



Návrh zákona o kontrole fajčenia, ktorým sa mení zákon z 11. augusta 2006 o kontrole tabaku a transponuje delegovaná smernica Komisie (EÚ) 2022/2100 z 29. júna 2022, ktorou sa mení smernica Európskeho parlamentu a Rady 2014/40/EÚ, pokiaľ ide o zrušenie určitých výnimiek týkajúcich sa zahrievaných tabakových výrobkov;

Zmeny vykonané v návrhu zákona sú uvedené **žltou farbou**

Konsolidované znenie zákona z 11. augusta 2006 o kontrole tabaku, v znení zmien

(...) Článok 2.

Na účely tohto zákona platí toto vymedzenie pojmov:

1. a) „tabakové výrobky“ sú všetky výrobky určené na fajčenie, šnupanie, cmúľanie alebo žuvanie, pokiaľ sú aspoň čiastočne vyrobené z tabaku (zákon z 13. júna 2017), „či už geneticky modifikované, alebo nie, ako aj výrobky určené na fajčenie, aj keď neobsahujú tabak, s jedinou výnimkou cigariet a výrobkov na fajčenie určených na lekárske použitie a ktoré sú prezentované ako potláčajúce túžbu fajčiť alebo znižujúce závislosť od tabaku“;
2. b) „tabak na orálne použitie“ sú všetky výrobky určené na orálne použitie, vrátane nazálneho použitia, s výnimkou tých, ktoré sú určené na fajčenie alebo žuvanie, pozostávajúce úplne alebo čiastočne z tabaku, vo forme prášku, jemných častíc alebo akejkoľvek kombinácie týchto foriem – najmä tých, ktoré sa prezentujú v porciovaných vrecúškach alebo poréznych vrecúškach – alebo vo forme pripomínajúcej jedlú potravinu;
3. e) „reklama“ je akákoľvek forma obchodnej komunikácie, ktorej priamym alebo nepriamym účelom alebo účinkom je podpora tabakového výrobku;
4. d) „sponzorstvo“ je akákoľvek forma verejného alebo súkromného príspevku na podujatie, činnosť alebo pre osobu s cieľom alebo priamym alebo nepriamym účinkom propagácie tabakového výrobku;
5. e) „stravovacie zariadenie“ sú akékoľvek priestory prístupné verejnosti, v ktorých sa jedlá pripravujú alebo podávajú na konzumáciu na mieste alebo inak, a to aj bezplatne (zákon z 18. júla 2013);
6. f) „zariadenie na podávanie alkoholu“ je akýkoľvek verejne prístupný priestor, ktorého hlavnou alebo vedľajšou činnosťou je predaj alebo ponuka alkoholických alebo nealkoholických nápojov, a to aj bezplatne, určených na spotrebu na mieste alebo so sebou (zákon z 13. júna 2017);
7. g) „bezdymový tabakový výrobok“ je tabakový výrobok, ktorý sa nespotrebuje počas procesu horenia, vrátane žuvacieho tabaku, šnupavého tabaku alebo tabaku na orálne použitie;
8. h) „nová kategória tabakových výrobkov“ je tabakový výrobok, ktorý nepatrí do žiadnej z týchto kategórií: cigarety, tabak na vlastnoručné zhotovenie cigariet, fajkový tabak, tabak do vodnej fajky, cigary, cigarky, žuvací tabak, šnupavý tabak alebo tabak na orálne použitie;
9. i) „bylinný výrobok na fajčenie“ je výrobok na základe rastlín, bylín alebo ovocia, ktorý neobsahuje tabak a ktorý sa môže spotrebúvať počas procesu horenia;



