektroničkoj
trgovini*

*Direktiva 2006/114/EZ o zavaravajućem i
komparativnom oglašavanju*

*Direktiva 2005/29/EZ o nepoštenoj
poslovnoj praksi*

Obrazloženje

Member States should apply the body of existing consumer and safety regulation to nicotine containing products. The requirement to report will mean a more systematic approach is taken, and will form the basis of a Commission review to be completed by April 2017

ANNEX - LIST OF SUBMISSIONS BY STAKEHOLDERS¹

Organisation
Action Buendnis NICHT RAUCHEN
Addleshaw Goddard LLP
Prof. Andrzej Sobczak
Association of the European Self-Medication Industry
European Association of Communications Agencies
Federation of European Direct and Interactive Marketing
Business Action to Stop Counterfeiting and Piracy
British American Tobacco
Confédération Européenne des Détaillants en Tabac

¹ The list is not exhaustive

Deutsche Benkert GmbH & Co KG
Clive Bates, former director of UK-based Action on Smoking and Health
Confederation of European Union Cigarette Manufacturers
Council of European Dentists
European Carton Makers Association
European Cigar Manufacturers Association
Electronic Cigarette Industry Trade Association
European Self-Medication Industry
European Communities Trade Mark Association
European Federation of Allergy and Airways Diseases Patients' Associations
European Heart Network
E-lites (Charles Hamshaw-Thomas)
European Public Health Alliance
European Society of Cardiology
European Smokeless Tobacco Council ESTOC
European Union Cigarette Manufacturers
Fertin Pharma
European Public Health Alliance
Polish Chamber of Commerce
German Cancer Research Center
Gerry Stimson, Professor
Global Acetate Manufacturers' Association
International Chamber of Commerce
Japan Tobacco International Poland
Jacques Le Houezec, PhD
Jean-Francois ETTER – Professeur associé - Dr ès sciences
Krajowe Stowarzyszenie Przemysłu Tytoniowego
Kreab Gavin Anderson
MANE, a French Flavour Company/French Flavour Association (SNIAA)
dr Michał Kozłowski - http://esmokinginstitute.com/
Mirosław Dworniczak starychemik.wordpress.com www.dworniczak.eu
Naczelna Rada Lekarska
National Brands Associations
dr Michał Kozłowski - http://esmokinginstitute.com/
NJOY Electronic Cigarettes
Phillip Morris
Polish Confederation of Private Employers Lewiatan
Polish Society for Health Programmes
POLSKI ZWIĄZEK PLANTATORÓW TYTONIU
Polish tobacco farmers association
Smoke Free Partnership
Stowarzyszenie MANKO - Partnerstwo Polska Bez Dymu
SWM INTL
SCIPA Security Solutions Poland Sp. z o.o.

TRIERENBERG HOLDING AG
Zakład Szkodliwości Chemicznych i Toksykologii Genetycznej
Action on Smoking and Health (UK)

POSTUPAK

Naslov	Usklađivanje zakona i drugih propisa država članica o proizvodnji, predstavljanju i prodaji duhanskih i srodnih proizvoda		
Referentni dokumenti	COM(2012)0788 – C7-0420/2012 – 2012/0366(COD)		
Nadležni odbor Datum objave na plenarnoj sjednici	ENVI 15.1.2013		
Odbori koji su dali mišljenje Datum objave na plenarnoj sjednici	IMCO 15.1.2013		
Izjavitelj(ica) za mišljenje Datum imenovanja	Małgorzata Handzlik 23.1.2013		
Razmatranje u odboru	21.3.2013	24.4.2013	30.5.2013
Datum usvajanja	18.6.2013		
Rezultat konačnog glasovanja	+: –: 0:	23 14 0	
Zastupnici nazočni na konačnom glasovanju	Claudette Abela Baldacchino, Pablo Arias Echeverría, Preslav Borissov, Jorgo Chatzimarkakis, Sergio Gaetano Cofferati, Birgit Collin-Langen, Lara Comi, Anna Maria Corazza Bildt, António Fernando Correia de Campos, Christian Engström, Evelyne Gebhardt, Małgorzata Handzlik, Malcolm Harbour, Toine Manders, Franz Obermayr, Sirpa Pietikäinen, Phil Prendergast, Zuzana Roithová, Heide Rühle, Matteo Salvini, Christel Schaldemose, Andreas Schwab, Catherine Stihler, Róza Gräfin von Thun und Hohenstein, Gino Trematerra, Bernadette Vergnaud, Barbara Weiler		
Zamjenici nazočni na konačnom glasovanju	Raffaele Baldassarre, Nora Berra, Jürgen Creutzmann, María Irigoyen Pérez, Roberta Metsola, Olle Schmidt, Marc Tarabella, Sabine Verheyen		
Zamjenici nazočni na konačnom glasovanju (čl. 187. st. 2.)	Susy De Martini, Konrad Szymański		

27.6.2013

MIŠLJENJE ODBORA ZA POLJOPRIVREDU I RURALNI RAZVOJ

upućeno Odboru za okoliš, javno zdravlje i sigurnost hrane

o prijedlogu Direktive Europskog parlamenta i Vijeća o usklađivanju zakona i drugih propisa država članica o proizvodnji, predstavljanju i prodaji duhanskih i srodnih proizvoda (COM(2012)0788 – C7-0420/2012 – 2012/0366(COD))

Izvjestitelj za mišljenje: Csaba Sándor Tabajdi

KRATKO OBRAZLOŽENJE

The rapporteur welcomes the Commission's proposal for a new tobacco products Directive and fully endorses the promotion of the well-being of people and supports a better protection of public health. It also emphasises the importance of considering all aspects of tobacco manufacturing, presentation and sale, especially preserving agricultural jobs along the tobacco value chain in order to have a balanced legal framework. The rapporteur underlines that the proposed text shall be adjusted to the international trade commitments of the WTO and legally binding obligations of the WHO Framework Convention on Tobacco Control (FCTC) adopted by the European Communities.

The rapporteur underlines the importance of measures, which will considerably and genuinely decrease tobacco consumption and prevent youngsters from taking up smoking, but do not lead to the decline of the European tobacco growing sector, i.e. through the replacement of European tobacco by cheaper and uncontrolled tobacco from third countries, and increased illegal trafficking of tobacco products along the EU's external borders.

Tobacco causes almost 700 000 deaths every year in the Union. The Commission focuses in its proposal on preventing people, in particular youngsters, from taking up the habit of smoking, since 70 % of smokers start consuming tobacco before the age of eighteen. Furthermore, tobacco is a labour-intensive agricultural product that provides 400 000 full-time and seasonal jobs around Europe, mainly in socially deprived regions with few or no labour alternatives. Data by economic stakeholders show that 96 % of tobacco farms are family farms with a cultivation area between 0,5 and 3 hectares.

The European Parliament has addressed the lack of relations between tobacco growing and smoking several times. Also, the European Commission acknowledges in its evaluation report that there is no direct link between tobacco cultivation and smoking rates.

The most powerful tool to prevent young people from taking up smoking is education, and prevention programmes. The most recent representative survey reveals that within the past ten years, there has been a continuous decline in the consumption of tobacco due to various prevention programmes e.g. in Federal Republic of Germany. Therefore the rapporteur strongly advises that a European Smoking Prevention Fund be set up to finance programmes assisting citizens to quit smoking, prevent citizens to take up smoking, and inform citizens about the harmful health effects of smoking.

The rapporteur believes that citizens do not receive proper information about the harmful effects of smoking. Therefore, bearing in mind the protection of consumers, better labelling should be introduced, such as indication of different levels of harmfulness of tobacco products. This must not mislead consumers, as all tobacco products are harmful.

In numerous Member States men and women with lower levels of education and in difficult social circumstances smoke drastically more: e.g. in Hungary 45 % of men and 26 % of women who dropped out of education after elementary school men are smoking. 32 % of men and 22 % of women that finished their studies in high school are smoking. At the same time, only 20 % of men and 18 % of women with university degrees are smoking. Therefore the Directive should consider social aspects as well when regulating tobacco products.

The rapporteur is concerned that the scope of the delegated acts in the proposed by the Commission is too broad and could lead to an institutional imbalance between the Parliament and Council as legislators and the Commission.

Article 3 of the proposed new TPD empowers the Commission and the member states to modify the maximum yields on tar, nicotine, carbon monoxide or other emissions; a decision to dramatically reduce the nicotine yield can discriminate Burley tobacco producers.

Article 6 of the proposal allows member states and the Commission to decide which flavour or concentration of ingredients can be considered as imparting a characterizing flavour; they can also decide to prohibit placing on the market tobacco products with additives “based on scientific evidence”. In order to clarify the situation on additives the rapporteur wants a positive or a negative list of additives which are essential for the manufacture of tobacco products and which result in a product with a characterising flavour to be set up.

By allowing the cross-border purchase of tobacco products, including online, the proposal creates a special danger on young generations. The adoption of the proposal might imply an easier access to tobacco products for youngsters under the age of eighteen. Therefore, in order to prevent youngsters from taking up the habit of smoking the rapporteur proposes to ban internet sales of tobacco products. Some member states already apply the aforementioned good practice.

In order to achieve the pivotal objective of the TFEU – to promote well-being of citizens – the rapporteur deems that in the spirit of subsidiarity, Member States that already introduced anti-tobacco provisions beyond the Commission proposal, shall sustain their respective systems.

AMANDMANI

Odbor za poljoprivredu i ruralni razvoj poziva Odbor za okoliš, javno zdravlje i sigurnost hrane da kao nadležni odbor u svoje izvješće uključi sljedeće amandmane:

Amandman 1

Prijedlog Direktive Uvodna izjava 6.

Tekst koji je predložila Komisija

(6) Veličina unutarnjeg tržišta duhanskih i srodnih proizvoda, rastuća težnja proizvođača duhanskih proizvoda da koncentriraju proizvodnju cijele Unije u samo malom broju proizvodnih pogona u državama članicama i, kao posljedica toga, značajna prekogranična trgovina duhanskim i srodnim proizvodima zahtijevaju zakonodavne mjere na razini Unije *a ne na nacionalnoj razini* kako bi se ostvarilo neometano funkcioniranje unutarnjeg tržišta.

Izmjena

(6) Veličina unutarnjeg tržišta duhanskih i srodnih proizvoda, rastuća težnja proizvođača duhanskih proizvoda da koncentriraju proizvodnju cijele Unije u samo malom broju proizvodnih pogona u državama članicama i, kao posljedica toga, značajna prekogranična trgovina duhanskim i srodnim proizvodima zahtijevaju *pojačane* zakonodavne mjere na razini Unije kako bi se ostvarilo neometano funkcioniranje unutarnjeg tržišta.

Amandman 2

Prijedlog Direktive Uvodna izjava 6.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(6.a) Europska unija trebala bi posvetiti posebnu pozornost proizvodnji duhana u područjima s težim uvjetima gospodarenja, osobito u najudaljenijim regijama u kojima se često povezuje s posebnim geografskim i društveno-gospodarskim značajkama, a Unija bi predmetnim državama članicama trebala dopustiti provođenje posebnih mjera radi osiguranja nastavka proizvodnje u tim područjima.

Amandman 3
Prijedlog Direktive
Uvodna izjava 8.

Tekst koji je predložila Komisija

(8) U skladu s člankom 114. stavkom 3. Ugovora u funkcioniranju Europske unije (u daljnjem tekstu: „Ugovor”) kao osnovu potrebno je uzeti visoku razinu zaštite zdravlja, posebice vodeći računa o svakom novom razvoju utemeljenom na znanstvenim činjenicama. Duhanski proizvodi nisu obična roba te je s obzirom na osobito štetne učinke duhana, potrebno pridati veliku važnost zaštiti zdravlja, posebno kako bi se smanjila raširenost pušenja među mladima.

Izmjena

(8) U skladu s člankom 114. stavkom 3. Ugovora u funkcioniranju Europske unije (u daljnjem tekstu: „Ugovor”) kao osnovu potrebno je uzeti visoku razinu zaštite zdravlja, posebice vodeći računa o svakom novom razvoju utemeljenom na znanstvenim činjenicama. Duhanski proizvodi nisu obična roba te je s obzirom na osobito štetne učinke duhana, potrebno pridati veliku važnost zaštiti zdravlja, posebno kako bi se smanjila raširenost pušenja među mladima. ***Najmoćnije oruđe u sprečavanju započinjanja pušenja među mladima su edukativne, informativne i preventivne kampanje i programi pružanja pomoći građanima koji se žele odviknuti od pušenja. Ta oruđa i dalje imaju ključnu ulogu. Stoga bi trebalo utemeljiti Europsku zakladu za sprečavanje pušenja radi financiranja programa pružanja pomoći građanima u odvikavanju od pušenja, sprečavanja da se započne navika pušenja među građanima i informiranja građana o štetnim učincima pušenja na zdravlje.***

Amandman 4

Prijedlog Direktive
Uvodna izjava 11.

Tekst koji je predložila Komisija

(11) U odnosu na utvrđivanje maksimalnih udjela možda je potrebno i primjereno naknadno prilagođavanje utvrđenih najvećih mogućih količina ili utvrđivanje

Izmjena

(11) U odnosu na utvrđivanje maksimalnih udjela možda je potrebno i primjereno naknadno prilagođavanje utvrđenih najvećih mogućih količina ili utvrđivanje

gornjih granica emisija, uzimajući u obzir njihovu toksičnost ili svojstvo stvaranja ovisnosti.

gornjih granica emisija, uzimajući u obzir **znanstveni razvoj, napredak i znanje te međunarodno dogovorene standarde pri procjenjivanju** njihove toksičnosti ili svojstva stvaranja ovisnosti.

Amandman 5
Prijedlog Direktive
Uvodna izjava 13.

Tekst koji je predložila Komisija

(13) Sadašnja uporaba različitih obrazaca za izvješćivanje otežava proizvođačima i uvoznicima ispunjavanje njihovih obveza o izvješćivanju i opterećuje države članice i Komisiju pri usporedbi, analizi i donošenju zaključaka iz primljenih informacija. U tom bi smislu trebao postojati obvezni obrazac za izvješćivanje o sastojcima i emisijama. Treba osigurati najveću moguću transparentnost informacija o proizvodima za opću javnost, istodobno jamčeći da se odgovarajuća pozornost posvećuje trgovačkim pravima i pravima intelektualnog vlasništva proizvođača duhanskih proizvoda.

Izmjena

(13) Sadašnja uporaba različitih obrazaca za izvješćivanje otežava proizvođačima i uvoznicima ispunjavanje njihovih obveza o izvješćivanju i opterećuje države članice i Komisiju pri usporedbi, analizi i donošenju zaključaka iz primljenih informacija. U tom bi smislu trebao postojati obvezni obrazac za izvješćivanje o sastojcima i emisijama. Treba osigurati najveću moguću transparentnost informacija o proizvodima za opću javnost, istodobno jamčeći da se odgovarajuća pozornost posvećuje trgovačkim pravima i pravima intelektualnog vlasništva proizvođača duhanskih proizvoda **i usklađenosti s obvezama WTO-a.**

Amandman 6

Prijedlog Direktive
Uvodna izjava 15.

Tekst koji je predložila Komisija

(15) Vjerojatnost razilaženja propisa dodatno se povećava zabrinutošću oko duhanskih proizvoda, uključujući proizvode od bezdimnog duhana, koji imaju svojstvenu aromu drukčiju od duhana, a koji bi mogli olakšati porast potrošnje duhana ili utjecati na uzorke potrošnje. U mnogim se zemljama, primjerice, prodaja proizvoda s udjelom

Izmjena

Briše se.

mentola postupno povećala iako se zastupljenost pušenja sveukupno smanjila. Brojne studije pokazale su da duhanski proizvodi s udjelom mentola mogu pogodovati udisanju i porastu broja pušača među mladim osobama. Mjere kojima se uvode neopravdane razlike u postupanju prema cigaretama s aromom (poput cigareta s udjelom mentola ili klinčića) trebalo bi izbjegavati.

Justification

There is no independent research showing that the addition of menthol either increases smoking or encourages people to have 'a first cigarette'. Only three Member States have a high level of consumption of mentholated cigarettes.

Amandman 7

Prijedlog Direktive Uvodna izjava 15.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(15.a) Pouzdano istraživanje pokazuje da povećanje uzgoja duhana u EU-u nije povezano s brojem građana EU-a koji puše. Istodobno, većina duhana koji se u EU-u uzgaja potječe s vrlo malih obiteljskih farmi kojima je veoma teško prijeći na drukčiji model proizvodnje. Uzgajivači u EU-u bi stoga trebali imati mogućnost plasirati na tržište duhan koji proizvedu za potrebe europskih potrošača, pri čemu bi trebali osigurati korištenje najkvalitetnijim sirovinama i pridržavanje standarda o sastojcima utvrđenih ovom Direktivom, a da pritom ne diskriminiraju vrste duhana koje se uzgajaju u nepovoljnim klimatskim uvjetima. Usto, države članice trebale bi poduzeti mjere za ponovnu obuku uzgajivača duhana kako bi mogli prelaziti u ostale poljoprivredne sektore, osobito korištenjem fondovima dostupnih u skladu s Uredbom XXX (Ruralni razvoj).

Amandman 8

Prijedlog Direktive Uvodna izjava 16.

Tekst koji je predložila Komisija

(16) Zabranom duhanskih proizvoda koji imaju svojstvenu aromu ne zabranjuje se sasvim upotreba pojedinačnih aditiva, nego se proizvođače obvezuje na to da smanje udio nekog aditiva ili kombinacije aditiva u tolikoj mjeri da aditivi više ne stvaraju svojstvenu aromu. Upotrebu aditiva potrebnih za proizvodnju duhanskih proizvoda trebalo bi dopustiti sve dok oni ne stvaraju svojstvenu aromu. Komisija bi trebala osigurati jedinstvene uvjete za provedbu odredbe o svojstvenoj aromi. Države članice i Komisija trebale bi koristiti neovisne odbore kao pomoć pri takvom donošenju odluka. Pri primjeni ove Direktive ne bi se smjela praviti razlika između različitih vrsta duhana.

Izmjena

Briše se.

Amandman 9

Prijedlog Direktive Uvodna izjava 22.

Tekst koji je predložila Komisija

(22) Odredbe o označivanju također treba uskladiti s novim znanstvenim dokazima. Primjerice prikazi udjela katrana, nikotina i ugljičnog monoksida na kutijama cigareta pokazuju se obmanjujućima jer potrošače navode na zaključak da su određene cigarete manje štetne od drugih. Dokazi također upućuju na to da su velika kombinirana zdravstvena upozorenja djelotvornija od isključivo tekstualnih upozorenja. U tom smislu kombinirana

Izmjena

(22) Odredbe o označivanju također treba uskladiti s novim znanstvenim dokazima. Primjerice prikazi udjela katrana, nikotina i ugljičnog monoksida na kutijama cigareta pokazuju se obmanjujućima jer potrošače navode na zaključak da su određene cigarete manje štetne od drugih. Dokazi također upućuju na to da su velika kombinirana zdravstvena upozorenja djelotvornija od isključivo tekstualnih upozorenja. U tom smislu, *radi*

zdravstvena upozorenja trebala bi postati obvezna u cijeloj Uniji i pokrivati znatne i vidljive dijelove površine kutije. **Trebalo bi odrediti najmanju veličinu svih zdravstvenih upozorenja kako bi se osigurala njihova vidljivost i djelotvornost.**

osiguravanja njihove djelotvornosti, kombinirana zdravstvena upozorenja trebala bi postati obvezna u cijeloj Uniji i pokrivati znatne i vidljive dijelove površine kutije.

Amandman 10

Prijedlog Direktive Uvodna izjava 23.

Tekst koji je predložila Komisija

(23) Kako bi se osigurala cjelovitost i vidljivost zdravstvenih upozorenja i maksimizirala njihova djelotvornost, trebalo bi donijeti odredbe o veličini upozorenja i o određenim aspektima izgleda duhanskog pakiranja, uključujući mehanizam za otvaranje. Pakiranje i proizvodi mogu obmanuti potrošače, posebno mlade osobe, upućujući na manju štetnost proizvoda. To je primjerice slučaj s određenim tekstovima ili obilježjima kao što su „nizak udio katrana”, „light”, „ultra-light”, „mild”, „prirodan”, „organski”, „bez aditiva”, „bez aroma”, „*slim*”, nazivi, slike te figurativni i drugi znakovi. **Isto tako, veličina i izgled pojedinih cigareta mogu obmanuti potrošače stvaranjem dojma da su manje štetne. Nedavna studija pokazala je i da su pušači tankih cigareta bili skloniji vjerovanju da bi njihova marka proizvoda mogla biti manje štetna. Tome bi se trebalo posvetiti.**

Izmjena

(23) Kako bi se osigurala cjelovitost i vidljivost zdravstvenih upozorenja i maksimizirala njihova djelotvornost, trebalo bi donijeti odredbe o veličini upozorenja i o određenim aspektima izgleda duhanskog pakiranja, uključujući mehanizam za otvaranje. Pakiranje i proizvodi mogu obmanuti potrošače, posebno mlade osobe, upućujući na manju štetnost proizvoda. To je primjerice slučaj s određenim tekstovima ili obilježjima kao što su „nizak udio katrana”, „light”, „ultra-light”, „mild”, „prirodan”, „organski”, „bez aditiva”, „bez aroma”, nazivi, slike te figurativni i drugi znakovi.