10. j) „tabakové výrobky na fajčenie“ sú tabakové výrobky s výnimkou bezdymového tabakového výrobku;
11. k) „elektronická cigareta“ je výrobok alebo akákoľvek zložka takéhoto výrobku alebo zariadenia vrátane zásobníka, nádržky a zariadenia bez zásobníka alebo nádržky, ktorý sa môže používať prostredníctvom náustku na konzumáciu výparov alebo inhaláciu akejkoľvek látky bez ohľadu na to, či obsahuje alebo neobsahuje nikotín; elektronické cigarety môžu byť jednorazové alebo opätovne naplniteľné pomocou plniacej fľaštičky a nádržky alebo jednorazového zásobníka;
12. l) „plniaca fľaštička“ je nádoba, ktorá obsahuje tekutinu obsahujúcu nikotín, ktorú možno použiť na opätovné naplnenie elektronickej cigarety;
13. m) „zložka“ je tabak, prídavná látka, ako aj akákoľvek látka alebo prvok prítomné v konečnom tabakovom alebo súvisiacom výrobku vrátane papiera, filtra, atramentov, kapsúl a lepidiel;
14. n) „emisie“ sú látky, ktoré sa uvoľňujú pri spotrebe tabakového alebo súvisiaceho výrobku určeným spôsobom, ako sú látky nachádzajúce sa v dyme alebo látky uvoľňované počas procesu používania bezdymových tabakových výrobkov;
15. o) „maximálna úroveň“ alebo „maximálna úroveň emisií“ je maximálny obsah alebo emisia, vrátane nulových, určitej látky v tabakovom výrobku merané v miligramoch;
16. p) „prídavná látka“ je iná látka než tabak, ktorá sa pridá do tabakového výrobku, jeho jednotkového balenia alebo akéhokoľvek vonkajšieho obalu;
17. q) „vonkajší obal“ je každý vonkajší obal, v ktorom sa tabakové alebo súvisiace výrobky uvádzajú na trh a ktorý obsahuje jednotkové balenie alebo súbor jednotkových balení; transparentné obaly sa nepovažujú za vonkajší obal;
18. r) „jednotkové balenie“ je najmenšie individuálne balenie tabakového alebo súvisiaceho výrobku, ktorý sa uvádza na trh;
19. s) „tabak do vodnej fajky“ je tabakový výrobok, ktorý sa môže spotrebúvať prostredníctvom vodnej fajky. Na účely tejto smernice sa tabak do vodnej fajky považuje za tabakový výrobok na fajčenie. Ak výrobok možno používať prostredníctvom vodných fajok a aj ako tabak na vlastnoručné zhotovenie cigariet, považuje sa za tabak na vlastnoručné zhotovenie cigariet;
20. t) „charakteristická aróma“ je jasne zreteľná vôňa alebo chuť s výnimkou tabakovej, ktorú výrobku dodáva prídavná látka alebo kombinácia prídavných látok okrem iného vrátane ovocia, korenia, bylín, alkoholu, cukroviniek, mentolu alebo vanilky a ktorú možno rozpoznať pred alebo počas spotreby tabakového výrobku;
21. u) „ihrisko“ je akýkoľvek priestor osobitne navrhnutý a vybavený na kolektívne používanie deťmi na účely hrania;
22. v) „fajčenie“ je vdychovanie dymu, ktorý vzniká horením tabakového výrobku alebo pár z elektronickej cigarety alebo akéhokoľvek iného zariadenia tohto druhu;
23. „tabak“ sú listy a iné prírodné spracované alebo nespracované časti tabakových rastlín vrátane expandovaného a rekonštituovaného tabaku;
24. „fajkový tabak“ je tabak, ktorý sa môže spotrebúvať počas procesu horenia a ktorý je výhradne určený na použitie vo fajke;
25. „tabak na vlastnoručné zhotovenie cigariet“ je tabak, ktorý môžu spotrebitelia alebo maloobchodné predajne použiť na výrobu cigariet;



26. „žuvací tabak“ je bezdymový tabakový výrobok určený výhradne na účely žuvania;
27. „šňupavý tabak“ je bezdymový tabakový výrobok, ktorý sa môže spotrebúvať nosom;
28. „decht“ je surový bezvodý beznikotínový kondenzát dymu;
29. „cigareta“ je tabakový povrazec, ktorý sa môže spotrebúvať počas procesu horenia a ktorý:
 - je bez ďalších úprav určený na fajčenie a nie je cigarou alebo cigarkou,
 - dá sa jednoduchým, nie priemyselným postupom vsunúť do dutiniek z cigaretového papiera,
 - dá sa jednoduchým, nie priemyselným postupom obaliť cigaretovým papierom;
30. „cigara“ alebo „cigarka“ je tabakový povrazec, ktorý sa môže spotrebúvať počas procesu horenia:
 - s krycím listom z prírodného tabaku;
 - s náplňou, ktorú tvorí zmes z kúskov tabaku, nie však vlákna získané rezaním, a s krycím listom bežnej cigarovej farby z rekonštituovaného tabaku, ktorý pokrýva celý výrobok vrátane prípadného filtra, ale v prípade cigár so špičkou nie špičku, ak ich kusová hmotnosť bez filtra a bez špičky je najmenej 2,3 g a najviac 10 g a ich obvod okolo najmenej jednej tretiny dĺžky je 34 mm a viac;
31. „návykovosť“ je farmakologický potenciál látky spôsobiť závislosť, t. j. stav, ktorý ovplyvňuje schopnosť jedinca kontrolovať svoje správanie obvykle tým, že má odmeňujúci účinok a/alebo poskytuje úľavu od abstinenčných príznakov;
32. „toxická“ je miera, v akej môže mať látka v ľudskom organizme škodlivé účinky vrátane účinkov prejavujúcich sa po čase, zvyčajne po opakovanej alebo nepretržitej spotrebe alebo expozícii;
33. „zdravotné varovanie“ je varovanie týkajúce sa nepriaznivých účinkov výrobku na ľudské zdravie alebo iných nežiaducich dôsledkov jeho spotreby, zahŕňajúce textové varovania, kombinované zdravotné varovania, všeobecné varovania a informačné odkazy;
34. „kombinované zdravotné varovanie“ je zdravotné varovanie, ktoré pozostáva z kombinácie textového varovania a zodpovedajúcej fotografie alebo ilustrácie, ako je stanovené v tejto smernici;
35. „predaj na diaľku“ je akákoľvek forma predaja na diaľku vrátane cezhraničného predaja spotrebiteľom alebo predávajúcim z Luxemburska alebo do Luxemburska;
36. „výrobca“ je fyzická alebo právnická osoba, ktorá vyrába výrobok alebo má výrobok navrhnutý alebo vyrobený a ktorá tento výrobok uvádza na trh pod svojím menom alebo obchodnou značkou;
37. „dovozca tabaku“ je vlastníik tabakových alebo súvisiacich výrobkov alebo osoba, ktorá má právo zaobchádzať s tabakovými alebo súvisiacimi výrobkami dovezenými na územie Únie;