Amandman 11

Prijedlog Direktive Uvodna izjava 24.

Tekst koji je predložila Komisija

(24) Duhanskim proizvodima za pušenje, osim cigaretama i duhanu za motanje, **koje uglavnom konzumiraju stariji potrošači**, trebalo bi izuzeti iz određenih zahtjeva označavanja sve dok nije nastupila znatna promjena okolnosti u pogledu opsega prodaje ili uzoraka ponašanja vezanih uz mlade. Pri označivanju tih drugih duhanskih proizvoda trebalo bi slijediti posebna pravila. Treba osigurati vidljivost zdravstvenih upozorenja na proizvodima od bezdimnog duhana . Upozorenja bi stoga trebalo staviti na dvije glavne površine pakiranja proizvoda od bezdimnog duhana.

Amandman 12
Prijedlog Direktive
Uvodna izjava 26.

Tekst koji je predložila Komisija

(26) Znatne količine nezakonitih proizvoda koji ne udovoljavaju zahtjevima utvrđenima u Direktivi 2001/37/EZ plasiraju se na tržište i pokazatelji upućuju na to da bi se te količine mogle povećati. Takvi proizvodi dovode u pitanje slobodno kretanje proizvoda koji udovoljavaju zahtjevima i zaštitu koju pružaju zakoni o kontroli duhana. Osim toga, Unija se Okvirnom konvencijom o kontroli duhana obvezuje na borbu protiv nezakonitih proizvoda, što je dio sveobuhvatne politike kontrole duhana. Stoga bi trebalo donijeti odredbu da se jedinični paketi duhanskih proizvoda označuju na jedinstven i siguran način i da se njihovo kretanje bilježi kako bi se ti proizvodi mogli slijediti i pronaći u Uniji i kako bi se njihovo udovoljavanje ovoj Direktivi moglo pratiti i bolje provoditi. Osim toga, trebalo bi donijeti odredbu o uvođenju sigurnosnih obilježja

Izmjena

(24) Duhanskim proizvodima za pušenje, osim cigaretama i duhanu za motanje, trebalo bi izuzeti iz određenih zahtjeva označivanja sve dok nije nastupila znatna promjena okolnosti u pogledu opsega prodaje ili uzoraka ponašanja vezanih uz mlade. Pri označivanju tih drugih duhanskih proizvoda trebalo bi slijediti posebna pravila. Treba osigurati vidljivost zdravstvenih upozorenja na proizvodima od bezdimnog duhana . Upozorenja bi stoga trebalo staviti na dvije glavne površine pakiranja proizvoda od bezdimnog duhana.

Izmjena

(26) Znatne količine nezakonitih proizvoda koji ne udovoljavaju zahtjevima utvrđenima u Direktivi 2001/37/EZ plasiraju se na tržište i pokazatelji upućuju na to da bi se te količine mogle povećati. Takvi proizvodi dovode u pitanje slobodno kretanje proizvoda koji udovoljavaju zahtjevima i zaštitu koju pružaju zakoni o kontroli duhana. Osim toga, Unija se Okvirnom konvencijom o kontroli duhana obvezuje na borbu protiv nezakonitih proizvoda, što je dio sveobuhvatne politike kontrole duhana. Stoga bi trebalo donijeti odredbu da se jedinični paketi duhanskih proizvoda označuju na jedinstven i siguran način i da se njihovo kretanje bilježi kako bi se ti proizvodi mogli slijediti i pronaći u Uniji i kako bi se njihovo udovoljavanje ovoj Direktivi moglo pratiti i bolje provoditi **kako bi se zaustavilo nezakonito trgovanje duhanskim proizvodima**,

koja će olakšati provjeru autentičnosti proizvoda.

osobito duž vanjskih granica Unije. Osim toga, trebalo bi donijeti odredbu o uvođenju sigurnosnih obilježja koja će olakšati provjeru autentičnosti proizvoda. ***Komisija i države članice također bi trebale osigurati da sve mjere donesene primjenom ove Direktive neizravno ne dovode do povećanja nezakonitog trgovanja duhanskim proizvodima.***

Amandman 13

Prijedlog Direktive Uvodna izjava 30.

Tekst koji je predložila Komisija

(30) Prekogranična prodaja na daljinu duhana olakšava pristup mladim osoba duhanskim proizvodima i predstavlja rizik dovođenja u pitanje udovoljavanja zahtjevima koji se uspostavljaju zakonodavstvom o kontroli duhana i posebno ovom Direktivom. ***Potrebno je uvođenje zajedničkih pravila o sustavu obavješćivanja kako bi se zajamčilo da ova Direktiva ostvaruje svoj puni potencijal. Obavješćivanje o prekograničnoj prodaji duhana na daljinu u ovoj Direktivi trebalo bi se primjenjivati neovisno o postupku obavješćivanja utvrđenom u Direktivi 2000/31/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 8. lipnja 2000. o određenim pravnim aspektima usluga informacijskog društva. Prodaja duhanskih proizvoda na daljinu između poduzeća i potrošača dodatno se propisuje u Direktivi 97/7/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 20. svibnja 1997. o zaštiti potrošača s obzirom na sklapanje ugovora na daljinu, koju će od 13. lipnja 2014. zamijeniti Direktiva 2011/83/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 25. listopada 2011. o pravima potrošača.***

Izmjena

(30) Prekogranična prodaja duhana na daljinu, ***uključujući internetsku prodaju duhana, i prakse poput besplatne distribucije ili razmijene duhanskih proizvoda na javnim mjestima u promotivne svrhe,*** olakšavaju pristup mladim osoba duhanskim proizvodima i predstavlja rizik dovođenja u pitanje udovoljavanja zahtjevima koji se uspostavljaju zakonodavstvom o kontroli duhana a posebno ovom Direktivom. ***Stoga bi trebali biti zabranjeni.***

Amandman 14
Prijedlog Direktive
Uvodna izjava 31.

Tekst koji je predložila Komisija

(31) Svi duhanski proizvodi potencijalno prouzročuju smrtnost, obolijevanje i oštećenje i njihovu potrošnju treba obuzdati. Stoga je važno pratiti trendove vezane uz nove duhanske proizvode. Proizvođače i uvoznike trebalo bi obvezati na obavješćivanje o novim duhanskim proizvodima ne dovodeći u pitanje ovlasti država članica da ih zabrane ili odobre. Komisija bi trebala pratiti razvoj događanja i podnijeti izvještaj pet godina nakon roka za prenošenje ove Direktive u nacionalna prava kako bi procijenila jesu li ovoj Direktivi potrebne izmjene.

Izmjena

(31) Svi duhanski proizvodi potencijalno prouzročuju smrtnost, obolijevanje i oštećenje i njihovu potrošnju treba obuzdati ***obrazovanjem i sprečavanjem da se započne navika pušenja***. Stoga je važno pratiti trendove vezane uz nove duhanske proizvode. Proizvođače i uvoznike trebalo bi obvezati na obavješćivanje o novim duhanskim proizvodima ne dovodeći u pitanje ovlasti država članica da ih zabrane ili odobre. Komisija treba pratiti razvoj događanja i podnijeti izvještaj pet godina nakon roka za prenošenje ove Direktive u nacionalna prava kako bi procijenila jesu li ovoj Direktivi potrebne izmjene.

Amandman 15
Prijedlog Direktive
Uvodna izjava 37.

Tekst koji je predložila Komisija

(37) Da bi se osigurali jednaki uvjeti za provedbu ove Direktive, posebno u vezi s oblikom navođenja sastojaka, ***određivanjem proizvoda sa svojstvenim aromama ili s*** povišenim razinama toksičnosti i svojstvima stvaranja ovisnosti te metodologijom utvrđivanja ***ima li duhanski proizvod svojstvenu aromu, provedbene ovlasti trebale bi se dodijeliti Komisiji. Te bi se ovlasti trebale provoditi u skladu s Uredbom (EU) br. 182/2011.***

Izmjena

(37) Da bi se osigurali jednaki uvjeti za provedbu ove Direktive, posebno u vezi s oblikom navođenja sastojaka, povišenim razinama toksičnosti i svojstvima stvaranja ovisnosti, ***Komisija može provedbenim aktima i u skladu s postupkom iz članka 21. odrediti metodologiju utvrđivanja povišenih razina toksičnosti i svojstava stvaranja ovisnosti korištenih aditiva.***

Amandman 16

Prijedlog Direktive Uvodna izjava 38.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(38) Da bi ova Direktiva bila u potpunosti funkcionalna i u skladu s tehničkim, znanstvenim i međunarodnim kretanjima u proizvodnji, potrošnji i regulaciji duhana, Komisiji bi trebalo delegirati ovlast donošenja akata u skladu s člankom 290. Ugovora o funkcioniranju Europske unije, posebno u vezi s donošenjem i prilagodbom maksimalnih udjela za emisije i metoda njihova mjerenja, utvrđivanjem graničnih vrijednosti sastojaka koji povećavaju toksičnost, ovisnost ili privlačnost, korištenjem zdravstvenim upozorenjima, posebnim identifikacijskim kodovima i sigurnosnim elementima u obilježavanju i pakiranju, određivanjem ključnih elemenata ugovora o pohranjivanju podataka s neovisnim trećim stranama, revizijom određenih izuzeća za duhanske proizvode osim cigareta, duhana za motanje i bezdimnih duhanskih proizvoda te revizijom razina nikotina u proizvodima koji sadrže nikotin. Posebno je važno da Komisija tijekom pripremnih aktivnosti izvrši odgovarajuće konzultacije, uključujući konzultacije na stručnoj razini. Komisija bi u pripremi i izradi delegiranih akata trebala osigurati istovremeno, pravovremeno i odgovarajuće prosljeđivanje relevantnih dokumenata Europskom parlamentu i Vijeću.

Briše se.

Amandman 17

Prijedlog Direktive Uvodna izjava 40.

Tekst koji je predložila Komisija

(40) Državi članici koja smatra potrebnim zadržati strože nacionalne odredbe za aspekte koji su u području primjene ove Direktive, to bi trebalo dopustiti za sve slične proizvode na temelju prvenstvenih potreba u vezi sa zaštitom javnog zdravlja. Državi članici također bi trebalo dopustiti uvođenje strožih odredaba koje bi se primjenjivale na sve slične proizvode zbog razloga povezanih s posebnom situacijom te države članice i pod uvjetom da su odredbe opravdane potrebom za zaštitu javnog zdravlja. Strože nacionalne odredbe trebale bi biti potrebne i razmjerne, ne bi trebale služiti kao sredstvo proizvoljne diskriminacije ili prikrivenog ograničavanja trgovine među državama članicama. Strože nacionalne odredbe zahtijevaju prethodno obavješćivanje i odobrenje Komisije uzimajući u obzir visoku razinu zaštite zdravlja ostvarenu ovom Direktivom.

Amandman 18

Prijedlog Direktive

Uvodna izjava 40.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(40) Radi unapređenja funkcioniranja unutarnjeg tržišta državi članici nije dopušteno uvoditi strože nacionalne odredbe i primjenjivati ih na sve proizvode u području primjene ove Direktive.

Izmjena

(40.a) Državi članici koja smatra da je neophodno zadržati i/ili uvesti nacionalne i/ili regionalne odredbe usmjerene prema očuvanju tradicionalnih plantaža duhana iz opravdanih razloga povezanih s društveno-gospodarskom ovisnošću lokalnih zajednica trebalo bi odobriti da to učini.

Amandman 19

Prijedlog Direktive Uvodna izjava 41.

Tekst koji je predložila Komisija

(41) Države članice trebale bi moći zadržati ili uvoditi nacionalne zakone koji se primjenjuju na sve proizvode što se tiče aspekata koji ne spadaju u područje primjene ove Direktive, ako su uskladivi s Ugovorom i ne remete punu primjenu ove Direktive. U skladu s tim, države članice mogle bi primjerice zadržati ili uvoditi odredbe kojima se ostvaruje standardizacija pakiranja duhanskih proizvoda ako su te odredbe uskladive s Ugovorom i obvezama WTO-a te ako ne utječu na punu primjenu ove Direktive. Za tehničke propise potrebno je prethodno priopćenje sukladno Direktivi 98/34/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 22. lipnja 1998. kojom se predviđa postupak obavješćivanja na području tehničkih normi i propisa te propisa u vezi s uslugama informacijskog društva.

Amandman 20

Prijedlog Direktive Uvodna izjava 43.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(41) Uz poštovanje sadašnjih pravila na međunarodnom tržištu i radi poboljšanja funkcioniranja unutarnjeg tržišta, države članice, kada zadržavaju ili uvode strože nacionalne odredbe na područjima izvan područja primjene ove Direktive, ne zabranjuju niti ne ograničavaju uvoz, prodaju i potrošnju duhana i srodnih proizvoda koji su u skladu s ovom Direktivom.

(43.a) Ova Direktiva ne bi trebala dovesti do pogoršanja životnih uvjeta osoba čija sredstva za život ovise o uzgoju duhana u Europi i koje često žive u nedovoljno razvijenim područjima. Budući da je cilj Direktive isključivo odvratiti od potrošnje duhanskih proizvoda, pri svakoj odluci o sastojcima i aditivima trebale bi se uzeti u obzir moguće društveno-gospodarske posljedice na skupine osoba čija sredstva za život ovise o uzgoju duhana. Europski

sektor uzgoja duhana trebalo bi zaštititi jer čini samo vrlo mali dio potrošnje u EU-u i istodobno pridonosi ekonomskoj stabilnosti određenih europskih regija u kojima je raspon alternativnih usjeva ograničen. Smanjenje ili okončanje uzgoja duhana u EU-u ne bi utjecalo na razine potrošnje, ali bi dovelo do povećanja uvoza iz zemalja izvan EU-a i smanjenja standarda kvalitete.

Amandman 21

Prijedlog Direktive

Članak 2. – stavak 1. – točka 4.

Tekst koji je predložila Komisija

(4) „svojstvena aroma” znači prepoznatljiva aroma ili okus različit od duhana, koji nastaje od aditiva ili kombinacije aditiva, uključujući, ali ne ograničujući se na, voće, začine, začinske trave, alkohol, slatkiše, *mentol* ili vaniliju opazljiv prije ili poslije namjenske uporabe duhanskog proizvoda;

Izmjena

(4) „svojstvena aroma” znači prepoznatljiva aroma ili okus različit od duhana *ili mentola*, koji nastaje od aditiva ili kombinacije aditiva, uključujući, ali ne ograničujući se na, voće, začine, začinske trave, alkohol, slatkiše ili vaniliju opazljiv prije ili poslije namjenske uporabe duhanskog proizvoda;

Amandman 22

Prijedlog Direktive

Članak 2. – stavak 1. – točka 13.

Tekst koji je predložila Komisija

(13) „aromatizator” znači aditiv koji daje aromu i/ili okus;

Izmjena

(13) „aromatizator” znači aditiv koji daje aromu i/ili okus, *ali nije neophodan za postupak proizvodnje duhanskog proizvoda;*

Amandman 23

Prijedlog Direktive

Članak 2. – stavak 1. – točka 18.

Tekst koji je predložila Komisija

(18) „sastojak” znači aditiv, **duhan (listovi i drugi prirodni, prerađeni ili neprerađeni dijelovi biljke duhana što uključuje ekspandirani i rekonstituirani duhan)** kao i svaka tvar prisutna u krajnjem duhanskom proizvodu uključujući papir, filtar, tintu, kapsule i ljepila;

Izmjena

(18) „sastojak” znači aditiv kao i svaka tvar prisutna u krajnjem duhanskom proizvodu uključujući papir, filtar, tintu, kapsule i ljepila;

Justification

Tobacco leaves should not be considered as an ingredient since they are a constituent of the product and not an added part. The current TPD (2001/37/EC) does not include tobacco as an ingredient.

Amandman 24

Prijedlog Direktive

Članak 2. – stavak 1. – točka 18. a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

(18.a) „**prirodni sastojak**” znači **duhan (listovi i drugi prirodni, prerađeni ili neprerađeni dijelovi biljke duhana što uključuje ekspandirani i rekonstituirani duhan)**;

Izmjena

(18.a) „**prirodni sastojak**” znači **duhan (listovi i drugi prirodni, prerađeni ili neprerađeni dijelovi biljke duhana što uključuje ekspandirani i rekonstituirani duhan)**;

Amandman 25

Prijedlog Direktive

Članak 2. – stavak 1. – točka 19.

Tekst koji je predložila Komisija

(19) „maksimalna razina” **ili „maksimalni udio”** znači maksimalan sadržaj **ili emisija, uključujući 0**, tvari u duhanskom proizvodu mjerene u gramima;

Izmjena

(19) „maksimalna razina” znači maksimalan sadržaj tvari u duhanskom proizvodu mjerene u gramima;

Amandman 26

Prijedlog Direktive

Članak 2. – stavak 1. – točka 34.

Tekst koji je predložila Komisija

(34) „duhanski proizvodi” znači proizvodi koje potrošači mogu koristiti za potrošnju i koji se, bar djelomično, sastoje od duhana, ***bilo da je on genetički modificiran ili nije;***

Izmjena

(34) „duhanski proizvodi” znači proizvodi koje potrošači mogu koristiti za potrošnju i koji se, bar djelomično, sastoje od duhana;

Amandman 27

Prijedlog Direktive

Članak 2. – stavak 1. – točka 36.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

(36.a) „proizvodi koji imitiraju duhan” znači slatkiši, grickalice, igračke ili ostali predmeti u obliku duhanskih proizvoda koji se mogu svidjeti maloljetnicima. Ti proizvodi su zabranjeni.

Izmjena

Justification

According to the Article 16 of the WHO FCTC which was ratified by the European Community 30/06/2005 conference of parties shall prohibit the sales of tobacco products to persons under the age by banning imitation tobacco products. The EU legislation shall be adjusted to international obligations.

Amandman 28

Prijedlog Direktive

Članak 3. – stavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija

2. Komisija je ***ovlaštena donositi delegirane akte u skladu s člankom 22.*** radi prilagođavanja maksimalnih udjela iz stavka 1., ***uzimajući u obzir*** znanstvene ***trendove*** i međunarodno dogovorene standarde.

Izmjena

2. Komisija ***može podnositi prijedloge*** za prilagođavanje maksimalnih udjela iz stavka 1. ***na temelju utemeljenih i nespornih*** znanstvenih ***dokaza*** i međunarodno dogovorenih standarda.

Amandman 29

Prijedlog Direktive Članak 3. – stavak 3.

Tekst koji je predložila Komisija

3. Države članice obavještavaju Komisiju o maksimalnim udjelima koje odrede za druge emisije cigareta i emisije duhanskih proizvoda koji nisu cigarete. Uzimajući u obzir međunarodno dogovorene standarde, **ako postoje, i na temelju** znanstvenih dokaza i maksimalnih udjela koje države članice prijave, Komisija **je ovlaštena donositi delegirane akte u skladu s člankom 22.** radi utvrđivanja i prilagođavanja maksimalnih udjela za druge emisije cigareta i emisije duhanskih proizvoda koji nisu cigarete koje u značajnoj mjeri povećaju otrovni ili ovisnički učinak duhanskih proizvoda iznad praga toksičnosti i svojstva koja stvaraju ovisnost a proizlaze iz udjela katrana, nikotina i ugljičnog monoksida utvrđenih u stavku 1.

Izmjena

3. Države članice obavještavaju Komisiju o maksimalnim udjelima koje odrede za druge emisije cigareta i emisije duhanskih proizvoda koji nisu cigarete. Uzimajući u obzir međunarodno dogovorene standarde, **koji se temelje na utemeljenim i nespornim** znanstvenim dokazima i maksimalnih udjela koje države članice prijave, Komisija **može iznositi prijedloge** radi prilagođavanja maksimalnih udjela za druge emisije cigareta i emisije duhanskih proizvoda koji nisu cigarete koje u značajnoj mjeri povećaju otrovni ili ovisnički učinak duhanskih proizvoda iznad praga toksičnosti i svojstva koja stvaraju ovisnost a proizlaze iz udjela katrana, nikotina i ugljičnog monoksida utvrđenih u stavku 1.

Amandman 30

Prijedlog Direktive Članak 4. – stavak 3.

Tekst koji je predložila Komisija

3. Komisija **je ovlaštena donositi delegirane akte u skladu s člankom 22.** radi prilagođavanja **metoda mjerenja udjela katrana, nikotina i ugljičnog monoksida**, uzimajući u obzir znanstveni i **tehnički** razvoj te međunarodno dogovorene standarde.

Izmjena

3. Komisija može **podnositi prijedloge** radi prilagođavanja **maksimalnih udjela iz stavka 1.** uzimajući u obzir znanstveni razvoj i međunarodno dogovorene standarde.

Justification

The purpose of this Izmjena is to ensure that the Commission and Member States cannot change the maximum yields of tar, nicotine, carbon monoxide and other emissions by means of delegated acts independently of Parliament. Any substantial changes to these yields could affect the tobacco growing sector. This is particularly true of nicotine, which is a major component of Burley.

Amandman 31

Prijedlog Direktive

Članak 4. – stavak 4.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

4. Države članice obavještavaju Komisiju o metodama mjerenja kojima se koriste za druge emisije cigareta i emisije duhanskih proizvoda koji nisu cigarete. Na temelju tih metoda i uzimajući u obzir znanstveni i tehnički razvoj kao i međunarodno dogovorene standarde, Komisija je ovlaštena donositi delegirane akte u skladu s člankom 22. radi utvrđivanja i prilagođavanja metoda mjerenja.

Briše se.

Amandman 32

Prijedlog Direktive

Članak 6. – stavak - 1. (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

-1. Komisija može sastaviti i popis loših aditiva koji nisu neophodni za postupak proizvodnje duhanskih proizvoda, a zbog kojih proizvod dobiva svojstvenu aromu. Tradicionalnu upotrebu mentola trebalo bi izuzeti iz ove odredbe.

Amandman 33

Prijedlog Direktive

Članak 6. – stavak 1. – podstavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

1. Države članice zabranjuju stavljanje na tržište duhanskih proizvoda sa svojstvenim aromama.

Izmjena

1. Države članice zabranjuju stavljanje na tržište duhanskih proizvoda s **aditivima koji stvaraju ili otpuštaju** aromu **koja nije prevladavajuća aroma duhana ili mentola**.

Amandman 34

Prijedlog Direktive

Članak 6. – stavak 1. – podstavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija

Države članice ne zabranjuju upotrebu aditiva koji su nužni za proizvodnju duhanskih proizvoda **ako zbog tih aditiva proizvod ne dobiva svojstvenu aromu**.

Izmjena

Države članice ne zabranjuju upotrebu **šećera i drugih** aditiva koji su nužni za proizvodnju duhanskih proizvoda, **osobito onih koji poboljšavaju kvalitetu duhana uzgojenog u nepovoljnim klimatskim uvjetima i područjima s težim uvjetima gospodarenja**.

Amandman 35

Prijedlog Direktive

Članak 6. – stavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija

2. Komisija je dužna na zahtjev države članice ili može na vlastitu inicijativu provedbenim aktima utvrditi pripada li duhanski proizvod u područje primjene stavka 1. Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom razmatranja iz članka 21.

Izmjena

2. Komisija je dužna na zahtjev države članice ili može na vlastitu inicijativu provedbenim aktima utvrditi pripada li duhanski proizvod u područje primjene stavka 1. **na temelju znanstvenih dokaza**. Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom razmatranja iz članka 21. **Neovisno tijelo pomaže joj pri donošenju odluke**.

Komisija donosi provedbenim aktima jedinstvena pravila o postupcima utvrđivanja pripada li duhanski proizvod u područje primjene stavka 1. Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom razmatranja iz članka 21.

Amandman 36

Prijedlog Direktive Članak 6. – stavak 3.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

3. Ako iskustvo stečeno primjenom stavaka 1. i 2. pokaže da određeni aditiv, sam ili u kombinaciji, obično daje svojstvenu aromu kad prelazi određenu razinu prisutnosti ili koncentracije, Komisija je ovlaštena donositi delegirane akte u skladu s člankom 22. radi utvrđivanja najviših razina tih aditiva ili kombinacija aditiva koje uzrokuju svojstvenu aromu.

Briše se.

Amandman 37

Prijedlog Direktive Članak 6. – stavak 4. – točka c

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(c) aditivi od kojih su emisije obojene.

(c) aditivi od kojih su emisije obojene, osim ako nemaju utjecaja na zdravlje potrošača;

Amandman 38

Prijedlog Direktive Članak 6. – stavak 4. – točka c a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(ca) aditivi koji proizvodu daju karakterističnu aromu.

Amandman 39

Prijedlog Direktive

Članak 6. – stavak 5.

Tekst koji je predložila Komisija

5. Države članice **zabranjuju** upotrebu aroma u sastavnicama duhanskih proizvoda kao što su filtri, papiri, pakiranja, kapsule ili bilo kakvih tehničkih obilježja koja omogućuju promjenu intenziteta arome ili dima. Filtri i kapsule ne sadržavaju duhan.

Izmjena

5. Države članice **reguliraju** upotrebu aroma u sastavnicama duhanskih proizvoda kao što su filtri, papiri, pakiranja, kapsule ili bilo kakvih tehničkih obilježja koja omogućuju promjenu intenziteta arome ili dima. Filtri i kapsule ne sadržavaju duhan.

Amandman 40

Prijedlog Direktive

Članak 6. – stavak 7. – podstavak 1.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

Međutim države članice na toj osnovi ne zabranjuju stavljanje na tržište duhanskih proizvoda koji sadržavaju mentol samo zbog toga što je mentol njihov sastojak.

Amandman 41

Prijedlog Direktive

Članak 6. – stavak 9.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

9. Ako znanstveni dokazi i iskustva prikupljena primjenom stavaka 7. i 8. pokažu da određeni aditiv ili određena količina tog aditiva u fazi konzumiranja znatno povećava toksičnost nekog duhanskog proizvoda ili ovisnost o njemu, Komisija donosi delegirane akte u skladu s člankom 22. kako bi utvrdila najveće

Briše se.

razine za te aditive.

Amandman 42

Prijedlog Direktive

Članak 8. – stavak 3.

Tekst koji je predložila Komisija

3. Opće upozorenje i informativna poruka na paketima cigareta tiska se na bočnim stranama jediničnih paketa. ***Ta upozorenja su najmanje širine 20 mm i najmanje dužine 43 mm.*** Informativna poruka na duhanu za motanje tiska se na površini koja postaje vidljiva pri otvaranju jediničnog paketa. I opće upozorenje i informativna poruka prekrivaju 50 % površine na kojoj su otisnuti.

Izmjena

3. Opće upozorenje i informativna poruka na paketima cigareta tiska se na bočnim stranama jediničnih paketa. Informativna poruka na duhanu za motanje tiska se na površini koja postaje vidljiva pri otvaranju jediničnog paketa. I opće upozorenje i informativna poruka prekrivaju 50 % površine na kojoj su otisnuti.

Amandman 43

Prijedlog Direktive

Članak 8. – stavak 4. – uvodni dio

Tekst koji je predložila Komisija

4. Komisija je ovlaštena za ***donošenje delegiranih akata u skladu s člankom 22.:***

Izmjena

4. Komisija je ovlaštena za ***davanje prijedloga:***

Amandman 44

Prijedlog Direktive

Članak 8. – stavak 4. – točka b

Tekst koji je predložila Komisija

(b) kako bi se odredio položaj, format, prikaz i dizajn zdravstvenih upozorenja utvrđenih ovim člankom, uključujući vrstu slova i boju pozadine.

Izmjena

Briše se.

Amandman 45
Prijedlog Direktive
Članak 9. – stavak 1. – uvodni dio

Tekst koji je predložila Komisija

1. Svaki jedinični paket i svako vanjsko pakiranje duhana za pušenje nose kombinirana zdravstvena upozorenja. Kombinirana zdravstvena upozorenja:

Izmjena

1. Svaki jedinični paket i svako vanjsko pakiranje duhana za pušenje nose kombinirana zdravstvena upozorenja ***kojima se jamči pravo potrošača na pristup dostatnim i pouzdanim informacijama.*** Kombinirana zdravstvena upozorenja:

Amandman 46

Prijedlog Direktive
Članak 9. – stavak 1. – točka c

Tekst koji je predložila Komisija

(c) prekrivaju **75 %** vanjskog područja i prednje i stražnje površine jediničnog paketa i svakog vanjskog pakiranja;

Izmjena

(c) prekrivaju **50 %** vanjskog područja i prednje i stražnje površine jediničnog paketa i svakog vanjskog pakiranja;

Amandman 47

Prijedlog Direktive
Članak 9. – stavak 1. – točka e

Tekst koji je predložila Komisija

(e) postavljaju se na ***gornji*** rub jediničnog pakiranja i svakog vanjskog pakiranja ***i u istom smjeru kao i sve druge informacije koje se pojavljuju na pakiranjima;***

Izmjena

(e) postavljaju se na ***donji*** rub jediničnog pakiranja i svakog vanjskog pakiranja

Amandman 48
Prijedlog Direktive
Članak 9. – stavak 1. – točka g

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(g) za jedinične pakete cigareta poštujuće sljedeće dimenzije:

Briše se.

(i) visina: najmanje 64 mm;

(ii) širina: najmanje 55 mm;

Amandman 49

Prijedlog Direktive

Članak 9. – stavak 3. – uvodni dio

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

3. Komisija je ovlaštena za **donošenje delegiranih akata u skladu s člankom 22.** kako bi:

3. Komisija je ovlaštena za **davanje prijedloga** kako bi:

Amandman 50

Prijedlog Direktive

Članak 9. – stavak 3. – točka c

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(c) odredila položaj, format, prikaz, dizajn, rotacija i veličina zdravstvenih upozorenja;

Briše se.

Amandman 51

Prijedlog Direktive

Članak 9. – stavak 3. – točka d

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(d) odstupajući od članka 7. stavka 3. utvrdila uvjete pod kojima se zdravstvena upozorenja pri otvaranju jediničnog paketa mogu prelomiti tako da se osigura

Briše se.

*grafička cjelovitost i vidljivost teksta,
fotografija i informacija o odvikavanju.*

Amandman 52

Prijedlog Direktive Članak 10. – stavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija

2. Opće upozorenje iz stavka 1. prekriva 30 % vanjskog područja odgovarajuće površine jediničnog paketa i svakog vanjskog pakiranja. Taj se omjer povećava na 32 % u državama članicama koje imaju dva službena jezika i na 35 % u državama članicama koje imaju *tri* službena jezika.

Izmjena

2. Opće upozorenje iz stavka 1. prekriva 30 % vanjskog područja odgovarajuće površine jediničnog paketa i svakog vanjskog pakiranja. Taj se omjer povećava na 32 % u državama članicama koje imaju dva službena jezika i na 35 % u državama članicama koje imaju *više od dva* službena jezika.

Amandman 53

Prijedlog Direktive Članak 10. – stavak 5.

Tekst koji je predložila Komisija

5. Komisija je ovlaštena donijeti delegirane akte u skladu s člankom 22. radi povlačenja izuzeća iz stavka 1. ako dođe do znatne promjene okolnosti, što se utvrđuje u izvješću Komisije.

Izmjena

Briše se.

Amandman 54

Prijedlog Direktive Članak 11. – stavak 2. – točka b

Tekst koji je predložila Komisija

(b) prekriva 30 % vanjskog područja i prednje i stražnje površine jediničnog paketa i svakog vanjskog pakiranja. Taj se

Izmjena

(b) prekriva 30 % vanjskog područja i prednje i stražnje površine jediničnog paketa i svakog vanjskog pakiranja. Taj se

omjer povećava na 32 % u državama članicama koje imaju dva službena jezika i na 35 % u državama članicama koje imaju *tri* službena jezika.

omjer povećava na 32 % u državama članicama koje imaju dva službena jezika i na 35 % u državama članicama koje imaju *više od dva* službena jezika.

Amandman 55

Prijedlog Direktive

Članak 11. – stavak 3.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

3. Komisija je ovlaštena donijeti delegirane akte u skladu s člankom 22. radi prilagođavanja uvjeta iz stavaka 1. i 2., uzimajući u obzir znanstvena i tržišna kretanja.

Briše se.

Amandman 56

Prijedlog Direktive

Članak 12. – stavak 1. – točka c

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(c) odnosi se na aromu, okus, aromatične tvari i druge aditive ili nedostatak istih;

Briše se.

Amandman 57

Prijedlog Direktive

Članak 12. – stavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

2. Zabranjeni elementi i obilježja mogu obuhvaćati, ali nisu ograničeni na tekstove, simbole, imena, žigove, simbolične ili druge oznake, boje koje bi mogle dovesti u zabludu, umetke i druge dodatne materijale kao što su ljepljive etikete, naljepnice, dodaci, srećke grebalice i vrećice **ili se**

2. Zabranjeni elementi i obilježja mogu obuhvaćati, ali nisu ograničeni na tekstove, simbole, imena, žigove, simbolične ili druge oznake, boje koje bi mogle dovesti u zabludu, umetke i druge dodatne materijale kao što su ljepljive etikete, naljepnice,

odnose na oblik samog duhanskog proizvoda. Za cigarete promjera manjeg od 7,5 mm smatra se da mogu dovesti u zabludu.

dodaci, srećke grebalice i vrećice.

Justification

Banning 'slim' cigarettes would have negative economic consequences and entail losses disproportionate to any health benefits.

Amandman 58

Prijedlog Direktive

Članak 12. – stavak 2.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

2a. Različite vrste duhana korištenog za proizvodnju proizvoda i/ili zemlja podrijetla mogu se navesti na jediničnom paketu.

Amandman 59

Prijedlog Direktive

Članak 13. – stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

1. Jedinični paket cigareta mora imati oblik kvadra. Jedinični paket duhana za motanje ima oblik vrećice, tj. pravokutnog džepa s preklopom kojim se pokriva otvor. Preklop vrećice pokriva najmanje 70 % prednjeg dijela paketa. Jedinični paket cigareta mora sadržavati najmanje 20 cigareta. Jedinični paket duhana za motanje sadrži duhan mase najmanje 40 g.

Briše se.

Amandman 60

Prijedlog Direktive Članak 13. – stavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija

2. Paket cigareta može biti od kartona ili mekog materijala i ne sadržava otvor koji se može ponovno zatvoriti ili zapečatiti nakon što je prvi put otvoren, **osim poklopca s povlačnim prstenom (flip-top). Poklopac s povlačnim prstenom paketa cigareta spaja se samo sa stražnje strane paketa.**

Izmjena

2. Paket cigareta može biti od kartona ili mekog materijala i ne sadržava otvor koji se može ponovno zatvoriti ili zapečatiti nakon što je prvi put otvoren.

Amandman 61

Prijedlog Direktive Članak 13. – stavak 3.

Tekst koji je predložila Komisija

3. Komisija ima ovlast donošenja delegiranih akata u skladu s člankom 22. kako bi definirala detaljnija pravila za oblik i veličinu jediničnih paketa u mjeri u kojoj su ta pravila potrebna kako bi se osigurala puna vidljivost i cjelovitost zdravstvenih upozorenja prije prvog otvaranja, za vrijeme dok je paket otvoren i nakon njegova zatvaranja.

Izmjena

brisan

Amandman 62

Prijedlog Direktive Članak 13. – stavak 4.

Tekst koji je predložila Komisija

4. Komisija ima ovlast donošenja delegiranih akata u skladu s člankom 22. kako bi uvela obvezu da se jedinični paketi duhanskih proizvoda osim cigareta

Izmjena

Briše se.

i duhana za motanje izrađuju u obliku kvadra ili cilindra ako se pojave znatne promjene u okolnostima, što se utvrđuje u izvješću Komisije.

Amandman 63

Prijedlog Direktive

Članak 14. – stavak 10.

Tekst koji je predložila Komisija

10. Duhanski proizvodi osim cigareta i duhana za motanje izuzimaju se iz primjene stavaka 1. do 8. tijekom razdoblja od *pet* godina nakon datuma navedenog u stavku 1. članka 25.

Izmjena

10. Duhanski proizvodi osim cigareta i duhana za motanje izuzimaju se iz primjene stavaka 1. do 8. tijekom razdoblja od **10** godina nakon datuma navedenog u stavku 1. članka 25.

Justification

See Article 8(3) of the Protocol to Eliminate Illicit Trade in Tobacco Products (protocol to the FCTC).

Amandman 64

Prijedlog Direktive

Članak 15. – stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

Države članice **zabranjuju** stavljanje na tržište duhana za oralnu upotrebu ne dovodeći u pitanje članak 151. Akta o pristupanju Austrije, Finske i Švedske.

Izmjena

Države članice **reguliraju** stavljanje na tržište duhana za oralnu upotrebu ne dovodeći u pitanje članak 151. Akta o pristupanju Austrije, Finske i Švedske.

Amandman 65

Prijedlog Direktive

Članak 16. – naslov

Tekst koji je predložila Komisija

Prekogranična prodaja na daljinu

Izmjena

Internetska prodaja duhanskih proizvoda

Justification

It is difficult to enforce age restrictions on tobacco sales over the internet. Moreover there are problems with illegal internet advertising and non-compliance with the existing legislation (e.g. health warnings). It encourages young people to smoke and gives them an easier access to tobacco products. All internet sales, not only cross-border, should therefore be prohibited. Nine Member States have already done it. An EU ban would therefore harmonize the rules and facilitate the enforcement.

Amandman 66

**Prijedlog Direktive
Članak 16.**

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

1. Države članice obvezuju prodajna mjesta koja se namjeravaju baviti prekograničnom prodajom na daljinu potrošačima koji se nalaze u Uniji da se prijave pri nadležnim tijelima u državama članicama u kojima je poslovni nastan prodajnog mjesta i u državi članici u kojoj se stvarni ili potencijalni potrošač nalazi. Prodajna mjesta s poslovnim nastanom izvan Unije moraju se prijaviti pri nadležnim tijelima u državi članici u kojoj se stvarni ili potencijalni potrošač nalazi. Sva prodajna mjesta koja se namjeravaju baviti prekograničnom prodajom na daljinu predaju barem sljedeće informacije nadležnim tijelima:

a) ime ili naziv tvrtke i stalna adresa mjesta aktivnosti iz kojeg se odvija opskrba duhanskim proizvodima;

b) datum početka djelatnosti ponude duhanskih proizvoda za prekograničnu prodaju na daljinu pomoću informatičkih društvenih usluga;

c) adresa web stranica koje se koriste u tu svrhu i sve relevantne informacije potrebne za identifikaciju web stranice.

Drave članice zabranjuju internetsku prodaju duhanskih proizvoda na svojem teritoriju.

- 2. Nadležna tijela država članica objavljuju potpuni popis svih prodajnih mjesta koja su pri njima prijavljena u skladu s pravilima i zaštitnim mjerama utvrđenima u Direktivi 95/46/EZ. Prodajna mjesta mogu početi plasirati duhanske proizvode na tržište za prodaju na daljinu tek od trenutka objave naziva prodajnog mjesta u odgovarajućim državama članicama.**
- 3. Ako je to potrebno za osiguravanje usklađenosti i omogućavanje provedbe, odredišne države članice mogu zahtijevati od prodajnog mjesta da odredi fizičku osobu koja je nadležna za to da prije nego što duhanski proizvodi dođu do potrošača provjeri jesu li ti proizvodi u skladu s nacionalnim odredbama donesenima u skladu s ovom Direktivom u državi članici odredišta.**
- 4. Prodajna mjesta koja se bave prodajom na daljinu opremljena su sustavom provjere dobi, koji u trenutku prodaje provjerava ima li potrošač minimalnu dob predviđenu u okviru nacionalnog zakonodavstva države članice odredišta. Prodavač ili određena fizička osoba šalje nadležnim tijelima opis pojedinosti i funkcioniranja sustava provjere dobi.**
- 5. Osobni podaci potrošača obrađuju se samo u skladu s Direktivom 95/46/EZ i ne otkrivaju se proizvođaču duhanskih proizvoda niti poduzećima koja su dio iste skupine poduzeća niti bilo kojoj trećoj strani. Osobni podaci ne koriste se niti prenose izvan svrhe ove stvarne kupnje. Ovo se također primjenjuje ako je prodajno mjesto dio proizvođača duhanskih proizvoda.**

Justification

It is difficult to enforce age restrictions on tobacco sales over the internet. Moreover there are problems with illegal internet advertising and non-compliance with the existing legislation (e.g. health warnings). It encourages young people to smoke and gives them an easier access to tobacco products. All internet sales, not only cross-border, should therefore be prohibited.