38. „maloobchodná predajňa“ je každá predajňa, kde sa tabakové výrobky uvádzajú na trh, a to aj fyzickou osobou;
39. „nikotín“ sú nikotínové alkaloidy a nikotínové soli;
40. „zahrievacie zariadenie“ je akékoľvek zariadenie alebo jeho súčasť potrebné na spotrebu alebo používanie novej kategórie tabakových výrobkov;
41. „nikotínové vrecúško“ sú všetky výrobky na orálne použitie bez obsahu tabaku, ktoré pozostávajú úplne alebo čiastočne zo syntetického alebo prírodného nikotínu, ponúkané okrem iného v porciovaných vrecúškach alebo v poréznych vrecúškach a vo forme prášku, častíc alebo pasty alebo akejkoľvek kombinácie týchto foriem;
42. „kanabinoidné vrecúško“ sú všetky výrobky na orálne použitie, ktoré pozostávajú z jedného alebo viacerých kanabinoidov alebo ich derivátov, ponúkané okrem iného v porciovaných vrecúškach alebo v poréznych vrecúškach a vo forme prášku, častíc alebo pasty alebo akejkoľvek kombinácie týchto foriem.

Článok 3a.

(1) Od výrobcov a dovozcov tabakových výrobkov sa vyžaduje, aby podľa značky a typu oznamovali zdravotníckym orgánom (ďalej len „orgány“) zoznam všetkých zložiek a ich množstiev použitých pri výrobe tabakových výrobkov v zostupnom poradí podľa hmotnosti každej zložky zahrnutej v tabakovom výrobku, ako aj úrovně emisií dechtu, nikotínu a oxidu uhoľnatého.

Výrobcovia alebo dovozcovia musia informovať orgány aj o tom, či je zloženie výrobku upravené tak, aby ovplyvnilo informácie oznámené podľa tohto článku.

V prípade nového alebo modifikovaného tabakového výrobku sa informácie požadované podľa tohto článku musia poskytnúť pred uvedením výrobku na trh.

(2) K zoznamu uvedenému v odseku 1 je priložené vyhlásenie, ktoré obsahuje informácie o stave zložiek s ohľadom na nariadenie (ES) č. 1907/2006 z 18. decembra 2006 a nariadenie (ES) č. 1272/2008 zo 16. decembra 2008, toxikologické údaje, účinky na zdravie spotrebiteľov, návykovosť zložiek, dôvod použitia zložiek a všeobecný opis použitých prídavných látok a ich vlastností.

(3) Výrobcovia a dovozcovia tabakových výrobkov poskytnú orgánom interné a externé štúdie týkajúce sa trhu a preferencií spotrebiteľských skupín vrátane mladých ľudí a súčasných fajčiarov, pokiaľ ide o zložky a emisie, ako aj zhrnutia štúdií s cieľom uviesť na trh nové výrobky. Pred koncom prvého štvrtého každého roka oznámia orgánom svoj objem predaja za predchádzajúci rok podľa značky a typu, vyjadrený počtom cigariet/cigár/cigariet alebo v kilogramoch.

(4) Najneskôr osemnásť mesiacov po zaradení prídavnej látky do prioritného zoznamu vypracovaného v súlade s vykonávacím rozhodnutím stanoveným v článku 6 smernice 2014/40/EÚ z 3. apríla 2014



výrobcovia a dovozcovia predložia orgánom hĺbkové štúdie o tejto prídavnej látke, ktoré vykonali.

Účelom štúdií uvedených v odseku 1 je pre každú prídavnú látku preskúmať, či:

- a) prispieva k toxicite alebo návykovosti príslušných výrobkov a či to vedie k významnému alebo merateľnému zvýšeniu toxicity alebo návykovosti ktoréhokoľvek z príslušných výrobkov;
- b) vytvára charakteristickú arómu;
- c) uľahčuje inhaláciu alebo absorpciu nikotínu alebo
- d) vedie k tvorbe látok s KMR vlastnosťami – a v akom množstve – a či to má za následok významné alebo merateľné zvýšenie KMR vlastností ktoréhokoľvek z príslušných výrobkov.

(4a) V uvedených štúdiách sa zohľadní zamýšľané použitie dotknutých výrobkov a preskúmajú sa najmä emisie vyplývajúce z procesu horenia zahŕňajúce dotknutú prídavnú látku. V štúdiách sa zároveň preskúma vzájomné pôsobenie uvedenej prídavnej látky s inými zložkami nachádzajúcimi sa v dotknutých výrobkoch. Výrobcovia alebo dovozcovia, ktorí používajú rovnakú prídavnú látku vo svojich tabakových výrobkoch, môžu vykonať spoločnú štúdiu pri používaní tejto prídavnej látky v porovnateľnom zložení výrobku.