Nine Member States have already done it. An EU ban would therefore harmonize the rules and facilitate the enforcement.

Amandman 67

Prijedlog Direktive

Članak 16. – stavak 1.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

1a. Države članice zabranjuju na svojem teritoriju distribuciju besplatnih duhanskih proizvoda ili proizvoda po sniženoj cijeni te zamjenu novih, zapečaćenih pakiranja duhanskih proizvoda već otvorenim pakiranjima, bez obzira na to koji se kanali koriste.

Justification

Promotional schemes in which free packets of cigarettes are handed out or new packets are swapped for packets that have already been opened are targeted at young people and thus indefensible.

Amandman 68

Prijedlog Direktive

Članak 17. – stavak 1. – uvodni dio

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

1. Države članice zahtijevaju od proizvođača i uvoznika duhanskih proizvoda da nadležnim tijelima država članica prijave sve nove duhanske proizvode koje namjeravaju staviti na tržišta tih država članica. Prijava se podnosi u elektroničkom obliku šest mjeseci prije namjeravanog stavljanja na tržište i priložen joj je detaljan opis dotičnog proizvoda kao i informacije o sastojcima i emisijama u skladu s člankom 5. Proizvođači i uvoznici koji prijavljuju novi duhanski proizvod nadležnim tijelima

1. Države članice zahtijevaju od proizvođača i uvoznika duhanskih proizvoda da nadležnim tijelima država članica prijave sve nove duhanske proizvode koje namjeravaju staviti na tržišta tih država članica ***i za koje, na temelju pouzdanih znanstvenih dokaza, namjeravaju tvrditi da su manje štetni ili predstavljaju manji rizik u odnosu na konvencionalne duhanske proizvode.*** Prijava se podnosi u elektroničkom obliku šest mjeseci prije namjeravanog stavljanja na tržište i priložen joj je detaljan opis

također dostavljaju:

dotičnog proizvoda kao i informacije o sastojcima i emisijama u skladu s člankom 5. Proizvođači i uvoznici koji prijavljuju novi duhanski proizvod nadležnim tijelima također dostavljaju:

Amandman 69
Prijedlog Direktive
Članak 18.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

1. Sljedeći proizvodi koji sadrže nikotin mogu se plasirati na tržište samo ako su odobreni u skladu s Direktivom 2001/83/EZ:

Proizvodi koji sadrže nikotin mogu se plasirati na tržište samo ako su odobreni u skladu s Direktivom 2001/83/EZ.

(a) proizvodi s razinom nikotina većom od 2 mg po jedinici ili

(b) proizvodi s koncentracijom nikotina većom od 4 mg po ml ili

(c) proizvodi čija namjeravana upotreba dovodi do prosječne vršne koncentracije u plazmi koja premašuje 4 ng nikotina po ml.

2. Komisija je ovlaštena donositi delegirane akte u skladu s člankom 22. kako bi ažurirala količine nikotina iz stavka 1. uzimajući u obzir znanstveni razvoj i odobrenja za stavljanje na tržište proizvoda koji sadrže nikotin u skladu s Direktivom 2001/83/EZ.

3. Svaki jedinični paket i sva vanjska pakiranja proizvoda koji sadrže nikotin u količinama ispod donje granice utvrđene u stavku 1. sadrže sljedeće zdravstveno upozorenje:

ovaj proizvod sadrži nikotin i može štetiti vašem zdravlju.

4. Zdravstveno upozorenje iz stavka 3. u skladu je sa zahtjevima utvrđenima u članku 10. stavku 4. Osim toga:

(a) ono je tiskano na dvije najveće površine jediničnog paketa i svim

vanjskim pakiranjima;

(b) prekriva 30 % vanjskog područja i prednje i stražnje površine jediničnog paketa i svakog vanjskog pakiranja. Taj se udio povećava na 32 % u državama članicama koje imaju dva službena jezika i 35 % u državama članicama koje imaju tri službena jezika.

5. Komisija je ovlaštena donositi delegirane akte u skladu s člankom 22. kojima se zahtjevi iz stavaka 3. i 4. prilagođuju s obzirom na znanstvena i tržišna kretanja te utvrditi i prilagoditi mjesto, oblik, izgled, dizajn i rotaciju zdravstvenih upozorenja.

Justification

With the exception of tobacco products – nicotine-containing products – regardless of nicotine quantity – should be classified as pharmaceuticals. Article 18 of the Commission proposal does not promote ensuring high level health protection and violates Article 168 (7) of the TFEU. Article 18, as proposed by the Commission, represents a step back when compared to the legal provisions in place in certain Member States.

Amandman 70

Prijedlog Direktive Članak 19. – stavak 3.

Tekst koji je predložila Komisija

3. Zdravstveno upozorenje u skladu je sa zahtjevima utvrđenima u članku 10. stavku 4. Ono pokriva najmanje 30 % vanjskog područja odgovarajuće površine jediničnog paketa i svih vanjskih pakiranja. Taj se omjer povećava na 32 % u državama članicama koje imaju dva službena jezika i na 35 % u državama članicama koje imaju **tri** službena jezika.

Izmjena

3. Zdravstveno upozorenje u skladu je sa zahtjevima utvrđenima u članku 10. stavku 4. Ono pokriva najmanje 30 % vanjskog područja odgovarajuće površine jediničnog paketa i svih vanjskih pakiranja. Taj se omjer povećava na 32 % u državama članicama koje imaju dva službena jezika i na 35 % u državama članicama koje imaju **više od dva** službena jezika.

Amandman 71

Prijedlog Direktive

Članak 22. – stavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija

2. Ovlast za donošenje delegiranih akata iz **članka 3. stavka 2., članka 3. stavka 3., članka 4. stavka 3., članka 4. stavka 4., članka 6. stavka 3., članka 6. stavka 9., članka 6. stavka 10., članka 8. stavka 4., članka 9. stavka 3., članka 10. stavka 5., članka 11. stavka 3., članka 13. stavka 3., članka 13. stavka 4.,** članka 14. stavka 9., **članka 18. stavka 2. i članka 18. stavka 5.** dodjeljuje se Komisiji **na neodređeno razdoblje** počevši od [Ured za publikacije: upišite datum stupanja na snagu ove Direktive].

Amandman 72

Prijedlog Direktive

Članak 22. – stavak 3.

Tekst koji je predložila Komisija

3. Europski parlament ili Vijeće mogu u svakom trenutku opozvati delegiranje ovlasti iz **članka 3. stavka 2., članka 3. stavka 3., članka 4. stavka 3., članka 4. stavka 4., članka 6. stavka 3.,** članka 6. stavka 9., članka 6. stavka 10., **članka 8. stavka 4., članka 9. stavka 3., članka 10. stavka 5., članka 11. stavka 3., članka 13. stavka 3., članka 13. stavka 4.,** članka 14. stavka 9., **članka 18. stavka 2. i članka 18. stavka 5.** Odlukom o opozivu prestaje delegiranje ovlasti navedene u toj odluci. Opoziv proizvodi učinke dan nakon objave spomenute odluke u Službenom listu Europske unije ili na kasniji dan naveden u spomenutoj odluci. On ne utječe na valjanost delegiranih akata koji su već na snazi.

Izmjena

2. Ovlast donošenja delegiranih akata iz članka 6. stavka 10. **i** članka 14. stavka 9. dodjeljuje se Komisiji na razdoblje od **pet godina** počevši od [Ured za publikacije: upišite datum stupanja na snagu ove Direktive].

Izmjena

3. Europski parlament ili Vijeće može u svakom trenutku opozvati delegiranje ovlasti iz članka 6. stavka 10. **i** članka 14. stavka 9. Odlukom o opozivu prestaje delegiranje ovlasti navedene u toj odluci. Opoziv proizvodi učinke dan nakon objave spomenute odluke u Službenom listu Europske unije ili na kasniji dan naveden u spomenutoj odluci. On ne utječe na valjanost delegiranih akata koji su već na snazi.

Amandman 73

Prijedlog Direktive

Članak 22. – stavak 5.

Tekst koji je predložila Komisija

5. Delegirani akt donesen u skladu s *člankom 3. stavkom 2., člankom 3. stavkom 3., člankom 4. stavkom 3., člankom 4. stavkom 4., člankom 6. stavkom 3., člankom 6. stavkom 9., člankom 6. stavkom 10., člankom 8. stavkom 4., člankom 9. stavkom 3., člankom 10. stavkom 5., člankom 11. stavkom 3., člankom 13. stavkom 3., člankom 13. stavkom 4., člankom 14. stavkom 9., člankom 18. stavkom 2. i člankom 18. stavkom 5.* stupa na snagu samo ako ni Europski parlament ni Vijeće nisu uložili primjedbe u roku od dva mjeseca nakon što su o aktu obaviješteni ili ako su, prije isteka toga roka, i Parlament i Vijeće obavijestili Komisiju da neće ulagati primjedbe. Taj se rok produljuje za dva mjeseca na inicijativu Europskog parlamenta ili Vijeća.

Izmjena

5. Delegirani akt donesen u skladu s člankom 6. stavkom 10. *i* člankom 14. stavkom 9. stupa na snagu samo ako ni Europski parlament ni Vijeće nisu uložili primjedbe u roku od dva mjeseca nakon što su o aktu obaviješteni ili ako su, prije isteka toga roka, i Parlament i Vijeće obavijestili Komisiju da neće ulagati primjedbe. Taj se rok produljuje za dva mjeseca na inicijativu Europskog parlamenta ili Vijeća.

Amandman 74

Prijedlog Direktive

Članak 23. – stavak 2. – podstavak 1. – uvodni dio

Tekst koji je predložila Komisija

Komisija u izvješću posebno navodi obilježja koja bi trebalo provjeriti ili razviti u svjetlu znanstvenih i tehničkih kretanja, uključujući pravila i standarde za proizvode dogovorene na međunarodnoj razini, te posebnu pozornost poklanja:

Izmjena

Komisija u izvješću posebno navodi obilježja koja bi trebalo provjeriti ili razviti u svjetlu znanstvenih i tehničkih kretanja, uključujući pravila i standarde za proizvode dogovorene na međunarodnoj razini *i društveno-ekonomski utjecaj primjene ove Direktive*, te posebnu pozornost poklanja:

Amandman 75

Prijedlog Direktive

Članak 23. – stavak 2. – podstavak 1. – točka c a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(ca) utjecaju na proizvodnju i zapošljavanje u duhanskom sektoru, obraćajući posebnu pozornost na male i srednje uzgajivače;

Amandman 76

Prijedlog Direktive

Članak 23. – stavak 2. – podstavak 1. – točka c b (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(cb) mogućem utjecaju Direktive na europski uzgoj duhana.

Amandman 77

Prijedlog Direktive

Članak 24. – stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

1. Države članice ne ograničavaju niti zabranjuju uvoz, prodaju ili konzumiranje duhana ili srodnih proizvoda koji su u skladu s ovom Direktivom.

1. Države članice ne ograničavaju niti zabranjuju uvoz, prodaju ili konzumiranje duhana ili srodnih proizvoda koji su u skladu s ovom Direktivom. ***U isto vrijeme moraju se poduzeti mjere ograničavanja uvoza duhanskih proizvoda, uključujući proizvode iz trećih zemalja, koji nisu u skladu s ovom Direktivom.***

POSTUPAK

Naslov	.
Referentni dokumenti	COM(2012)0788 – C7-0420/2012 – 2012/0366(COD)
Nadležni odbor Datum objave na plenarnoj sjednici	ENVI 15.1.2013
Odbori koji su dali mišljenje Datum objave na plenarnoj sjednici	AGRI 7.2.2013
Izvjestitelj(ica) za mišljenje Datum imenovanja	Csaba Sándor Tabajdi 5.3.2013
Razmatranje u odboru	25.4.2013
Datum usvajanja	19.6.2013
Rezultat konačnog glasovanja	+: 36 –: 4 0: 2
Zastupnici nazočni na konačnom glasovanju	Eric Andrieu, Liam Aylward, Luis Manuel Capoulas Santos, Vasilica Viorica Dăncilă, Michel Dantin, Paolo De Castro, Albert Deß, Diane Dodds, Herbert Dorfmann, Robert Dušek, Mariya Gabriel, Iratxe García Pérez, Julie Girling, Béla Glattfelder, Martin Häusling, Esther Herranz García, Elisabeth Jeggle, Jarosław Kalinowski, Elisabeth Köstinger, Agnès Le Brun, Gabriel Mato Adrover, James Nicholson, Marit Paulsen, Britta Reimers, Ulrike Rodust, Alfreds Rubiks, Giancarlo Scottà, Czesław Adam Siekierski, Sergio Paolo Francesco Silvestris, Alyn Smith, Ewald Stadler, Csaba Sándor Tabajdi, Marc Tarabella, Janusz Wojciechowski
Zamjenici nazočni na konačnom glasovanju	Luís Paulo Alves, Margrete Auken, María Auxiliadora Correa Zamora, Marian Harkin, Sandra Kalniete, Maria do Céu Patrão Neves, Valdemar Tomaševski, Jacek Włosowicz, Milan Zver
Zamjenici nazočni na konačnom glasovanju (čl. 187. st. 2.)	Fiona Hall

25.6.2013

OPINION OF THE COMMITTEE ON LEGAL AFFAIRS

for the Committee on the Environment, Public Health and Food Safety

on the proposal for a directive of the European Parliament and of the Council on the approximation of the laws, regulations and administrative provisions of the Member States concerning the manufacture, presentation and sale of tobacco and related products (COM(2012)0788 – C7-0420/2012 – 2012/0366(COD))

Rapporteur: Klaus-Heiner Lehne

SHORT JUSTIFICATION

It is universally accepted today that tobacco consumption poses serious risks to human health. In this regard, it is particularly worrying that most smokers start before the age of 18. Therefore, young people in particular have to be fully informed about the toxicity and addictiveness of tobacco products. For those who already consume tobacco products, the promotion and development of less harmful products and products for smoking cessation is essential.

There is no doubt that efforts to reduce tobacco consumption should continue at national as well as at international level. However, certain provisions of the Commission's proposal raise significant legal concerns. These concerns relate, *inter alia*, to the legal base chosen by the Commission, to fundamental rights such as the right to property and to the principle of proportionality.

The Commission bases its proposal on Article 114(1) TFEU. This provision allows approximation measures aimed at improving the conditions for the establishment and functioning of the internal market. The measures must “*genuinely have that object, actually contributing to the elimination of obstacles to the free movement of goods or to the freedom to provide services, or to the removal of distortions of competition*”.¹ Some of the measures proposed by the Commission, however, do not aim at improving the conditions of the internal market, but have as their only objective the protection of public health.

For example, it is difficult to see how the proposed (de facto) ban on menthol and on slim cigarettes could improve the functioning of the internal market. It is true that even prohibitions may, in certain circumstances, be regarded as harmonising measures, but this is

¹ Case C-491/01, *British American Tobacco (Investments) and Imperial Tobacco*, paragraph 60.

only the case where "*there are obstacles to trade or it is likely that such obstacles will emerge in future*".¹ Currently, however, not a single Member State has banned slim cigarettes or menthol or is even considering it. Thus, the ban will neither remove nor prevent the emergence of obstacles to fundamental freedoms.²

As reflected in the recitals of the Commission's proposal, the true aim of these measures is the achievement of a higher level of health protection. It is feared that menthol and slim cigarettes might be particularly attractive to young people.³ While the protection of health is of the utmost importance, it is up to the Member States and not the European Union to take measures in that regard. Article 168(5) TFEU explicitly excludes any harmonisation regarding measures "*having as their direct objective the protection of public health regarding tobacco*". The Commission can only take a high level of health protection as a basis pursuant to Article 114(3) TFEU if the requirements of Article 114(1) TFEU are fulfilled.⁴ Otherwise, the European Union could circumvent the clear division of competences resulting from Article 168(5) TFEU.

Some provisions in the Commission's proposal also raise serious doubts as to their conformity with fundamental rights such as the right to property, the right to freedom of expression and information and the freedom to conduct business. These rights are enshrined in the Charter of Fundamental Rights of the European Union ("the Charter") and may only be limited pursuant to Article 52(1) of the Charter if the limitation is necessary, genuinely meets objectives of general interest and is proportional.

Certain of the proposed measures, especially regarding the packaging, do not meet these requirements. One example is the proposed increase in size of the health warnings to 75 % of both the front and back surface of the packs (Article 9(1)(c)). This would severely reduce the space available for trademarks and product description. In practice, not even 25 % of the front and back surface would be available for the information provided by the producer, as national law requires additional features such as tax stamps and security features.

Intellectual property rights such as trademarks are explicitly covered by the right to property in Article 17 of the Charter. The CJEU held that warnings on the unit packages are admissible "*in a proportion which leaves sufficient space for the manufacturers of those products to be able to affix other material, in particular concerning their trademarks*".⁵ Reducing the space available on the front and back surfaces to less than 25% would, however, make it difficult to sufficiently distinguish the products of one producer from those of others, thereby depriving

¹ Case C-210/03, *Swedish Match*, paragraphs 30, 33.

² There is also no obligation to ban menthol only because other flavours are banned. The Commission's proposal makes reference to a decision of a WTO Appellate Body (WTO Appellate Body, AB-2012-1, United States – Measures Affecting the Production and Sale of Clove Cigarettes (DS406)). This decision, however, only said that menthol and clove cigarettes were, under the specific circumstances of the case, "like products" and that they could not be treated differently. The WTO Appellate Body did not reason that the US could not distinguish between menthol and other characteristic flavours such as fruit and candy flavours.

³ See e.g. recital 15: "*A number of studies indicated that mentholated tobacco products can facilitate inhalation as well as smoking uptake among young people.*" and recital 23: "*A recent study has also shown that smokers of slim cigarettes were more likely to believe that their own brand might be less harmful. This should be addressed.*"

⁴ See C-491/01, *British American Tobacco (Investments) and Imperial Tobacco*, paragraph 62.

⁵ Case C-491/01, *British American Tobacco (Investments) and Imperial Tobacco*, paragraph 132.

the trade marks of one of their main functions. The trade marks could also not properly fulfil their other functions such as its advertising function. This would also not be in accordance with national constitutional law¹ as well as international treaties such as the TRIPS Agreement.²

Bearing in mind the impact on intellectual property rights, it is more than surprising that the Commission did not even consider less restrictive measures such as smaller health warnings. Taking into account the importance of intellectual property rights and legitimate health objectives, it is suggested that health warnings should cover 50 % of the front and back surface. This would also be in line with the FCTC, the implementation of which is one of the aims of the Commission's proposal. Pursuant to Article 11(1) of the FCTC, health warnings describing the harmful effects of tobacco use "*should be 50% or more of the principal display areas but shall be no less than 30% of the principal display areas*".

Other measures proposed by the Commission regarding the size and appearance of unit packs and regarding the product description meet similar concerns regarding fundamental rights. They deprive manufacturers of their intellectual property rights, reduce customer choice and do not contribute to a better functioning of the internal market.

By prohibiting any labelling that suggests that a particular tobacco product is less harmful than others, the proposal causes an additional problem. The development and promotion of less harmful means of tobacco use is essential in order to support tobacco users to stop smoking cigarettes and the like. Manufacturers must be able to communicate that a certain product is less harmful than others if this is scientifically proven and if it is not misleading. This is not the only measure proposed that would make it more difficult to access reduced risk products. Article 18 of the proposal prohibits nicotine-containing products (NCP) such as e-cigarettes containing a certain nicotine level if they are not authorised pursuant to Directive 2001/83/EC (the Medicinal Products Directive). It is, however, quite unclear if these products (which are much less harmful than tobacco products) even fall under the scope of the Medicinal Products Directive.³ For products which do not fall under the Directive, this would effectively constitute a ban. Banning products which are less harmful than tobacco products and which can be a means of smoking cessation is certainly not in line with the public health aims of the proposal.⁴

1 See for example the judgment of the German Federal Constitutional Court, BVerGE 95, 173, paragraph 70.

2 See e.g. Article 8.1 and 20 TRIPS. Contrary to what is sometimes asserted, the decision of the Australian High Court of 15 August 2012 regarding the compatibility of the so-called plain packaging rules with the Australian Constitution does not in any way suggest that plain packaging or similar measures would be in accordance with European law. Pursuant to section 51 of the Australian Constitution, a law violates the Australian Constitution if it deprives a person or company from its property and provides the Australian government with some proprietary benefit from that property. The plain packaging requirement was upheld because the Australia had not "acquired" the property. However, the Court found that plain packaging does indeed "deprive" tobacco manufacturers of their property. Under Article 17 of the Charter and thus EU law, an "acquisition" of property is no precondition for a breach of the right to property – a deprivation is sufficient. Therefore, if anything, the judgment of the Australian High Court speaks against the admissibility of similar measures under EU law.

3 Relying on the strict jurisprudence of the CJEU, several national courts have already held that e-cigarettes cannot be qualified as a medicinal product by function under the Medicinal Products Directive, see e.g. Oberverwaltungsgericht Nordrhein-Westfalen, 24 April 2012, 16 L 2043/11.

4 Article 18 also lacks a valid legal base as it is in no way aimed at improving the conditions for the establishment and functioning of the internal market. Pursuant to the Commission, the provision will allow NCP

Finally, the Commission's proposal contains a large number of provisions delegating powers to the Commission. However, pursuant to Article 290 TFEU, a delegation of powers is only possible with regard to non-essential elements of the legislative proposal. Some of the proposed provisions providing for delegated acts do not fulfil this requirement. For example, Article 3(2) in conjunction with Article 2(19) would grant the Commission to set the maximum yield of nicotine for cigarettes placed on the market to 0, effectively prohibiting cigarettes for good.

AMENDMENTS

The Committee on Legal Affairs calls on the Committee on the Environment, Public Health and Food Safety, as the committee responsible, to incorporate the following amendments in its report:

Amendment 1

Proposal for a directive

Recital 6

Text proposed by the Commission

Amendment

(6) The size of the internal market in tobacco and related products, the increasing tendency of manufacturers of tobacco products to concentrate production for the whole of the Union in only a small number of production plants within the Member States and the resulting significant cross-border trade of tobacco and related products calls for legislative action at Union rather than national level to achieve the smooth operation of the internal market.

deleted

to move freely across borders as they would benefit from the mutual recognition procedure under the Medicinal Products Directive (Impact Assessment, page 8). However, this is already the case without Article 18, as any NCP which qualifies as a medicinal product is already now subject to the Medicinal Products Directive. The only effect Article 18 has is that it prohibits the placing on the market of NCP that are not authorised pursuant to the Medicinal Products Directive.

Amendment 2

Proposal for a directive Recital 11

Text proposed by the Commission

(11) In relation to the fixing of maximum yields, it might be necessary and appropriate at a later date to adapt the yields fixed or to fix maximum thresholds for emissions, taking into consideration their toxicity or addictiveness.

Amendment

(11) In relation to the fixing of maximum yields, it might be necessary and appropriate at a later date to adapt the yields fixed or to fix maximum thresholds for emissions, taking into consideration ***scientific development and internationally agreed standards to assess*** their toxicity or addictiveness.

Amendment 3

Proposal for a directive Recital 14

Text proposed by the Commission

(14) The lack of a harmonised approach on ingredients regulation affects the functioning of the internal market and impacts on the free movement of goods across the EU. Some Member States have adopted legislation or entered into binding agreements with the industry allowing or prohibiting certain ingredients. As a result, some ingredients are regulated in some Member States, but not in others. Member States are also taking different approaches as regards additives integrated in the filter of cigarettes as well as additives colouring the tobacco smoke. ***Without harmonisation, the obstacles on the internal market are expected to increase in the coming years taking into account the implementation of the FCTC and its guidelines and considering experience gained in other jurisdictions outside the Union. The guidelines on Articles 9 and 10 FCTC call in particular for the removal of ingredients that increase***

Amendment

(14) The lack of a harmonised approach on ingredients regulation affects the functioning of the internal market and impacts on the free movement of goods across the EU. Some Member States have adopted legislation or entered into binding agreements with the industry allowing or prohibiting certain ingredients. As a result, some ingredients are regulated in some Member States, but not in others. Member States are also taking different approaches as regards additives integrated in the filter of cigarettes as well as additives colouring the tobacco smoke.

palatability, create the impression that the tobacco products have health benefits, are associated with energy and vitality or have colouring properties.

Amendment 4

Proposal for a directive Recital 15

Text proposed by the Commission

(15) The likelihood of diverging regulation is further increased by concerns over tobacco products, including smokeless tobacco products, having a characterising flavour other than tobacco, which may facilitate uptake of tobacco consumption or affect consumption patterns. *For example, in many countries, sales of mentholated products gradually increased even as smoking prevalence overall declined. A number of studies indicated that mentholated tobacco products can facilitate inhalation as well as smoking uptake among young people. Measures introducing unjustified differences of treatment between flavoured cigarettes (e.g. menthol and clove cigarettes) should be avoided.*

Amendment

(15) The likelihood of diverging regulation is further increased by concerns over tobacco products, including smokeless tobacco products, having a characterising flavour other than tobacco ***and traditional flavours such as menthol***, which may facilitate uptake of tobacco consumption or affect consumption patterns.

Amendment 5

Proposal for a directive Recital 16

Text proposed by the Commission

(16) The prohibition of tobacco products with characterising flavours does not prohibit the use of individual additives altogether, but obliges the manufactures to reduce the additive or the combination of additives to such an extent that the additives no longer result in a characterising flavour. The use of additives

Amendment

(16) The prohibition of tobacco products with characterising flavours does not prohibit the use of individual additives altogether, but obliges the manufactures to reduce the additive or the combination of additives to such an extent that the additives no longer result in a characterising flavour. The use of additives

necessary for manufacturing of tobacco products *should be* allowed, *as long as they do not result in a characterising flavour*. The Commission should ensure uniform conditions for the implementation of the provision on characterising flavour. Independent panels should be used by the Member States and by the Commission to assist in such decision making. The application of this Directive should not discriminate between different tobacco varieties.

necessary for manufacturing of tobacco products *is* allowed. The Commission should ensure uniform conditions for the implementation of the provision on characterising flavour. Independent panels should be used by the Member States and by the Commission to assist in such decision making. The application of this Directive should not discriminate between different tobacco varieties.

Amendment 6

Proposal for a directive

Recital 23

Text proposed by the Commission

(23) In order to ensure the integrity and the visibility of health warnings and maximise their efficacy, provisions should be made regarding the dimension of the warnings as well as regarding certain aspects of the appearance of the tobacco package, including the opening mechanism. The package and the products may mislead consumers, in particular young people, suggesting that products are less harmful. For instance, this is the case with certain texts or features, such as 'low-tar', 'light', 'ultra-light', 'mild', 'natural', 'organic', ***'without additives', 'without flavours', 'slim', names, pictures, and figurative or other signs. Likewise, the size and appearance of individual cigarettes can mislead consumers by creating the impression that they are less harmful. A recent study has also shown that smokers of slim cigarettes were more likely to believe that their own brand might be less harmful. This should be addressed.***

Amendment

(23) In order to ensure the integrity and the visibility of health warnings and maximise their efficacy, provisions should be made regarding the dimension of the warnings as well as regarding certain aspects of the appearance of the tobacco package, including the opening mechanism. The package and the products may mislead consumers, in particular young people, suggesting that products are less harmful. For instance, this is the case with certain texts or features, such as 'low-tar', 'light', 'ultra-light', 'mild', 'natural' ***or*** 'organic'.

Amendment 7

Proposal for a directive Recital 25

Text proposed by the Commission

(25) Member States apply different rules on minimum number of cigarettes per packet. Those rules should be aligned in order to ensure free circulation of the concerned products.

Amendment

deleted

Amendment 8

Proposal for a directive Recital 26

Text proposed by the Commission

(26) Considerable volumes of illicit products, which do not comply with the requirements laid down in Directive 2001/37/EC, are placed on the market and indications are that these volumes might increase. Such products undermine the free circulation of compliant products and the protection provided for by tobacco control legislations. In addition, the FCTC obliges the Union to fight against illicit products, as part of a comprehensive tobacco control policy. Provision should thus be made for unit packets of tobacco products to be marked in a unique and secure way and their movements to be recorded so that these products can be tracked and traced in the Union and their compliance with this Directive can be monitored and better enforced. ***In addition, provision should be made for the introduction of security features that will facilitate the verification of whether or not products are authentic.***

Amendment

(26) Considerable volumes of illicit products, which do not comply with the requirements laid down in Directive 2001/37/EC, are placed on the market and indications are that these volumes might increase. Such products undermine the free circulation of compliant products and the protection provided for by tobacco control legislations. In addition, the FCTC obliges the Union to fight against illicit products, as part of a comprehensive tobacco control policy. Provision should thus be made for unit packets of tobacco products to be marked in a unique and secure way and their movements to be recorded so that these products can be tracked and traced in the Union and their compliance with this Directive can be monitored and better enforced.

Amendment 9

Proposal for a directive Recital 27

Text proposed by the Commission

(27) An interoperable tracking and tracing system ***and a common security feature*** should be developed. For an initial period only cigarettes and roll-your-own tobacco should be subjected to the tracking and tracing system ***and the security features***. This would allow producers of other tobacco products to benefit from the experiences gained in the meantime.

Amendment

(27) An interoperable tracking and tracing system should be developed. For an initial period only cigarettes and roll-your-own tobacco should be subjected to the tracking and tracing system. This would allow producers of other tobacco products to benefit from the experiences gained in the meantime.

Amendment 10

Proposal for a directive Recital 29

Text proposed by the Commission

(29) Council Directive 89/622/EEC of 13 November 1989 on the approximation of the laws, regulations and administrative provisions of the Member States concerning the labelling of tobacco products and the prohibition of the marketing of certain types of tobacco for oral use prohibited the sale in the Member States of certain types of tobacco for oral use. Directive 2001/37/EC confirmed this prohibition. Article 151 of the Act of Accession of Austria, Finland and Sweden grants the Kingdom of Sweden derogation from this prohibition. ***The prohibition of the sale of oral tobacco should be maintained in order to prevent the introduction to the internal market of a product that is addictive, has adverse health effects and is attractive to young people.*** For other smokeless tobacco products that are not produced for the mass market, a strict labelling and ingredients

Amendment

(29) Council Directive 89/622/EEC of 13 November 1989 on the approximation of the laws, regulations and administrative provisions of the Member States concerning the labelling of tobacco products and the prohibition of the marketing of certain types of tobacco for oral use prohibited the sale in the Member States of certain types of tobacco for oral use. Directive 2001/37/EC confirmed this prohibition. Article 151 of the Act of Accession of Austria, Finland and Sweden grants the Kingdom of Sweden derogation from this prohibition. ***Upholding the ban on tobacco products for oral use should however not affect historically traditional tobacco products for oral use, which may be allowed by individual Member States.*** For other smokeless tobacco products that are not produced for the mass market, a strict labelling and ingredients regulation is considered sufficient to contain market

regulation is considered sufficient to contain market expansion beyond their traditional use.

expansion beyond their traditional use.

Amendment 11

Proposal for a directive Recital 30 a (new)

Text proposed by the Commission

Amendment

(30a) The Commission and the Member States should commit themselves to the effective implementation of the FCTC's protocol to eliminate illicit trade in tobacco products. Efforts should be made to prevent and improve the control of illegal trafficking of tobacco products manufactured in third countries.

Amendment 12

Proposal for a directive Recital 33

Text proposed by the Commission

Amendment

(33) Nicotine-containing products are sold on the Union market. The different regulatory approaches taken by Member States to address health and safety concerns associated with these products have a negative impact on the functioning of the internal market, in particular considering that these products are subject to significant cross-border distance sales including via the internet.

deleted

Amendment 13

Proposal for a directive Recital 34

Text proposed by the Commission

Amendment

(34) Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001 on the Community code relating to medicinal products for human use⁴² provides a legal framework to assess the quality, safety and efficacy of medicinal products including nicotine containing products. A significant number of nicotine-containing products were already authorised under this regulatory regime. The authorisation takes into account the nicotine content of the product in question. Subjecting all nicotine-containing products, whose nicotine content equals or exceeds the content of a nicotine containing product previously authorised under Directive 2001/83/EC, to the same legal framework clarifies the legal situation, levels out differences between national legislations, ensures equal treatment of all nicotine containing products usable for smoking cessation purposes and creates incentives for research and innovation in smoking cessation. This should be without prejudice to the application of Directive 2001/83/EC to other products covered by this Directive if the conditions set by Directive 2001/83/EC are fulfilled.

deleted

Amendment 14

Proposal for a directive Recital 35

Text proposed by the Commission

Amendment

(35) Labelling provisions should be introduced for nicotine containing products below the threshold set out in this Directive drawing the attention of consumers to potential health risks.

deleted

Amendment 15

Proposal for a directive Recital 35 a (new)

Text proposed by the Commission

Amendment

(35a) Member States should ensure that nicotine containing products are not sold to persons below the age required for purchasing tobacco products or related products.

Amendment 16

Proposal for a directive Recital 38

Text proposed by the Commission

Amendment

(38) In order to make this Directive fully operational and to keep up with technical, scientific and international developments in tobacco manufacture, consumption and regulation, the power to adopt acts in accordance with Article 290 of the Treaty on the Functioning of the European Union should be delegated to the Commission, ***in particular in respect of adopting and adapting maximum yields for emissions and their measurement methods, setting maximum levels for ingredients that increase toxicity, addictiveness or attractiveness, , the use of health warnings, unique identifiers and security features in the labelling and packaging, defining key elements for contracts on data storage with independent third parties, reviewing certain exemptions granted to tobacco products other than cigarettes, roll-your-own tobacco and smokeless tobacco products and reviewing the nicotine levels for nicotine containing products.*** It is of particular importance that the Commission carries out appropriate

(38) In order to make this Directive fully operational and to keep up with technical, scientific and international developments in tobacco manufacture, consumption and regulation, the power to adopt acts in accordance with Article 290 of the Treaty on the Functioning of the European Union should be delegated to the Commission. It is of particular importance that the Commission carries out appropriate consultations during its preparatory work, including at expert level. The Commission, when preparing and drawing up delegated acts, should ensure a simultaneous, timely and appropriate transmission of relevant documents to the European Parliament and Council.

consultations during its preparatory work, including at expert level. The Commission, when preparing and drawing up delegated acts, should ensure a simultaneous, timely and appropriate transmission of relevant documents to the European Parliament and Council.

Amendment 17

Proposal for a directive

Recital 40

Text proposed by the Commission

Amendment

(40) A Member State that deems it necessary to maintain more stringent national provisions for aspects falling inside the scope of this Directive should be allowed to do so, for all products alike, on grounds of overriding needs relating to the protection of public health. A Member State should also be allowed to introduce more stringent provisions, applying to all products alike, on grounds relating to the specific situation of this Member State and provided the provisions are justified by the need to protect public health. More stringent national provisions should be necessary and proportionate, not constitute a means of arbitrary discrimination or a disguised restriction on trade between Member States. Stricter national provisions require prior notification to, and approval from, the Commission taking into account the high level of health protection achieved through this Directive.

deleted

Amendment 18

Proposal for a directive

Recital 41

Text proposed by the Commission

(41) Member States should remain free to maintain or introduce national legislations applying to all products alike for aspects falling outside the scope of this Directive, provided they are compatible with the Treaty and do not jeopardise the full application of this Directive. **Accordingly, Member States could, for instance, maintain or introduce provisions providing standardisation of packaging of tobacco products provided that those provisions are compatible with the Treaty, with WTO obligations and do not affect the full application of this Directive. A prior notification is required for technical regulations pursuant to Directive 98/34/EC of the European Parliament and of the Council of 22 June 1998 laying down a procedure for the provision of information in the field of technical standards and regulations and on rules on Information Society services.**

Amendment

(41) Member States should remain free to maintain or introduce national legislations applying to all products alike for aspects falling outside the scope of this Directive, provided they are compatible with the Treaty and do not jeopardise the full application of this Directive. **With regard to measures already harmonized by this Directive, such as labelling and packaging requirements, the procedure foreseen in Article 114(8) TFEU shall apply.**

Amendment 19

**Proposal for a directive
Article 2 – paragraph 1 – point 3**

Text proposed by the Commission

(3) 'age verification system' means a computing system that *unambigously* confirms the consumer's age in electronic form according to national requirements;

Amendment

(3) 'age verification system' means a computing system that *unambiguously* confirms the consumer's age in electronic form according to national requirements; **it can also mean a physical verification system in form accordant to national requirements, that unambiguously confirms the consumer age in situations other than direct purchase for example by the usage of vending machines;**

Amendment 20

Proposal for a directive Article 2 – point 4

Text proposed by the Commission

(4) ‘characterising flavour’ means a distinguishable aroma or taste other than tobacco, resulting from an additive or combination of additives, including but not limited to fruit, spice, herb, alcohol, candy, **menthol** or vanilla observable before or upon intended use of the tobacco product;

Amendment

(4) ‘characterising flavour’ means a distinguishable aroma or taste other than tobacco **and traditional flavours such as menthol**, resulting from an additive or combination of additives, including but not limited to fruit, spice, herb, alcohol, candy or vanilla observable before or upon intended use of the tobacco product;

Justification

The ban on menthol cannot be based on Article 114(1) TFEU as it neither removes nor prevents the emergence of obstacles to the functioning of the internal market. Its direct aim is the protection of public health. Consequently, it falls under Article 168(5) TFEU and lacks a valid legal base.

Amendment 21

Proposal for a directive Article 2 – paragraph 1 – point 19

Text proposed by the Commission

(19) ‘**maximum level**’ or ‘**maximum yield**’ means the maximum content or emission, including 0, of a substance in a tobacco product measured in grams;

Amendment

deleted

Amendment 22

Proposal for a directive Article 2 – paragraph 1 – point 25

Text proposed by the Commission

(25) ‘place on the market’ means to make products available to consumers located in

Amendment

(25) ‘place on the market’ means to make products available to consumers located in

the Union, with or without payment, including by means of distance sale; in case of cross-border distance sales the product is deemed to be placed on the market in the Member State where the consumer is located;

the Union, with or without payment, including by means of distance sale **or by use of vending machines**; in case of cross-border distance sales the product is deemed to be placed on the market in the Member State where the consumer is located;

Amendment 23

Proposal for a directive

Article 2 – paragraph 1 – point 36 a (new)

Text proposed by the Commission

Amendment

(36a) ‘reduced-harm tobacco product’ means a tobacco product which has been shown, on the basis of scientific evidence, to demonstrably reduce the harmful effects of smoking, regardless of whether the product in question qualifies as a novel tobacco product under the terms of Article 2(23).

Amendment 24

Proposal for a directive

Article 3 – paragraph 2

Text proposed by the Commission

Amendment

2. The Commission shall be empowered to adopt delegated acts in accordance with Article 22 to adapt the maximum yields laid down in paragraph 1, taking into account scientific development and internationally agreed standards.

deleted

Justification

The establishment of maximum yields for tar, nicotine and carbon monoxide is an essential element of the proposed directive. Consequently, it should be subject to the ordinary legislative procedure.

Amendment 25

Proposal for a directive Article 3 – paragraph 3

Text proposed by the Commission

Amendment

3. Member States shall notify the Commission of the maximum yields that they set for other emissions of cigarettes and for emissions of tobacco products other than cigarettes. Taking into account internationally agreed standards, where available, and based on scientific evidence and on the yields notified by Member States, the Commission shall be empowered to adopt delegated acts in accordance with Article 22 to adopt and adapt maximum yields for other emissions of cigarettes and for emissions of tobacco products other than cigarettes that increase in an appreciable manner the toxic or addictive effect of tobacco products beyond the threshold of toxicity and addictiveness stemming from the yields of tar, nicotine and carbon monoxide fixed in paragraph 1.

deleted

Justification

The establishment of maximum yields for tar, nicotine and carbon monoxide is an essential element of the proposed directive. Consequently, it should be subject to the ordinary legislative procedure.

Amendment 26

Proposal for a directive Article 6 – paragraph 1 – subparagraph 1

Text proposed by the Commission

Amendment

Member States shall prohibit the placing on the market of tobacco products with a characterising flavour.

Member States shall prohibit the placing on the market of tobacco products with a characterising flavour, ***without prejudice to Article 151 of the Act of Accession of Austria, Finland and Sweden, where it***

was unequivocally proved by scientific studies that the additive increases toxicity of the products or facilitate addiction.

Justification

Article 15 provides for a Swedish cultural derogation for oral tobacco. The above principle should also apply to the regulation of ingredients since Swedish cultural tobacco is often flavoured..