(4b) Výrobcovia alebo dovozcovia vypracujú správu o výsledkoch týchto štúdií. Takáto správa obsahuje prehľadný súhrn a komplexný prehľad, v ktorom je zhrnutá dostupná vedecká literatúra o tejto prídavnej látke a v ktorom sú zosumarizované interné údaje o účinkoch tejto prídavnej látky. Orgány môžu od výrobcov a dovozcov požadovať doplňujúce informácie týkajúce sa príslušnej prídavnej látky. Tieto doplňujúce informácie sú súčasťou správy.

(4c) Orgány môžu vyhodnotiť správu uvedenú v odseku 4b, ktorú posúdil nezávislý vedecký orgán, najmä pokiaľ ide o jej úplnosť, metodiku a závery.

Za každé hodnotenie uvedené v odseku 1 sa platí poplatok 5 000 EUR. Tento poplatok sa platí prostredníctvom platby alebo prevodu na bankový účet, ktorý vedie Správa registrácie a domén, spolu s uvedením totožnosti žiadateľa a účelu platby alebo prevodu.

(4d) Malé a stredné podniky uvedené v zákone z 9. augusta 2018, v znení zmien, o schéme pomoci pre malé a stredné podniky, sú oslobodené od povinností podľa tohto článku, ak správu o tejto prídavnej látke vypracuje iný výrobca alebo dovozca.

(5) Od výrobcov a dovozcov sa vyžaduje, aby uviedli, ktoré z informácií, ktoré poskytujú v súlade s odsekom 1, považujú za dôverné obchodné tajomstvo.

(6) V prípade látok iných ako decht, nikotín a oxid uhoľnatý emitovaných cigaretami a v prípade látok emitovaných tabakovými výrobkami inými ako cigarety výrobcovia a dovozcovia uvedú metódy použité na meranie emisií.

Článok 3b.

(1) Označenie jednotkových balení a akéhokoľvek vonkajšieho obalu a samotného tabakového výrobku



nesmie obsahovať žiadny prvok ani znak, ktorý:

- a) propaguje tabakový výrobok alebo podporuje jeho spotrebu vytváraním mylného dojmu o jeho charakteristikách, zdravotných účinkoch, rizikách alebo emisiách; etikety nesmú obsahovať žiadne informácie o obsahu nikotínu, dechtu alebo oxidu uhoľnatého v tabakovom výrobku;
- b) naznačuje, že konkrétny tabakový výrobok je menej škodlivý ako ostatné alebo že má za cieľ znížiť účinok niektorých škodlivých zložiek dymu, alebo má vitalizačné, energizujúce, liečivé, omladzujúce, prírodné, organické vlastnosti alebo má iné priaznivé účinky na zdravie alebo životný štýl;
- c) odkazuje na chuť, vôňu, akékoľvek arómy alebo iné prídavné látky, alebo na ich neprítomnosť;
- d) sa podobá potravine alebo kozmetickému výrobku;
- e) naznačuje, že určitý tabakový výrobok má lepšiu biologickú odbúrateľnosť alebo iné environmentálne výhody.

(2) Jednotkové balenia ani vonkajšie obaly nesmú naznačovať žiadne ekonomické výhody tým, že by obsahovali tlačené poukážky, ponúkali zľavy, bezplatnú distribúciu, ponuku typu „dva za jeden“ alebo iné podobné ponuky.

(3) Predajné automaty na tabak a tabakové výrobky uvedené v článku 9 ods. 3 musia tiež obsahovať zdravotné varovania stanovené v odsekoch 1 a 2 tohto článku a v článku 4 ods. 1. Grafické zobrazenia na predajných automatoch na tabak a tabakové výrobky iné ako zdravotné varovania sú zakázané.

Článok 4.

(1) Na každom jednotkovom balení a každom vonkajšom obale cigariet, tabaku na vlastnoručné zhotovenie cigariet, tabaku do vodnej fajky a výrobkov spĺňajúcich definíciu novej kategórie tabakových výrobkov sa uvádza všeobecné varovanie, informačný odkaz a kombinované zdravotné varovania. Na každom jednotkovom balení a každom vonkajšom obale tabakového výrobku na fajčenie okrem cigariet, tabaku na vlastnoručné zhotovenie cigariet, tabaku do vodnej fajky a výrobkov spĺňajúcich definíciu novej kategórie tabakových výrobkov sa musia uvádzať všeobecné varovanie a osobitná varovná správa.

Obsah všeobecného varovania, informačných odkazov, osobitnej varovnej správy a kombinovaných zdravotných varovaní, používané jazyky, spôsoby tlače a prezentácie a plocha povrchu rôznych baliacich jednotiek a vonkajších obalov uvedených v odseku 1, na ktoré sa vzťahujú varovania a odkazy, sú stanovené vo veľkovojskom nariadení.