Amendment 27

Proposal for a directive

Article 6 – paragraph 1 – subparagraph 2

Text proposed by the Commission

Member States shall not prohibit the use of additives which are essential for the manufacture of tobacco products, ***as long as the additives do not result in a product with a characterising flavour.***

Amendment

Member States shall not prohibit the use of additives which are essential for the manufacture of tobacco products.

Amendment 28

Proposal for a directive

Article 6 – paragraph 2 – subparagraph 1

Text proposed by the Commission

The Commission shall at the request of a Member State or may on its own initiative determine by means of implementing acts whether a tobacco product falls within the scope of paragraph 1. Those implementing acts shall be adopted in accordance with the examination procedure referred to in Article 21.

Amendment

deleted

Justification

The decision whether a tobacco product falls within the scope of paragraph 1 and is therefore to be prohibited is not a decision for the Commission, but for the legislator to make.

Amendment 29

Proposal for a directive

Article 6 – paragraph 2 – subparagraph 2

Text proposed by the Commission

Amendment

The Commission shall adopt by means of implementing acts uniform rules on the procedures for determining whether a tobacco product falls within the scope of paragraph 1. Those implementing acts shall be adopted in accordance with the examination procedure referred to in Article 21. **deleted**

Amendment 30

Proposal for a directive

Article 6 – paragraph 3

Text proposed by the Commission

Amendment

3. In case the experience gained in the application of paragraphs 1 and 2 shows that a certain additive or a combination thereof typically impart a characterising flavour when it exceeds a certain level of presence or concentration the Commission shall be empowered to adopt delegated acts in accordance with Article 22 to set maximum levels for those additives or combination of additives that cause the characterising flavour. **deleted**

Justification

This decision constitutes an essential element of the proposal and should therefore be left to the legislator.

Amendment 31

Proposal for a directive

Article 6 – paragraph 5

Text proposed by the Commission

5. Member States shall prohibit the use of flavourings in the components of tobacco products such as filters, papers, packages, capsules or any technical features allowing modification of flavour or smoke intensity. Filters and capsules shall not contain tobacco.

Amendment

5. Member States shall prohibit the use of ***characterising*** flavourings in the components of tobacco products such as filters, papers, packages, capsules or any technical features allowing modification of flavour or smoke intensity, ***where it was proved by scientific studies that the additive increases toxicity of the products or facilitate addiction***. Filters and capsules shall not contain tobacco.

Amendment 32

**Proposal for a directive
Article 6 – paragraph 9**

Text proposed by the Commission

9. In case scientific evidence and the experience gained in the application of paragraphs 7 and 8 shows that a certain additive or a certain quantity thereof amplify in an appreciable manner at the stage of consumption the toxic or addictive effect of a tobacco product the Commission shall be empowered to adopt delegated acts in accordance with Article 22 to set maximum levels for those additives.

Amendment

deleted

Justification

This decision constitutes an essential element of the proposal and should therefore be left to the legislator.

Amendment 33

**Proposal for a directive
Article 6 – paragraph 10**

Text proposed by the Commission

10. Tobacco products other than cigarettes, roll-your-own tobacco **and smokeless tobacco products** shall be exempted from the prohibitions laid down in paragraphs 1 and 5. ***The Commission shall be empowered to adopt delegated acts in accordance with Article 22 to withdraw this exemption if there is a substantial change of circumstances as established in a Commission report.***

Amendment

10. Tobacco products other than cigarettes **and** roll-your-own tobacco shall be exempted from the prohibitions laid down in paragraphs 1 and 5.

Amendment 34

**Proposal for a directive
Article 8 – paragraph 3**

Text proposed by the Commission

3. For cigarette packets the general warning and the information message shall be printed on the lateral sides of the unit packets. ***These warnings shall have a width of not less than 20 mm and a height of not less than 43 mm.*** For roll-your-own tobacco the information message shall be printed on the surface that becomes visible when opening the unit packet. Both the general warning and the information message shall cover 50% of the surface on which they are printed.

Amendment

3. For cigarette packets the general warning and the information message shall be printed on the lateral sides of the unit packets. For roll-your-own tobacco the information message shall be printed on the surface that becomes visible when opening the unit packet. Both the general warning and the information message shall cover 50% of the surface on which they are printed.

Justification

The prescription of a minimum size for health warnings effectively leads to a minimum size of packs. This reduces consumer choice and may infringe intellectual property rights. With a view to the uncertain potential benefits of a minimum size of packs, the measure is not in accordance with the principle of proportionality.

Amendment 35

**Proposal for a directive
Article 8 – paragraph 4 – point b**

Text proposed by the Commission

Amendment

(b) to define the position, format, layout and design of the health warnings laid down in this Article, including their font type and background colour.

deleted

Justification

Parliament and Council should be involved in the decision. A delegated act would have effects that cannot be reviewed by the Parliament and the Council, as legislators, at the time of the issuance by the Commission. Commission can legislate through delegated acts only on technical issues with no difficulties to reverse the adverse effects born at the time of the issuance. Therefore, the Parliament and the Member States (through the Council) should be all the time involved in the legislative procedure that has a material impact on any market.

Amendment 36

Proposal for a directive

Article 9 – paragraph 1 – point b (new)

Text proposed by the Commission

Amendment

(b) include smoking cessation information such as phone numbers, e-mail addresses and/or Internet sites designed to inform consumers about the programmes available to support those who want to stop smoking;

(b) include smoking cessation information such as phone numbers, e-mail addresses and/or Internet sites designed to inform consumers about the programmes available to support those who want to stop smoking; ***those platforms designed to inform consumers about the programmes available to support those who want to stop smoking should play active role in promoting knowledge on the severe effects of smoking among children and youth as those most at risk of becoming dependent on tobacco;***

Amendment 37

Proposal for a directive

Article 9 – paragraph 1 – point c

Text proposed by the Commission

Amendment

(c) cover **75** % of the external area of both the front and back surface of the unit

(c) cover **50** % of the external area of both the front and back surface of the unit

packet and any outside packaging;

packet and any outside packaging;

Justification

Requirements regarding the size of the health warnings must not lead to an infringement of intellectual property rights. Combined health warnings covering 50% of both the front and the back surface are proportionate and in line with international obligations resulting from the TRIPS agreement and the FCTC.

Amendment 38

Proposal for a directive

Article 9 – paragraph 1 – point e

Text proposed by the Commission

Amendment

(e) be positioned ***at the top edge of the unit packet and any outside packaging, and*** in the same direction as any other information appearing on the packaging;

(e) be positioned in the same direction as any other information appearing on the packaging;

Justification

This requirement together with the large size of the health warning is not a proportional limitation of the intellectual property rights of manufacturers.

Amendment 39

Proposal for a directive

Article 9 – paragraph 1 – point g – introductory part

Text proposed by the Commission

Amendment

(g) for unit packets of cigarettes, respect the following dimensions:

deleted

Justification

The prescription of a minimum size for health warnings effectively leads to a minimum size of packs. This reduces consumer choice and may infringe intellectual property rights. With a view to the uncertain potential benefits of a minimum size of packs the measure is not in accordance with the principle of proportionality.

Amendment 40

Proposal for a directive

Article 9 – paragraph 1 – point g – point i

Text proposed by the Commission

Amendment

(i) height: not less than 64 mm; *deleted*

Amendment 41

Proposal for a directive

Article 9 – paragraph 1 – point g – point ii

Text proposed by the Commission

Amendment

(ii) width: not less than 55 mm. *deleted*

Amendment 42

Proposal for a directive

Article 9 – paragraph 3 – point c

Text proposed by the Commission

Amendment

(c) define the position, format, layout, design, rotation and proportions of the health warnings; *deleted*

Justification

Parliament and Council should be involved in the decision. A delegated act would born effects that cannot be reviewed by the Parliament and the Council, as legislators, at the time of the issuance by the Commission. Commission can legislate through delegated acts only on technical issues with no difficulties to reverse the adverse effects born at the time of the issuance. Therefore, the Parliament and the Members States (through the Council) should be all the time involved in the legislative procedure that has a material impact on any market.

Amendment 43

Proposal for a directive

Article 10 – paragraph 5

Text proposed by the Commission

Amendment

5. The Commission shall be empowered to *deleted*

adopt delegated acts in accordance with Article 22, to withdraw the exemption laid down in paragraph 1 if there is a substantial change of circumstances as established in a Commission report.

Justification

This decision constitutes an essential element of the proposal and should therefore be left to the legislator.

Amendment 44

**Proposal for a directive
Article 12 – paragraph 1 – point a**

Text proposed by the Commission

(a) promotes a tobacco product by means that are false, misleading, deceptive or likely to create an erroneous impression about its characteristics, health effects, hazards or emissions;

Amendment

(a) promotes a tobacco product by means that are false, misleading, deceptive or likely to create an erroneous impression about its characteristics, health effects, hazards or emissions, *in particular by suggesting that a particular tobacco product is less harmful than others unless independent scientific evidence substantiates a significantly reduced health risk, or has vitalising, energetic, healing, rejuvenating, natural, organic or otherwise positive health effects;*

Justification

Product description must not be misleading.

Amendment 45

**Proposal for a directive
Article 12 – paragraph 1 – point c**

Text proposed by the Commission

(c) refers to flavour, taste, any flavourings or other additives or the absence thereof;

Amendment

deleted

Justification

Customers should not be deprived of information about the product as long as it is not misleading. To prevent producers from referring for example to flavours raises concerns regarding the right to freedom of expression and the right to receive information without interference by public authority as provided for in Article 11(1) of the Charter of Fundamental Rights of the European Union.

Amendment 46

Proposal for a directive Article 12 – paragraph 2

Text proposed by the Commission

Amendment

2. Prohibited elements and features may include but are not limited to texts, symbols, names, trade marks, figurative or other signs, misleading colours, inserts or other additional material such as adhesive labels, stickers, inserts, scratch-offs and sleeves or relate to the shape of the tobacco product itself. Cigarettes with a diameter of less than 7.5 mm shall be deemed to be misleading. **deleted**

Justification

The provision relating to prohibited items and features is likely to lead to legal uncertainty and should therefore be deleted. Article 12(1) provides sufficient guidance as it clearly prohibits any product description which is misleading. The proposed de facto ban of cigarettes with a diameter of less than 7.5 mm lacks any legal base and was not even subject to a proper impact assessment by the Commission. In addition, this measure would violate the intellectual property rights of manufacturers.

Amendment 47

Proposal for a directive Article 13 – paragraph 1

Text proposed by the Commission

Amendment

1. A unit packet of cigarettes shall have a cuboid shape. A unit packet of **roll-your-own** tobacco shall have the form of a pouch, i.e. a rectangular pocket with a flap

1. The length of one side of the bottom of a unit packet of cigarettes placed on the market shall be at least double that of its adjacent sides. A unit packet of **any other**

that covers the opening. *The flap of the pouch shall cover at least 70% of the front of the packet. A unit packet of cigarettes shall include at least 20 cigarettes. A unit packet of roll-your-own tobacco shall contain tobacco weighing at least 40 g.*

tobacco *for smoking* shall *be packaged in a cuboid or cylindrical composite can or* have the form of a pouch i.e. rectangular packet with a flap that covers the opening.

Amendment 48

Proposal for a directive Article 13 – paragraph 2

Text proposed by the Commission

Amendment

2. A cigarette packet can be of carton or soft material and shall not contain an opening that can be re-closed or re-sealed after the opening is first opened, other than the flip-top lid. The flip-top lid of a cigarette packet shall be hinged only at the back of the packet.

deleted

Amendment 49

Proposal for a directive Article 13 – paragraph 3

Text proposed by the Commission

Amendment

3. The Commission shall be empowered to adopt delegated acts in accordance with Article 22 to define more detailed rules for the shape and size of unit packets in so far as these rules are necessary to ensure the full visibility and integrity of the health warnings before the first opening, during the opening and after reclosing of the unit packet.

deleted

Amendment 50

Proposal for a directive Article 13 – paragraph 4

Text proposed by the Commission

Amendment

4. The Commission shall be empowered to adopt delegated acts in accordance with Article 22 to make either cuboid or cylindrical shape mandatory for unit packets of tobacco products other than cigarettes and roll-your-own tobacco if there is a substantial change of circumstances as established in a Commission report.

deleted

Amendment 51

Proposal for a directive Article 14 – paragraph 1

Text proposed by the Commission

Amendment

1. Member States shall ***ensure that*** all unit packets ***of tobacco products shall be marked with a unique identifier***. In order to ensure their integrity, unique identifiers shall be irremovably printed/affixed, indelible and in no way hidden or interrupted in any form, including through tax stamps and price marks, or by the opening of the packet. In relation to products manufactured outside the Union the obligations laid down in this Article apply only to those destined to or placed on the Union market.

1. ***For the purposes of effective tracking and tracing***, Member States shall ***require that unique, secure and non-removable identification markings hereafter called unique identification markings, such as codes or stamps, are affixed to or form part of*** all unit packets ***and packages and any outside packaging of cigarettes***. In order to ensure their integrity, unique identifiers shall be irremovably printed/affixed, indelible and in no way hidden or interrupted in any form, including through tax stamps and price marks, or by the opening of the packet. In relation to products manufactured outside the Union the obligations laid down in this Article apply only to those destined to or placed on the Union market.

Amendment 52

Proposal for a directive Article 14 – paragraph 2 – point e

Text proposed by the Commission

Amendment

(e) the product ***name***;

(e) the product ***description***;

Justification

The provision should be aligned with the WHO FCTC Protocol to Eliminate Illicit Trade in Tobacco Products.

Amendment 53

Proposal for a directive

Article 14 – paragraph 2 – point i

Text proposed by the Commission

Amendment

(i) the ***actual shipment route from manufacturing to the first retail outlet, including all warehouses used***;

(i) the shipment ***date, the shipment destination, point of departure and consignee***;

Amendment 54

Proposal for a directive

Article 14 – paragraph 2 – point j

Text proposed by the Commission

Amendment

(j) the identity of ***all purchasers from manufacturing to the first retail outlet***;

(j) the identity of ***any known subsequent purchaser***;

Amendment 55

Proposal for a directive

Article 14 – paragraph 2 – point k

Text proposed by the Commission

Amendment

(k) the invoice, order number and payment records of ***all purchasers from manufacturing to the first retail outlet***.

(k) the invoice, order number and payment records of ***the first customer who is not affiliated with the manufacturer***.

Amendment 56

Proposal for a directive Article 14 – paragraph 3

Text proposed by the Commission

3. Member States shall ensure that all economic operators involved in the trade of tobacco products from the manufacturer to the ***last economic operator before the first retail outlet***, record the entry of all unit packets into their possession, as well as all intermediate movements and the final exit from their possession. This obligation can be fulfilled by recording in aggregated form, e.g. of outside packaging, provided that tracking and tracing of unit packets remains possible.

Amendment

3. Member States shall ensure that all economic operators involved in the trade of tobacco products from the manufacturer to the first ***client (buyer)***, record the entry of all unit packets into their possession, as well as all intermediate movements and the final exit from their possession. This obligation can be fulfilled by recording in aggregated form, e.g. of outside packaging, provided that tracking and tracing of unit packets remains possible.

Justification

Currently, all genuine cigarettes in the EU are already tracked by the big manufacturers, based on Agreements concluded with the Commission and each Member State. Tracking the cigarettes all the way and knowing the intended shipment route after the first sale is technically impossible, that is why it is not provided by the WHO FCTC Protocol. Description of the security tamper should focus on reliability not on size, colour or other features. Holograms, for instance, do not provide security (they can be easily counterfeited and create the appearance of authenticity).

Amendment 57

Proposal for a directive Article 14 – paragraph 4

Text proposed by the Commission

4. Member States shall ensure that manufacturers of tobacco products provide all economic operators involved in the trade of tobacco products from the manufacturer to ***the last economic operator before the first retail outlet, including importers, warehouses and transporting companies*** with the necessary equipment allowing for the recording of the tobacco products purchased, sold,

Amendment

4. Member States shall ensure that manufacturers of tobacco products provide all economic operators involved in the trade of tobacco products from the manufacturer to the first ***customer who is not affiliated with the*** with the necessary equipment allowing for the recording of the tobacco products purchased, sold ***to the first customer who is not affiliated with the manufacturer***, stored, transported or

stored, transported or otherwise handled. The equipment shall be able to read and transmit the data electronically to a data storage facility pursuant to paragraph 6.

otherwise handled. The equipment shall be able to read and transmit the data electronically to a data storage facility pursuant to paragraph 6.

Amendment 58

Proposal for a directive Article 14 – paragraph 6

Text proposed by the Commission

6. Member States shall ensure that manufacturers and importers of tobacco products conclude data storage contracts with an independent third party, which shall host the data storage facility for data relating to the manufacturer and importer concerned. The data storage facility shall be physically located on the territory of the Union. The suitability of the third party, in particular its independence and technical capacities, as well as the contract, shall be approved and monitored by an external auditor, who is proposed and paid by the tobacco manufacturer and approved by the Commission. Member States shall ensure full transparency and accessibility of the data storage facilities for the competent authorities of the Member States, the Commission and the independent third party on a permanent basis. In duly justified cases Member States or the Commission can provide manufacturers or importers access to this information, provided commercially sensitive information remains adequately protected in conformity with the relevant national and Union legislations.

Amendment

6. Member States shall ensure that manufacturers and importers of tobacco products conclude data storage contracts with an independent third party, which shall host the data storage facility for data relating to the manufacturer and importer concerned. The data storage facility shall be physically located **and accessible** on the territory of the Union. The suitability of the third party, in particular its independence and technical capacities, as well as the contract, shall be approved and monitored by an external auditor, who is proposed and paid by the tobacco manufacturer and approved by the Commission. Member States shall ensure full transparency and accessibility of the data storage facilities for the competent authorities of the Member States, the Commission and the independent third party on a permanent basis. In duly justified cases Member States or the Commission can provide manufacturers or importers access to this information, provided commercially sensitive information remains adequately protected in conformity with the relevant national and Union legislations.

Justification

Currently, all genuine cigarettes in the EU are already tracked by the big manufacturers, based on Agreements concluded with the Commission and each Member State. Tracking the cigarettes all the way and knowing the intended shipment route after the first sale is technically impossible, that is why it is not provided by the WHO FCTC Protocol. Description

of the security tamper should focus on reliability not on size, colour or other features. Holograms, for instance, do not provide security (they can be easily counterfeit and create the appearance of authenticity).

Amendment 59

Proposal for a directive Article 14 – paragraph 8

Text proposed by the Commission

8. In addition to the unique identifier, Member States shall require that all unit packets of tobacco products which are placed on the market carry a visible, tamper proof security feature *of at least 1 cm²*, which shall be irremovably printed or affixed, indelible and in no way hidden or interrupted in any form, including through tax stamps and price marks, or other elements mandated by legislation.

Amendment

8. In addition to the unique identifier, Member States shall require that all unit packets of tobacco products which are placed on the market carry a visible, tamper proof security feature, which shall be irremovably printed or affixed, indelible and in no way hidden or interrupted in any form, including through tax stamps and price marks, or other elements mandated by legislation.

Justification

Currently, all genuine cigarettes in the EU are already tracked by the big manufacturers, based on Agreements concluded with the Commission and each Member State. Tracking the cigarettes all the way and knowing the intended shipment route after the first sale is technically impossible, that is why it is not provided by the WHO FCTC Protocol. Description of the security tamper should focus on reliability not on size, colour or other features. Holograms, for instance, do not provide security (they can be easily counterfeit and create the appearance of authenticity).

Amendment 60

Proposal for a directive Article 14 – paragraph 9 – point c

Text proposed by the Commission

(c) to define the technical standards for the security feature and their possible rotation and to adapt them to scientific, market and technical development.

Amendment

deleted

Amendment 61

Proposal for a directive Article 14 – paragraph 10

Text proposed by the Commission

10. Tobacco products other than cigarettes and roll-your-own tobacco shall be exempted from the application of paragraph 1 to 8 during a period of **5** years following the date referred to in paragraph 1 of Article 25.

Amendment

10. Tobacco products other than cigarettes and roll-your-own tobacco shall be exempted from the application of paragraph 1 to 8 during a period of **10** years following the date referred to in paragraph 1 of Article 25.

Amendment 62

Proposal for a directive Article 15 – paragraph 1

Text proposed by the Commission

Member States shall prohibit the placing on the market of tobacco for oral use, without prejudice to Article 151 of the Act of Accession of Austria, Finland and Sweden.