(2) Maximálne hodnoty emisií dechtu, nikotínu a oxidu uhoľnatého sú stanovené vo veľkovojskom nariadení, v ktorom sa stanovujú aj metódy merania týchto emisií.

Merania emisií uvedené v odseku 1 overuje národné zdravotnícke laboratórium alebo akékoľvek laboratórium schválené ministerstvom zdravotníctva. Tieto laboratóriá, ktoré nepatria do tabakového priemyslu a nie sú ním kontrolované priamo ani nepriamo, sú kontrolované orgánmi. Vo veľkovojskom nariadení sa uvádzajú podmienky schvaľovania a kontroly týchto laboratórií.“

Článok 4a.



(1) Jednotkové balenia tabakových výrobkov musia byť označené jedinečným identifikátorom, vytlačeným alebo pripevneným neodstrániteľným a nezmazateľným spôsobom. Tento identifikátor nie je skrytý ani prerušovaný a poskytuje prístup k údajom týkajúcim sa výroby a pohybu týchto tabakových výrobkov.

(2) Osoby, ktoré sa podieľajú na obchodovaní s tabakovými výrobkami, od výrobcu až po posledného prevádzkovateľa pred prvým maloobchodným predajcom, zaznamenávajú vstup všetkých jednotkových balení, ktoré vlastnia, ako aj všetky medzipohyby a konečný výstup jednotkových balení.

Osoby zapojené do dodávateľského reťazca tabakových výrobkov vedú úplné a presné záznamy o všetkých príslušných operáciách.

(3) Výrobcovia tabakových výrobkov poskytujú všetkým osobám, ktoré sa podieľajú na obchodovaní s týmito výrobkami, od výrobcu až po posledného prevádzkovateľa pred prvým maloobchodným predajcom vrátane dovozcov, skladov a prepravných spoločností vybavenie potrebné na registráciu zakúpených, predávaných, uskladnených, prepravovaných alebo inak spracúvaných tabakových výrobkov. Toto vybavenie umožňuje čítanie zaznamenaných údajov a ich prenos v elektronickej forme do zariadenia na uchovávanie údajov.

(4) Informácie, ktoré tvoria neoddeliteľnú súčasť jedinečného identifikátora stanoveného v odseku 1 a ktoré musia byť elektronicky prístupné prostredníctvom odkazu na jedinečný identifikátor, sú uvedené vo veľkovojvodskom nariadení, ako aj postupy na tlač alebo pripevnenie bezpečnostného zariadenia.

Článok 4g.

(1) Výrobcovia a dovozcovia elektronických cigariet a plniacich fľaštičiek sú povinní predložiť orgánom oznámenie o každom takomto výrobku, ktorý zamýšľajú uviesť na trh.

(2) Oznámenie uvedené v odseku 1 sa predkladá v elektronickej podobe šesť mesiacov pred plánovaným dátumom uvedenia na trh. V prípade každej podstatnej zmeny výrobku sa musí predložiť nové oznámenie.

(3) Oznámenie uvedené v odseku 1 musí v závislosti od toho, či sa týka elektronickej cigarety alebo plniacej fľaštičky, obsahovať tieto informácie:

a) meno a kontaktné údaje výrobcu, zodpovednej právnickej alebo fyzickej osoby v Únii a prípadne dovozcu do Únie;

b) zoznam všetkých zložiek obsiahnutých vo výrobku a emisií vznikajúcich v dôsledku používania výrobku, a to podľa obchodnej značky a typu, vrátane ich množstiev;

c) toxikologické údaje týkajúce sa zložiek a emisií výrobku, a to aj pri zahrievaní, najmä vzhľadom na ich účinky na zdravie spotrebiteľov pri vdýchnutí a zohľadňujúce okrem iného akýkoľvek návykový účinok;

d) informácie o dávkach a absorpcii nikotínu pri konzumácii za bežných alebo odôvodnene predvídateľných podmienok;

e) opis komponentov výrobku prípadne vrátane otváracieho a plniaceho mechanizmu elektronickej cigarety alebo plniacej fľaštičky;



f) opis výrobného procesu vrátane toho, či zahŕňa sériovú výrobu, a vyhlásenie, že výrobný proces zabezpečuje zhodu s požiadavkami tohto článku;

g) vyhlásenie, že výrobca a dovozca nesú plnú zodpovednosť za kvalitu a bezpečnosť výrobku pri jeho uvedení na trh a používaní za bežných alebo odôvodnene predvídateľných podmienok;

h) doklad o zaplatení poplatku uvedeného v odseku 4.

(4) Za každé oznámenie uvedené v odseku 1 sa platí poplatok 5 000 EUR.

Tento poplatok sa platí prostredníctvom platby alebo prevodu na bankový účet, ktorý vedie Správa registrácie a domén, spolu s uvedením totožnosti žiadateľa a účelu platby alebo prevodu.

(5) Ak orgány považujú predložené informácie za neúplné, sú oprávnené požiadať o ich doplnenie.