Amendment

Member States shall prohibit the placing on the market of tobacco for oral use, without prejudice to Article 151 of the Act of Accession of Austria, Finland and Sweden. ***This ban should, however, not affect traditional tobacco products for oral use, which may be allowed by individual Member States on cultural or historical grounds.***

Amendment 63

Proposal for a directive Article 17 – paragraph 2 a (new)

Text proposed by the Commission

Amendment

2a. In connection with the marketing of reduced-harm tobacco products, Member States shall introduce an authorisation system and charge a proportionate fee. They shall also specify rules applicable to the scientific assessment of risk and the

type of evidence to be presented, including, but not only, clinical and non-clinical information and other available studies examining how consumers use and perceive the product. Member States may diverge from the requirements laid down by this Directive in relation to authorised reduced-harm products in order to illustrate their less harmful nature.

Amendment 64

Proposal for a directive Article 17 – paragraph 3

Text proposed by the Commission

3. Novel tobacco products placed on the market shall respect the requirements set out in this Directive. The provisions applicable depend on whether the products fall under the definition of smokeless tobacco product in point (29) of Article 2 or tobacco for smoking in point (33) of Article 2.

Amendment

3. Novel tobacco products placed on the market shall respect the requirements set out in this Directive, ***unless otherwise authorised as provided for in paragraph 2 of this Article***. The provisions applicable depend on whether the products fall under the definition of smokeless tobacco product in point (29) of Article 2 or tobacco for smoking in point (33) of Article 2.

Amendment 65

Proposal for a directive Article 18

Text proposed by the Commission

1. ***The following nicotine-containing products*** may only be placed on the market if they were authorised pursuant to Directive 2001/83/EC:

(a) products with a nicotine level

Amendment

1. ***Nicotine-containing products that are presented as having properties for treating or preventing disease in human beings, other than through any message specified in paragraph 3,*** may only be placed on the market if they were authorised pursuant to Directive 2001/83/EC.

exceeding 2 mg per unit, or

(b) products with a nicotine concentration exceeding 4 mg per ml or

(c) products whose intended use results in a mean maximum peak plasma concentration exceeding 4 ng of nicotine per ml.

1 a. This Directive shall not apply to nicotine-containing products authorised pursuant to Directive 2001/83/EC.

1 b. For nicotine-containing products where paragraph 1 does not apply, the products may be placed on the market if they comply with this Directive

1 c. Member States shall ensure that nicotine containing products comply with European Union consumer protection, safety and other relevant legislation in force

1 d. No later than 12 months from entry into force of this Directive, each Member State shall provide the Commission with a report on the measures it has taken to implement and enforce the legislation set out in [new] Annex IV as it applies to nicotine containing products and the effectiveness of those measures.

1 e. Member States shall ensure that nicotine-containing products are not sold to persons below the national legal age for purchasing tobacco products.

2. The Commission shall *be empowered to adopt delegated acts in accordance with Article 22 to update the nicotine quantities set out in paragraph 1 taking into account scientific developments and marketing authorisations granted to nicotine-containing products pursuant to Directive 2001/83/EC.*

3. Each unit packet and any outside packaging of nicotine-containing products *below the thresholds set out in paragraph 1* shall carry the following health warning:

2. The Commission shall, *by 1 April 2017, carry out a study on nicotine-containing products in consultation with relevant stakeholders and the Member States. This study will consider whether there is a need for specific legislation in regard to nicotine-containing products.*

3. Each unit packet and any outside packaging of nicotine-containing products *which do not fall under the scope of Directive 2001/83/EC* shall carry the following health warning:

This product contains nicotine *and can* damage your health.

This product contains nicotine *which is addictive and may* damage your health.

4. The health warning referred to in paragraph 3 shall comply with the requirements specified in Article 10(4). In addition, it shall:

(a) be printed on the two largest surfaces of the unit packet and any outside packaging;

(b) cover 30 % of the external area of the corresponding surface of the unit packet and any outside packaging. That proportion shall be increased to 32 % for Member States with two official languages and 35 % for Member States with three official languages.

5. The Commission shall be empowered to adopt delegated acts in accordance with Article 22 to adapt the requirements in paragraphs 3 and 4 taking into account scientific and market developments and to adopt and adapt the position, format, layout, design and rotation of the health warnings.

Justification

This makes a medicines marketing authorisation mandatory if a health claim is made using strictly the definition in the medicines directive: 'presented as having properties for treating or presenting disease' is quoted from the first part of the medicines directive definition of a medicine 2001/83/EC Article 1.2(a)

Amendment 66

Proposal for a directive Article 20 – paragraph 3

Text proposed by the Commission

3. Member States shall lay down the rules on penalties applicable to infringements of the national provisions adopted pursuant to this Directive and shall take all measures necessary to ensure that they are enforced. The penalties provided for shall be

Amendment

3. Member States shall lay down the rules on penalties applicable to infringements of the national provisions adopted pursuant to this Directive and shall take all measures necessary to ensure that they are enforced. The penalties provided for shall be

effective, proportionate and dissuasive.

effective, proportionate and dissuasive. ***All fines shall be greater than any financial rewards for infringement.***

Amendment 67

Proposal for a directive Article 22 – paragraph 2

Text proposed by the Commission

2. The power to adopt delegated acts referred to in Articles **3(2), 3(3), 4(3), 4(4), 6(3), 6(9), 6(10), 8(4), 9(3), 10(5), 11(3), 13(3), 13(4), 14(9), 18(2) and 18(5)** shall be conferred on the Commission for an indeterminate period of time from [Office of Publications: please insert the date of the entry into force of this Directive].

Amendment

2. The power to adopt delegated acts referred to in Articles 4(3), 4(4), 8(4), 9(3), 11(3) **and** 14(9) shall be conferred on the Commission for an indeterminate period of time from [Office of Publications: please insert the date of the entry into force of this Directive].

Justification

Some of the provisions on delegated acts foreseen in the Commission's proposal do not fulfil the requirements of Article 290 TFEU.

Amendment 68

Proposal for a directive Article 22 – paragraph 3

Text proposed by the Commission

3. The delegation of powers referred to in Articles **3(2), 3(3), 4(3), 4(4), 6(3), 6(9), 6(10), 8(4), 9(3), 10(5), 11(3), 13(3), 13(4), 14(9), 18(2) and 18(5)** may be revoked at any time by the European Parliament or by the Council. A decision to revoke shall put an end to the delegation of the power specified in that decision. It shall take effect the day following the publication of the decision in the Official Journal of the European Union or at a later date specified therein. It shall not affect the validity of any delegated acts already in force.

Amendment

3. The delegation of powers referred to in Articles 4(3), 4(4), 8(4), 9(3), 11(3) **and** 14(9) may be revoked at any time by the European Parliament or by the Council. A decision to revoke shall put an end to the delegation of the power specified in that decision. It shall take effect the day following the publication of the decision in the Official Journal of the European Union or at a later date specified therein. It shall not affect the validity of any delegated acts already in force.

Amendment 69

Proposal for a directive Article 22 – paragraph 5

Text proposed by the Commission

5. A delegated act pursuant to Articles 3(2), 3(3), 4(3), 4(4), **6(3), 6(9), 6(10)**, 8(4), 9(3), **10(5), 11(3), 13(3), 13(4), 14(9), 18(2) and 18(5)** shall enter into force only if no objection has been expressed either by the European Parliament or the Council within a period of two months of notification of that act to the European Parliament and the Council or if, before the expiry of that period, the European Parliament and the Council have both informed the Commission that they will not object. That period shall be extended by two months at the initiative of the European Parliament or of the Council.

Amendment

5. A delegated act pursuant to Articles 4(3), 4(4), 8(4), 9(3), 11(3) **and** 14(9) shall enter into force only if no objection has been expressed either by the European Parliament or the Council within a period of two months of notification of that act to the European Parliament and the Council or if, before the expiry of that period, the European Parliament and the Council have both informed the Commission that they will not object. That period shall be extended by two months at the initiative of the European Parliament or of the Council.

Amendment 70

Proposal for a directive Article 23 – paragraph 1 a (new)

Text proposed by the Commission

Amendment

1a. No later than 2 years from the date specified in Article 25 paragraph 1, the Commission shall submit to the European Parliament, the Council, the European Economic and Social Committee and the Committee of the Regions a report on the economic and social consequences of the application of this Directive

Amendment 71

Proposal for a directive Article 24 – paragraph 2

2. However, a Member State may maintain more stringent national provisions, applicable to all products alike, in areas covered by the Directive, on grounds of overriding needs relating to the protection of public health. A Member State may also introduce more stringent provisions, on grounds relating to the specific situation of this Member State and provided the provisions are justified by the need to protect public health. Such national provisions shall be notified to the Commission together with the grounds for maintaining or introducing them. The Commission shall, within six months from the date of receiving the notification, approve or reject the provisions after having verified, taking into account the high level of health protection achieved through this Directive, whether or not they are justified, necessary and proportionate to their aim and whether or not they are a means of arbitrary discrimination or a disguised restriction on trade between the Member States. In the absence of a decision by the Commission within this period the national provisions shall be deemed to be approved.

deleted

Justification

The procedure foreseen in Article 24(2) of the proposal is not in accordance with the TFEU. The procedure foreseen by the Commission matches the one foreseen in Article 114(5) and (6) TFEU which is explicitly only applicable to measures relating to the protection of the environment or the working environment.

Amendment 72

**Proposal for a directive
Article 25 – paragraph 1**

Text proposed by the Commission

1. Member States shall bring into force the laws, regulations and administrative provisions necessary to comply with this Directive by [Publications Office, please insert the exact date: entry into force + **18** months] at the latest. They shall forthwith communicate to the Commission the text of those provisions.

Amendment

1. Member States shall bring into force the laws, regulations and administrative provisions necessary to comply with this Directive by [Publications Office, please insert the exact date: entry into force + **36** months] at the latest. They shall forthwith communicate to the Commission the text of those provisions.

Amendment 73

**Proposal for a directive
Article 26 – paragraph 1 – point b**

Text proposed by the Commission

(b) nicotine containing products ***below the threshold set out in Article 18(1)***;

Amendment

(b) nicotine containing products;

Amendment 74

**Proposal for a directive
Annex I a (new)**

Text proposed by the Commission

Amendment

ANNEX I a

EU legislation applicable to nicotine-containing products:

General safety:

***General Product Safety Directive
2001/95/EC***

The RAPEX system - notification and alerts of dangerous products

Packaging and labelling:

***Dangerous Substances Directive
67/548/EEC***

Dangerous Preparations Directive

99/45/EC

Classification, Labelling and Packaging of Substances and Mixtures - the CLP Regulation 1272/2008 applies from 2015.

Chemical safety:

Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (REACH) Regulation (EC) 1907/2006

Electrical safety:

Low Voltage Directive 2006/95/EC

Electro-Magnetic Compatibility Directive 2004/108/EC

Restriction of Hazardous Substances (RoHS) Directive 2011/65/EU (where appropriate)

Waste Electrical and Electronic Equipment (WEEE) Directive 2012/19/EU

Batteries Directive 2006/66/EC

Weights and measures:

Making-up by weight or by volume of certain prepackaged products - Directive 76/211/EEC

Nominal Quantities for Prepacked Products Directive 2007/45/EC

Commercial practice

Distance Selling Directive 97/7/EC

Directive on Electronic Commerce 2000/31/EC

Misleading and Comparative Advertising Directive 2006/114/EC

Unfair Commercial Practices Directive 2005/29/EC

Justification

Member states should apply the body of existing consumer and safety regulation to nicotine containing products. The requirement to report will mean a more systematic approach is taken, and will form the basis of a Commission review to be completed by April 2017.

PROCEDURE

Title	Approximation of the laws, regulations and administrative provisions of the Member States concerning the manufacture, presentation and sale of tobacco and related products		
References	COM(2012)0788 – C7-0420/2012 – 2012/0366(COD)		
Committee responsible Date announced in plenary	ENVI 15.1.2013		
Opinion by Date announced in plenary	JURI 15.1.2013		
Rapporteur Date appointed	Klaus-Heiner Lehne 22.1.2013		
Discussed in committee	24.4.2013	30.5.2013	19.6.2013
Date adopted	20.6.2013		
Result of final vote	+: 14	–: 6	0: 4
Members present for the final vote	Raffaele Baldassarre, Luigi Berlinguer, Sebastian Valentin Bodu, Françoise Castex, Christian Engström, Marielle Gallo, Lidia Joanna Geringer de Oedenberg, Sajjad Karim, Klaus-Heiner Lehne, Antonio Masip Hidalgo, Jiří Maštálka, Alajos Mészáros, Bernhard Rapkay, Evelyn Regner, Dimitar Stoyanov, Rebecca Taylor, Alexandra Thein, Tadeusz Zwiefka		
Substitute(s) present for the final vote	Sergio Gaetano Cofferati, Eva Lichtenberger, Angelika Niebler, Axel Voss		
Substitute(s) under Rule 187(2) present for the final vote	Frédérique Ries, Nikolaos Salavrakos, Jacek Włosowicz		

OPINION OF THE COMMITTEE ON LEGAL AFFAIRS ON DELEGATED ACTS

Mr Matthias Grooten
Chair
Committee on the Environment, Public Health and Food Safety
BRUSSELS

Subject: Opinion drawn up pursuant to Rule 37a of the Rules of Procedure on the use of delegated acts, in the context of Parliament's scrutiny of the Approximation of the laws, regulations and administrative provisions of the Member States concerning the manufacture, presentation and sale of tobacco and related products (COM(2012)0788 – C7-0420/2012 – 2012/0366(COD))

Dear Mr Chair,

The Committee on Legal Affairs decided on 6 June 2013, pursuant to Rule 37a(3), to consider a number of questions concerning the use of delegated and implementing acts in the above proposal.

The committee considered the above questions at its meeting of 20 June 2013.

At its meeting of 9 July 2013 the Committee on Legal Affairs adopted the following opinion unanimously¹.

Yours sincerely,

Klaus-Heiner Lehne

I - Background

The main purpose of the above-mentioned proposal for a Directive is to update and complete Directive 2001/37/EC of 5 June 2001 of the European Parliament and of the Council on the approximation of the laws, regulations and administrative provisions of the Member States

¹ The following were present: Raffaele Baldassarre (Vice-Chair), Luigi Berlinguer, Sebastian Valentin Bodu (Vice-Chair), Piotr Borys, Françoise Castex (Vice-Chair), Christian Engström, Giuseppe Gargani, Lidia Joanna Geringer de Oedenberg, Sajjad Karim, Klaus-Heiner Lehne (Chair), Jörg Leichtfried (pursuant to Rule 187(2)), Eva Lichtenberger, Antonio López-Istúriz White, Jiří Maštálka, Bernhard Rapkay, Rebecca Taylor, Alexandra Thein, Axel Voss, Cecilia Wikström, Tadeusz Zwiefka, Anna Záborská (pursuant to Rule 187(2)).

concerning the manufacture, presentation and sale of tobacco products.

The aim of the Proposal is to approximate the laws, regulations and administrative provisions of the Member States within five policy areas:

Smokeless tobacco products and extension of the product scope (i.e. nicotine containing products and herbal products for smoking);

1. Packaging and labeling;
2. Ingredients/additives;
3. Cross-border distance sales; and
4. Traceability and security features.

Whereas the 2001 directive only provided for implementing powers to the Commission when it came to measures concerning illustration of health consequences and adaptation to scientific and technical progress of measurement methods, the majority of the areas for which the Commission is suggesting delegated or implementing acts in the current proposal were governed by the following Article (emphasis added):

Article 11
Report

No later than 31 December 2004, and every two years thereafter, the Commission shall submit to the European Parliament, the Council and the Economic and Social Committee a report on the application of this Directive.

With a view to drafting the report referred to in the first paragraph, the Commission shall be assisted by scientific and technical experts in order to have all the necessary information available.

On submission of the first report, the Commission shall indicate in particular the features which should be reviewed or developed in the light of developments in scientific and technical knowledge, including the development of internationally agreed rules and standards on products, and shall pay special heed to:

- subsequent reduction of the maximum yields laid down in Article 3(1),*
- possible links between these yields,*
- improvements in health warnings, in terms of size, position and wording,*
- new scientific and technical information regarding labelling and the printing on cigarette packets of photographs or other illustrations to depict and explain the health consequences of smoking,*
- methodologies for more realistically assessing and regulating toxic exposure and harm,*
- evaluation of the addictive effects of those ingredients which encourage*

addiction,

— evaluation of tobacco products which may have the potential to reduce harm,

— development of standardised testing methods to measure the yields of constituents in cigarette smoke other than tar, nicotine and carbon monoxide,

— toxicological data to be required from manufacturers on ingredients and the manner in which they should be tested in order to allow public health authorities to assess their use,

— development of standards concerning products other than cigarettes, in particular rolling tobacco.

The report shall also examine the links between the labelling requirements laid down in Article 5 and consumer behaviour. That report shall be accompanied by any proposals for amendments to this Directive which the Commission deems necessary to adapt it to developments in the field of tobacco products, to the extent necessary for the establishment and operation of the internal market, and to take into account any new development based on scientific facts and developments on internationally agreed product standards.

II - Background to delegated and implementing acts

Please see Section II of the enclosed Opinion of the Committee on Legal Affairs of 27 April 2012 to the Committee on Agriculture concerning the regulation amending Regulation (EC) No 834/2007 on organic production and labelling of organic products, and the working document drawn up in the context of the follow-up on the delegation of legislative powers and the control by Member States of the Commission's exercise of implementing powers (rapporteur: József Szájer), which provide for an extensive background to both delegated and implementing acts.

III - Parliament's position on the delegation of legislative power

The demarcation between delegated and implementing acts has been the subject of some controversy in a number of legislative procedures following the entry into force of the Lisbon Treaty. The Council has insisted on the use of implementing acts in order better to influence the preparatory phase of such acts through the experts from the Member States sitting in the relevant committees provided for in the Implementing Acts Regulation. In the preparation of delegated acts there is no formal role for national experts. Furthermore, the role, influence and prerogatives of Parliament are far greater when it comes to delegated acts, with the possibility of objecting to a proposed delegated act and revoking a delegation being the strongest tools in its possession. When it comes to implementing acts, the powers of Parliament are limited to a right of scrutiny, and the Commission may adopt a proposed implementing act notwithstanding any objection from Parliament.

The choice of the correct instrument has significant consequences not only for the possibility of Parliament to exercise its right of control or scrutiny, but also for the validity of the legal act itself. The President of the Commission, in a letter to the President of Parliament, has

stressed that the delineation between implementing and delegated acts is not a matter of political choice, and that the starting point of any analysis therefore must be the legal criteria established in Articles 290 and 291 TFEU¹. The Commission has therefore sought clarification from the Court of Justice on the delineation issue in a case where it considered that the wrong kind of act had been chosen².

In order to establish a horizontal political position on the issue of delegated acts to protect Parliament's prerogatives and avoid further risk of legal challenges and the risk of annulment of legislative acts with an incorrect choice of delegated or implementing acts, the Conference of Presidents endorsed in 2012 the following 4-step approach with a view to ensuring that Parliament is capable of exercising to the full the powers conferred on it by the Lisbon Treaty³:

1. Choice of the right instrument;
2. Strengthening the Member States' role in the preparatory phase of delegated acts;
3. Inclusion in the basic act ("codecision");
4. Adoption of Parliament's position without a first reading agreement.

As a last step, where delegated acts could not be included in a particular file, although it had been established that they should, this approach calls for refusing to submit the file to the plenary as such, and that further horizontal negotiations with the Council would then be required.

IV - Analysis

In the absence of any case law from the Court of Justice on the question of the demarcation between delegated and implementing acts, the starting point for any analysis must be the wording of the Treaty itself. Article 290 TFEU only permits a delegation of legislative power for the adoption of "*non-legislative acts of general application to supplement or amend certain non-essential elements of the legislative act*" (emphasis added).

To examine whether those criteria are fulfilled here, it is necessary to examine the nature of the power in question on a case-by-case basis. Please see the Annex.

V - Conclusion and recommendation

¹ Letter of 3 February 2012 from President Barroso to President Schulz.

² On 19 September 2012, the Commission brought an action to the Court of Justice against the Parliament and the Council seeking to annul an article in the Biocidal Products Regulation which provides for the adoption of measures establishing the fees payable to the European Chemicals Agency (ECHA) by an implementing act rather than by a delegated act. The Commission argues that since the article in question seeks to supplement certain non-essential elements of the legislative act, and with regard to the nature of the delegation and the purpose of the act to be adopted under those powers, such an act ought therefore to be adopted in accordance with the procedure laid down in Article 290 TFEU and not the procedures laid down in Article 291 TFEU. Case C-427/12, Commission v European Parliament and Council of the European Union.

³ *Political guidelines on a horizontal approach within Parliament on dealing with delegated acts* (Letter of 19 April 2012 from the Chair of the CCC to the President of Parliament).