(6) Výrobcovia a dovozcovia elektronických cigariet a plniacich fľaštičiek každoročne predkladajú orgánom:

a) komplexné údaje o objemoch predaja, podľa názvu značky a druhu výrobku;

b) informácie o preferenciách rôznych skupín spotrebiteľov vrátane mladých ľudí, nefajčiarov a hlavných typov súčasných používateľov;

c) spôsob predaja výrobkov;

d) zhrnutia všetkých prieskumov trhu vykonaných v súvislosti s uvedenými skutočnosťami vrátane ich anglického prekladu.

Orgány monitorujú vývoj na trhu týkajúci sa elektronických cigariet a plniacich fľaštičiek vrátane akýchkoľvek dôkazov o tom, že ich používanie je vstupnou bránou k závislosti od nikotínu a v konečnom dôsledku tradičnej spotrebe tabaku medzi mladými ľuďmi a nefajčiarmi.

(7) Výrobcovia a dovozcovia elektronických cigariet a plniacich fľaštičiek zriadia a udržiavajú systém zberu informácií o akýchkoľvek podozreniach na nepriaznivé účinky týchto výrobkov na ľudské zdravie.

Ak sa hospodársky subjekt domnieva alebo má dôvod domnievať sa, že elektronické cigarety alebo plniace fľaštičky v jeho držbe, ktoré sú určené na uvedenie na trh alebo sa uvádzajú na trh, sú nebezpečné, nemajú dobrú kvalitu alebo nie sú v súlade s týmito právnymi predpismi, uvedený hospodársky subjekt bezodkladne prijme potrebné nápravné opatrenia na zabezpečenie súladu dotknutého výrobku s predpismi, jeho stiahnutie z trhu alebo spätné prevzatie.

V takýchto prípadoch je hospodársky subjekt povinný bezodkladne informovať orgány, pričom uvedie najmä riziká pre ľudské zdravie a bezpečnosť, akékoľvek prijaté nápravné opatrenia a výsledky týchto nápravných opatrení.

Orgány môžu od hospodárskych subjektov požadovať dodatočné informácie o akomkoľvek aspekte týkajúcom sa bezpečnosti a kvality alebo akýchkoľvek možných nežiaducich účinkoch elektronických cigariet alebo plniacich fľaštičiek.

(8) Na žiadosť Komisie alebo príslušných orgánov ostatných členských štátov orgány sprístupnia všetky



informácie získané v súlade s týmto článkom Komisie a ostatným členským štátom Európskej únie.

Ak orgány zistia alebo majú opodstatnené dôvody domnievať sa, že elektronická cigareta alebo plniaca fľaštička, hoci sú v súlade s týmto článkom, môžu predstavovať vážne riziko pre ľudské zdravie, prijímú primerané predbežné opatrenia.

Bezodkladne informujú Komisiu a príslušné orgány ostatných členských štátov o prijatých opatreniach a oznámia všetky užitočné informácie, ktoré majú k dispozícii.

Článok 4h.

(1) Tekutina obsahujúca nikotín sa môže uvádzať na trh len v špecifických plniacich fľaštičkách s maximálnym objemom 10 ml, v jednorazových elektronických cigaretách alebo v jednorazových zásobníkoch. Zásobníky alebo nádrčky nesmú prekročiť 2 ml.

(2) Tekutina obsahujúca nikotín nesmie obsahovať viac ako 20 miligramov nikotínu na mililiter.

(3) Tekutina obsahujúca nikotín nesmie obsahovať žiadne prídavné látky uvedené v článku 7 ods. 3 písm. c) až g).

(4) Pri výrobe tekutiny obsahujúcej nikotín sa používajú len zložky vysokej čistoty. Iné látky ako zložky uvedené v článku 4g treťom odseku písm. b) smú byť prítomné v tekutine obsahujúcej nikotín len v stopových množstvách, ak sa výskytu takýchto stopových množstiev nedá počas výroby technicky zabrániť.

(5) S výnimkou nikotínu sa v tekutine obsahujúcej nikotín používajú iba zložky, ktoré nepredstavujú riziko pre ľudské zdravie v zahrievanej alebo nezahrievanej forme.

(6) Elektronické cigarety musia uvoľňovať dávky nikotínu na rovnomerných úrovniach za obvyklých podmienok používania.

(7) Elektronické cigarety a plniace fľaštičky musia byť odolné voči manipulácii deťmi a voči neoprávnenej manipulácii, musia byť chránené proti rozbitiu a úniku náplne a mať mechanizmus zabezpečujúci opätovné plnenie bez úniku náplne. Musia byť chránené proti rozbitiu a úniku náplne a mať mechanizmus zabezpečujúci opätovné plnenie bez úniku náplne.

(8) Vo veľkovojskom nariadení sa môžu vymedziť technické normy týkajúce sa plniaceho mechanizmu podľa odseku 7.

(...)

Článok 7.

(1) Uvádzanie na trh, predaj, distribúcia alebo bezplatné ponúkanie tabaku na orálne použitie, nikotínových vrecúšok a kanabinoïdných vrecúšok na účely predaja a ich dovoz na komerčné účely sú zakázané.

(2) Zakazuje sa uvádzanie na trh, predaj, distribúcia alebo bezplatné ponúkanie balení s počtom menej ako dvadsať a viac ako päťdesiat cigariet, ako aj obalov s počtom menej ako tridsať a viac ako tisíc



gramov tabaku na vlastnoručné zhotovenie cigariet, a to bez ohľadu na ich obal.

(2a) Počet cigariet na jednotkové balenie musí spĺňať podmienku násobiteľa piatich kusov. Množstvá jednotkových balení tabaku na vlastnoručné zhotovenie cigariet sú stanovené vo veľkovojskodom nariadení.

(3) Zakazuje sa bezplatne uvádzať na trh, predávať, distribuovať alebo ponúkať tabakové výrobky:

- a) obsahujúce osobitnú charakteristickú arómu;
- b) obsahujúce akékoľvek technické zariadenie na úpravu vône alebo chuti tabakových výrobkov alebo ich intenzity horenia;
- c) obsahujúce vitamíny alebo iné prídavné látky, ktoré naznačujú, že tabakový výrobok má priaznivé účinky na zdravie alebo že jeho zdravotné riziká boli znížené;
- d) obsahujúce kofeín, taurín alebo iné prísady a stimulanty spojené s energiou a vitalitou;
- e) obsahujúce prídavné látky, ktoré dávajú farbiace vlastnosti emisiám dymu;
- f) obsahujúce prídavné látky, ktoré uľahčujú inhaláciu alebo absorpciu nikotínu;
- g) obsahujúce prídavné látky, ktoré bez horenia majú karcinogénne, mutagénne alebo reprodukčné toxické vlastnosti;
- h) obsahujúce arómy v jednej z ich zložiek, ako sú filtre, papier, obal a kapsuly, alebo akékoľvek technické zariadenie umožňujúce úpravu vône alebo chuti príslušných tabakových výrobkov alebo ich intenzity horenia. Filtre, papier a kapsuly nesmú obsahovať tabak ani nikotín.

Tabakové výrobky iné ako cigarety, cigary, cigarky, nové kategórie tabakových výrobkov a tabak na vlastnoručné zhotovenie cigariet sú vyňaté zo zákazov uvedených v písmenách a) a h).

Článok 8.

(1) Výrobcovia a dovozcovia nových kategórií tabakových výrobkov a zahrievacích zariadení predkladajú riaditeľstvu oznámenie šesť mesiacov pred plánovaným dátumom uvedenia takýchto výrobkov na trh. Toto oznámenie sa predkladá elektronicky. K žiadosti musí byť priložený podrobný opis príslušnej novej kategórie tabakových výrobkov a jej návod na použitie. Orgány sprístupnia Európskej komisii informácie získané podľa tohto článku.

(2) Oznámenie uvedené v odseku 1 musí obsahovať tieto informácie:

- a) zoznam všetkých zložiek použitých pri výrobe novej kategórie tabakových výrobkov, spolu s ich množstvami, ako aj emisií a úrovni týchto zložiek v súlade s článkom 4;
- b) dostupné vedecké štúdie o toxicite, návykovosti a atraktivnosti novej kategórie tabakových výrobkov, najmä pokiaľ ide o zložky a emisie;
- c) dostupné štúdie, ich prehľadné súhrny a výskum trhu o preferenciách rôznych skupín spotrebiteľov vrátane mladých ľudí a súčasných fajčiarov;
- d) ďalšie dostupné a relevantné informácie vrátane analýzy rizík a prínosov výrobku, jeho očakávaných



účinkov na ukončenie konzumácie tabaku, jeho očakávaných účinkov na začatie konzumácie a predpokladaného vnímania zo strany spotrebiteľov;

e) doklad o zaplatení poplatku stanoveného v odseku 4.

(3) Výrobcovia a dovozcovia novej kategórie tabakových výrobkov predložia orgánom všetky nové alebo aktualizované informácie o štúdiách, výskume a iných informáciách uvedených v odseku 2 písm. b) až d). Orgány môžu požadovať od výrobcov alebo dovozcov nových kategórií tabakových výrobkov, aby vykonali dodatočné skúšky alebo predložili doplňujúce informácie.

(4) Za každé oznámenie uvedené v odseku 1 sa platí poplatok 5 000 EUR. Tento poplatok sa platí prostredníctvom platby alebo prevodu na bankový účet, ktorý vedie Správa registrácie a domén, spolu s uvedením totožnosti žiadateľa a účelu platby alebo prevodu.

(5) Uvádzanie nových kategórií tabakových výrobkov na trh podlieha predchádzajúcemu povoleniu, ktoré vydáva minister na základe odporúčania orgánov.

(...)

Článok 10.

Za porušenia ustanovení článku 3, článku 3a ods. 1, článku 3b, článku 4a ods. 1, článku 4b ods. 5, článku 4d, článku 4e, článku 4f, článku 4g ods. 1, 6 a 7, článku 4h, článku 7, článku 8 ods. 1 a článku 9 tohto zákona, ako aj porušenia ustanovení veľkovojskoveho nariadenia, ktoré sa majú vydať podľa článkov 4 a 4e tohto zákona, sa ukladá pokuta od 251 EUR do 50 000 EUR.