In light of the foregoing reasoning, the Committee on Legal Affairs should take the view that with the exception of the proposed provisions on delegated acts in Paragraphs 3 and 4 of Article 4 and Points (b) and (c) of Article 14(9) of the proposal concerning methods of measurement, none of the suggested provisions on delegated acts should be accepted by Parliament.

All other suggested provisions providing for the adoption of delegated acts should be deleted and the substantive content included in the basic act. In certain cases, delegated acts could be used to make determinations or implementing acts to provide uniform implementing conditions, but only where the criteria are further specified in the basic act. Alternatively, the Commission could be required to draw up a report within a certain time-span to the co-legislators, with possible accompanying proposals for amending legislative acts, as in the 2001 Directive.

The model recitals and articles from the Common Understanding and the Implementing Acts Regulation seem to have been respected. The current wording of Recital 37 does not however correspond to what the Commission is suggesting in Article 6(2) of the proposal.

In view of the political guidance endorsed by the Conference of Presidents, the Committee on Legal Affairs therefore calls on the Committee on the Environment, Public Health and Food Security to take these recommendations into consideration when drawing up its report. If the Council takes a position contrary to these recommendations and favours delegated or implementing acts where the criteria therefore are not met, the Committee should inform the Council that the file will not be submitted to the plenary as such, and if the Council still persists, the Committee should recommend the adoption of Parliament's position without a first reading agreement.

Annex - Provisions containing delegated and implementing acts

Article	Relevant text	Objectives, content and scope	Recommendation
Recital 37	<p>In order to ensure uniform conditions for the implementation of this Directive, in particular concerning the format of ingredients reporting, the determination of products with characterising flavours or with increased levels of toxicity and addictiveness and the methodology for determining whether a tobacco product has characterising flavour, implementing powers should be conferred on the Commission. Those powers should be exercised in accordance with Regulation (EU) No 182/2011.</p>	<p>This statement is contrary to the own-initiative determinations which are suggested in Article 6(2) below concerning characterising flavour. The recital only mentions methodology.</p> <p>A recital justifying the choice of the examination procedure seems to be missing.</p>	<p>This recital corresponds to the correct template, but fails to state correctly what the Commission intends to do in Article 6(2). It must be adapted to the determinations below.</p> <p>A recital on either advisory or examination procedure should be added.</p>
Recital 38	<p>In order to make this Directive fully operational and to keep up with technical, scientific and international developments in tobacco manufacture, consumption and regulation, the power to adopt acts in accordance with Article 290 of the Treaty on the Functioning of the European Union should be delegated to the Commission, in particular in respect of adopting and adapting maximum yields for emissions and their measurement methods, setting maximum levels for ingredients that increase toxicity, addictiveness or</p>	<p>The stated objective only covers "keep up with technical, scientific and international developments", whereas the majority of the provisions on delegated acts suggested below do not pertain to this objective, but rather to the too vague and broad objective of making the Directive "fully operational".</p>	<p>The objective of making the Directive "fully operational" must be deleted, and the objectives of the delegation should be adapted to the determinations below.</p> <p>The content and scope</p>

	<p>attractiveness, the use of health warnings, unique identifiers and security features in the labelling and packaging, defining key elements for contracts on data storage with independent third parties, reviewing certain exemptions granted to tobacco products other than cigarettes, roll-your-own tobacco and smokeless tobacco products and reviewing the nicotine levels for nicotine containing products. It is of particular importance that the Commission carries out appropriate consultations during its preparatory work, including at expert level. The Commission, when preparing and drawing up delegated acts, should ensure a simultaneous, timely and appropriate transmission of relevant documents to the European Parliament and Council.</p>	<p>The standard recital in the Common Understanding does not include the words "in particular" when it comes to setting out the content and the scope. Important aspects are therefore left out.</p> <p>The sentence on expert consultations is not included in the standard recital in the Common Understanding.</p>	<p>must be set out in detail in relation to the determinations below.</p> <p>The sentence on expert consultations should be deleted, unless Parliament experts are explicitly mentioned.</p>
<p>Article 3 Maximum tar, nicotine, carbon monoxide and other yields</p>	<p>2. The Commission shall be empowered to adopt delegated acts in accordance with Article 22 to adapt the maximum yields laid down in paragraph 1, taking into account scientific development and internationally agreed standards.</p>	<p>In view of the public health aim, the question of level of harmful substances touches upon essential elements. The scope of potential prohibition is unlimited.</p>	<p>Delete, not appropriate to delegate. Should be specified in the basic act.</p>
	<p>3. Member States shall notify the Commission of the maximum yields that they set for other emissions of cigarettes and for emissions of tobacco products other than cigarettes. Taking into account internationally agreed standards, where available, and based on scientific evidence and on the yields notified by</p>	<p>Parliament would effectively be left out of setting the level of harmful substances, which touches upon essential elements. The scope of potential prohibition is unlimited.</p>	<p>Delete, not appropriate to delegate. Should be specified in the basic act.</p>

	Member States, the Commission shall be empowered to adopt delegated acts in accordance with Article 22 to adopt and adapt maximum yields for other emissions of cigarettes and for emissions of tobacco products other than cigarettes that increase in an appreciable manner the toxic or addictive effect of tobacco products beyond the threshold of toxicity and addictiveness stemming from the yields of tar, nicotine and carbon monoxide fixed in paragraph 1.		
Article 4 Measurement methods	3. The Commission shall be empowered to adopt delegated acts in accordance with Article 22 to adapt the methods of measurement of the tar, nicotine and carbon monoxide yields, taking into account scientific and technical developments and internationally agreed standards.	The purpose here is to adapt methods of measurement, which are only incidental to the obligation, which is contained in Article 3, and therefore constitute non-essential elements. Since those methods will apply equally to all manufacturers, the delegated acts will be of general application, and the Commission would be best placed to supplement or amend those elements. The word "adapt" should however not be used.	Delegated acts ok, but "supplement or amend" should be used rather than "adapt".
	4. Member States shall notify the Commission of the methods of measurement that they use for other	Same as for Article 4(3) above. Best practice from the Member	Delegated acts ok, but "supplement or amend"

	emissions of cigarettes and for emissions of tobacco products other than cigarettes. Based on these methods, and taking into account scientific and technical developments as well as internationally agreed standards the Commission shall be empowered to adopt <u>delegated acts</u> in accordance with Article 22 to adopt and adapt methods of measurement.	States could be helpful for the Commission. The word "adapt" should however not be used, and "adopt" cannot be used.	should be used rather than "adopt and adapt".
Article 5 Reporting of ingredients and emissions	3. The Commission shall, by means of <u>implementing acts</u> , lay down and if necessary update the format for the submission and dissemination of the information specified in paragraphs 1 and 2. Those implementing acts shall be adopted in accordance with the examination procedure referred to in Article 21.	This is a question of providing uniform conditions for implementation.	Implementing acts ok.
Article 6 Regulation of ingredients	2. The Commission shall at the request of a Member State or may on its own initiative determine by means of <u>implementing acts</u> whether a tobacco product falls within the scope of paragraph 1. Those implementing acts shall be adopted in accordance with the examination procedure referred to in Article 21. The Commission shall adopt by means of <u>implemeting acts</u> uniform rules on the procedures for determining whether a tobacco product falls within the scope of paragraph 1. Those implementing acts shall be adopted in accordance with the examination procedure referred	This proposed text has nothing to do with uniform conditions for implementation. The Commission is rather giving itself an unlimited margin for appreciation. The wording is furthermore imprecise and touches upon essential elements.	Delete, not appropriate to use implementing acts. More detailed criteria should be specified in the basic act, and determinations could be made through delegated acts (see also JURI opinion on organic products).

	to in Article 21.		
	3. In case the experience gained in the application of paragraphs 1 and 2 shows that a certain additive or a combination thereof typically impart a characterising flavour when it exceeds a certain level of presence or concentration the Commission shall be empowered to adopt delegated acts in accordance with Article 22 to set maximum levels for those additives or combination of additives that cause the characterising flavour.	The Commission is giving itself an unlimited margin for appreciation concerning essential elements.	Delete, not appropriate to delegate. Better to set a date for a review by the Commission with a report to the co-legislators, possibly accompanied by proposals for amending legislative acts.
	8. The Commission shall at the request of a Member State or may on its own initiative determine by means of an implementing act whether a tobacco product falls within the scope of paragraph 7. Those implementing acts shall be adopted in accordance with the examination procedure referred to in Article 21 and shall be based on the latest scientific evidence.	Imprecise, could touch upon essential elements.	Delete, the obligation in Paragraph 7 is already clear.
	9. In case scientific evidence and the experience gained in the application of paragraphs 7 and 8 shows that a certain additive or a certain quantity thereof amplify in an appreciable manner at the stage of consumption the toxic or addictive effect of a tobacco product the Commission shall be empowered to adopt delegated acts in accordance with Article 22 to set maximum	The Commission is giving itself an unlimited margin for appreciation concerning essential elements.	Delete, not appropriate to delegate. Either specify in basic act or provide for future report with possible accompanying legislative proposals.

	levels for those additives.		
	10. Tobacco products other than cigarettes, roll-your-own tobacco and smokeless tobacco products shall be exempted from the prohibitions laid down in paragraphs 1 and 5. The Commission shall be empowered to adopt delegated acts in accordance with Article 22 to withdraw this exemption if there is a substantial change of circumstances as established in a Commission report.	The Commission is giving itself an unlimited margin for appreciation concerning essential elements.	Delete, not appropriate to delegate. Either specify in basic act or provide for future report with possible accompanying legislative proposals.
Article 8 Text warnings for tobacco for smoking	4. The Commission shall be empowered to adopt delegated acts in accordance with Article 22: (a) to adapt the wording of the health warnings laid down in paragraphs 1 and 2 to scientific and market developments;	The wording of the warning text, which is proposed to be specified in the basic act, clearly touches upon essential elements.	Delete, not possible to delegate.
	(b) to define the position, format, layout and design of the health warnings laid down in this Article, including their font type and background colour.	The positioning of health warning is proposed to be specified in the basic act.	The content of this point should be governed by the Directive itself.
Article 9 Combined health warnings for tobacco for	3. The Commission shall be empowered to adopt delegated acts in accordance with Article 22 to: (a) adapt the text warnings listed in Annex I to this	The wording of the warning text, which is proposed to be specified in the basic act, clearly touches upon essential elements.	Delete, not possible to delegate.

smoking	Directive taking into account scientific and technical developments;		
	(b) establish and adapt the picture library referred to in point (a) of paragraph 1 of this Article taking into account scientific and market developments;	The warning pictures clearly touch upon essential elements.	Delete, not possible to delegate.
	(c) define the position, format, layout, design, rotation and proportions of the health warnings;	The positioning of health warning is proposed to be specified in the basic act.	The content of this point should be governed by the Directive itself.
	(d) by way of derogation from Article 7(3), lay down the conditions under which health warnings may be broken during unit packet opening in a manner that ensures the graphical integrity and visibility of the text, photographs and cessation information.	The positioning of health warning is proposed to be specified in the basic act.	The content of this point should be governed by the Directive itself.
Article 10 Labelling of tobacco for smoking other than cigarettes and roll-your-own tobacco	5. The Commission shall be empowered to adopt delegated acts in accordance with Article 22, to withdraw the exemption laid down in paragraph 1 if there is a substantial change of circumstances as established in a Commission report.	The Commission can not be given the power to withdraw an exception, unless the criteria have been sufficiently specified. Here, the Commission is giving itself an unlimited margin for appreciation concerning essential elements.	Delete, not possible to delegate.

Article 11 Labelling of smokeless tobacco products	3. The Commission shall be empowered to adopt <u>delegated acts</u> in accordance with Article 22 to adapt the requirements in paragraphs 1 and 2 taking into account scientific and market developments.	The wording of the warning text, which is proposed to be specified in the basic act, clearly touches upon essential elements.	Delete, not possible to delegate.
Article 13 Appearance and content of unit packets	3. The Commission shall be empowered to adopt <u>delegated acts</u> in accordance with Article 22 to define more detailed rules for the shape and size of unit packets in so far as these rules are necessary to ensure the full visibility and integrity of the health warnings before the first opening, during the opening and after reclosing of the unit packet.	The Commission is giving itself an unlimited margin for appreciation concerning essential elements, in particular by the wording "define more detailed rules". This is a rather a question of providing uniform conditions for implementation, based on criteria set in the basic act.	Delete, not possible to delegate. Alternatively implementing acts if further specified criteria in the basic act.
	4. The Commission shall be empowered to adopt <u>delegated acts</u> in accordance with Article 22 to make either cuboid or cylindric shape mandatory for unit packets of tobacco products other than cigarettes and roll-your-own tobacco if there is a substantial change of circumstances as established in a Commission report.	The Commission is giving itself an unlimited margin for appreciation concerning essential elements, in particular by the wording "make ... mandatory". This is a rather a question of providing uniform conditions for implementation, based on criteria set in the basic act.	Delete, not possible to delegate. Alternatively implementing acts if further specified criteria in the basic act.
Article 14 Traceability and	9. The Commission shall be empowered to adopt <u>delegated acts</u> in accordance with Article 22:	The Commission is giving itself an unlimited margin for	Delete, not possible to delegate. Alternatively

security features	(a) to define the key elements (such as duration, renewability, expertise required, confidentiality) of the contract referred to in paragraph 6, including its regular monitoring and evaluation;	appreciation concerning essential elements, in particular by the wording "define the key elements". This is a rather a question of providing uniform conditions for implementation, based on criteria set in the basic act.	implementing acts if further specified criteria in the basic act.
	(b) to define the technical standards to ensure that the systems used for the unique identifiers and the related functions are fully compatible with each other across the Union and	These issues constitute non-essential elements of the proposal.	Delegated acts ok.
	(c) to define the technical standards for the security feature and their possible rotation and to adapt them to scientific, market and technical development.	These issues concern non-essential elements of the proposal.	Delegated acts ok.
Article 18 Nicotine-containing products	2. The Commission shall be empowered to adopt delegated acts in accordance with Article 22 to update the nicotine quantities set out in paragraph 1 taking into account scientific developments and marketing authorisations granted to nicotine- containing products pursuant to Directive 2001/83/EC.	In view of the public health aim, the question of level of harmful substances touches upon essential elements. The scope of potential prohibition is unlimited.	Delete, not appropriate to delegate. Should be specified in the basic act.
	5. The Commission shall be empowered to adopt	The wording of the warning text,	Delete, not appropriate

	delegated acts in accordance with Article 22 to adapt the requirements in paragraphs 3 and 4 taking into account scientific and market developments and to adopt and adapt the position, format, layout, design and rotation of the health warnings.	which is proposed to be specified in the basic act, clearly touches upon essential elements.	to delegate.
Article 21 Committee procedure	<p>1. The Commission shall be assisted by a committee. That committee shall be a committee within the meaning of Regulation (EU) No 182/2011.</p> <p>2. Where reference is made to this paragraph, Article 5 of Regulation (EU) No 182/2011 shall apply.</p> <p>3. Where the opinion of the committee is to be obtained by written procedure, that procedure shall be terminated without result when, within the time-limit for delivery of the opinion, the chair of the committee so decides or a simple majority of committee members so request.</p>	<p>Parliament could take the position that the advisory procedure in Article 4 of Regulation (EU) No 182/2011 should be used instead of the examination procedure in Article 5.</p> <p>The majority of committee members required in Paragraph 3 could be changed.</p>	<p>This article corresponds to the correct template.</p> <p>Parliament is free to change the procedure and required majority.</p>
Article 22 Exercise of the delegation	<p>1. The power to adopt delegated acts is conferred on the Commission subject to the conditions laid down in this Article.</p> <p>2. The power to adopt delegated acts referred to in Articles 3(2), 3(3), 4(3), 4(4), 6(3), 6(9), 6(10), 8(4), 9(3), 10(5), 11(3), 13(3), 13(4), 14(9), 18(2) and 18(5)</p>	Parliament could opt for a set duration in Paragraph 3, for instance a number of years, coupled with reporting requirements (option 2 in the Common Understanding).	The Article corresponds to the model Article in the Common Understanding, but it should be adapted to the determinations above.

	<p>shall be conferred on the Commission for an indeterminate period of time from [<i>Office of Publications: please insert the date of the entry into force of this Directive</i>].</p> <p>3. The delegation of powers referred to in Articles 3(2), 3(3), 4(3), 4(4), 6(3), 6(9), 6(10), 8(4), 9(3), 10(5), 11(3), 13(3), 13(4), 14(9), 18(2) and 18(5) may be revoked at any time by the European Parliament or by the Council. A decision to revoke shall put an end to the delegation of the power specified in that decision. It shall take effect the day following the publication of the decision in the Official Journal of the European Union or at a later date specified therein. It shall not affect the validity of any delegated acts already in force.</p> <p>4. As soon as it adopts a delegated act, the Commission shall notify it simultaneously to the European Parliament and to the Council.</p> <p>5. A delegated act pursuant to Articles 3(2), 3(3), 4(3), 4(4), 6(3), 6(9), 6(10), 8(4), 9(3), 10(5), 11(3), 13(3), 13(4), 14(9), 18(2) and 18(5) shall enter into force only if no objection has been expressed either by the European Parliament or the Council within a period of two months of notification of that act to the European Parliament and the Council or if, before the expiry of that period, the European Parliament and the Council have both informed the Commission that they will not</p>	<p>The objection period in Paragraph 5 is the standard 2+2 months, which Parliament is free to make longer or shorter.</p>	<p>Parliament is free to change the timeframes.</p>
--	---	--	---

	object. That period shall be extended by two months at the initiative of the European Parliament or of the Council.		
--	---	--	--

POSTUPAK

Naslov	Usklađivanje zakona, uredbi i administrativnih odredbi država članica o proizvodnji, predstavljanju i prodaji duhana i duhanskih proizvoda			
Referentni dokumenti	COM(2012)0788 – C7-0420/2012 – 2012/0366(COD)			
Datum podnošenja EP-u	19.12.2012			
Nadležni odbor Datum objave na plenarnoj sjednici	ENVI 15.1.2013			
Odbor(i) čije se mišljenje traži Datum objave na plenarnoj sjednici	INTA 18.4.2013	ITRE 15.1.2013	IMCO 15.1.2013	AGRI 7.2.2013
	JURI 15.1.2013			
Izvjestitelj(i) Datum imenovanja	Linda McAvan 23.1.2013			
Razmatranje u odboru	21.3.2013	24.4.2013	30.5.2013	
Datum usvajanja	10.7.2013			
Rezultat konačnog glasovanja	+: –: 0:	51 12 8		
Zastupnici nazočni na konačnom glasovanju	Martina Anderson, Kriton Arsenis, Pilar Ayuso, Paolo Bartolozzi, Sergio Berlato, Franco Bonanini, Biljana Borzan, Milan Cabrnock, Martin Callanan, Nessa Childers, Tadeusz Cymański, Chris Davies, Esther de Lange, Anne Delvaux, Bas Eickhout, Edite Estrela, Jill Evans, Karl-Heinz Florenz, Elisabetta Gardini, Gerben-Jan Gerbrandy, Matthias Groote, Françoise Grossetête, Cristina Gutiérrez-Cortines, Satu Hassi, Jolanta Emilia Hibner, Karin Kadenbach, Christa Klauß, Eija-Riitta Korhola, Holger Kraemer, Jo Leinen, Corinne Lepage, Peter Liese, Kartika Tamara Liotard, Zofija Mazej Kukovič, Linda McAvan, Radvilė Morkūnaitė-Mikulėnienė, Paul Nuttall, Miroslav Ouzký, Vladko Todorov Panayotov, Gilles Pargneaux, Antonyia Parvanova, Andrés Perelló Rodríguez, Mario Pirillo, Pavel Poc, Frédérique Ries, Anna Rosbach, Oreste Rossi, Dagmar Roth-Behrendt, Kārlis Šadurskis, Carl Schlyter, Horst Schnellhardt, Richard Seeber, Theodoros Skylakakis, Bogusław Sonik, Salvatore Tatarella, Glenis Willmott, Sabine Wils			
Zamjenici nazočni na konačnom glasovanju	Christofer Fjellner, Gaston Franco, Julie Girling, Jutta Haug, Georgios Koumoutsakos, James Nicholson, Michèle Rivasi, Christel Schaldemose, Renate Sommer, Bart Staes, Marianne Thyssen, Marita Ulvskog, Kathleen Van Brempt			
Zamjenici nazočni na konačnom glasovanju prema čl. 187. st. 2.	Philip Claeys			
Datum podnošenja	24.7.2013			