Za porušenia ustanovení článku 4a ods. 2 a článku 6 tohto zákona sa ukladá pokuta od 25 EUR do 250 EUR.

Prevádzkovateľovi jedného zo zariadení uvedených v článku 6 ods. 1 bodoch 13a, 17 a 18 alebo osobe konajúcej v ich mene, ktorá úmyselne nezabezpečí, aby zariadenie dodržiavalo zákaz stanovený v uvedenom článku, sa uloží pokuta vo výške 251 EUR až 1 000 EUR. Rovnaká sankcia sa vzťahuje na každého prevádzkovateľa alebo osobu konajúcu v mene prevádzkovateľa, ktorá v zariadení zriadi fajčiarsku miestnosť, ktorá je jasne označená ako miestnosť vyhradená pre fajčiarov, ale ktorá nespĺňa požiadavky stanovené v odseku 3 uvedeného článku.

V prípade opakovaného priestupku do dvoch rokov od právoplatného odsúdenia sa pokuty stanovené v prvom odseku tohto článku môžu zvýšiť na dvojnásobok maximálnej výšky.

Na sankcie stanovené v prvom odseku tohto článku sa vzťahujú ustanovenia knihy 1 Trestného zákona a článkov 130-1 až 132-1 Trestného poriadku.

Článok 10a.

„(1) Bez toho, aby bol dotknutý článok 10 Trestného zákona, porušenia ustanovení tohto zákona vyšetrujú a odhaľujú úradníci Colnej a daňovej správy s hodnosťou brigádneho veliteľa alebo vyššou. Uvedení úradníci môžu vykonávať kontroly dodržiavania ustanovení tohto zákona.

(2) Uvedení úradníci Colnej a daňovej správy majú pri výkone svojich povinností podľa tohto článku postavenie príslušníkov justičnej polície. Všetky porušenia nahlásia v písomných vyhláseniach, ktoré budú slúžiť ako dôkaz, ak neexistuje dôkaz o opaku. Ich pôsobnosť sa vzťahuje na celé územie



Luxemburského veľkovojsvodstva.

(3) Pred nástupom do funkcie zložia na luxemburskom okresnom súde konajúcom v občianskych veciach túto prísahu: Sľubujem, že budem svoje povinnosti vykonávať bezúhonne, presne a nestranne.“

(4) Úradníci Colnej a daňovej správy uvedení v tomto článku musia absolvovať osobitnú odbornú prípravu v oblasti vyšetrovania a odhaľovania priestupkov, ustanovení tohto zákona a vykonávacích predpisov. Program a trvanie odbornej prípravy, ako aj postupy hodnotenia sa stanovujú vo veľkovojsvodskom nariadení.

Článok 11.

V prípade porušení priestupkov podliehajúcich sankciám v súlade s ustanoveniami článku 4a ods. 2 a článku 6 môžu pokuty vydávať úradníci veľkovojsvodskej polície poverení na tento účel generálnym riaditeľom veľkovojsvodskej polície a úradníkmi Colnej a daňovej správy, ktorých na tento účel poveril riaditeľ Colnej a daňovej správy.

Pokuta podlieha podmienke, že páchatel súhlasí s okamžitým zaplatením dlžnej sumy vopred kvalifikovaným úradníkom, alebo ak pokutu nemožno vybrať na mieste, kde bol priestupok spáchaný, zaplatí ju v lehote stanovenej predvolaním. V druhom prípade sa platba môže uskutočniť na veľkovojsvodskom policajnom úrade, na Colnej a daňovej správe alebo prevodom na poštový alebo bankový účet uvedený v tom istom predvolaní.

Pokuta sa nahrádza štandardným oznámením o uložení sankcie:

1. ak páchatel nezaplatil v stanovenej lehote;
2. ak páchatel vyhlási, že nie je ochotný alebo nie je schopný zaplatiť pokutu (pokuty);
3. ak bol páchatel v čase spáchania priestupku maloletý.

Výška pokuty a spôsoby platby sa stanovujú veľkovojsvodským nariadením, v ktorom sa tiež stanovujú postupy uplatňovania tohto článku.

Neoddeliteľnou súčasťou pokuty sú akékoľvek náklady na upomienky.

Suma, ktorá sa má vybrať prostredníctvom pokuty, nesmie prekročiť maximálnu pokutu stanovenú v článku 10 ods. 2.

Úhradou poplatku do 30 dní od zistenia porušenia spolu so všetkými nákladmi uvedenými v piatom pododseku tohto odseku sa zastavia všetky súdne konania.

Ak sa poplatok uhradí po tejto lehote, vráti sa v prípade oslobodzujúceho rozsudku a odpočíta sa od pokuty.



VLÁDA
LE GOUVERNEMENT
LUXEMBURSKÉHO VELIKOVODSTVA
DU GRAND-DUCHÉ DE LUXEMBOURG
Ministère de l'Économie