

ZBIERKA  ZÁKONOV
SLOVENSKEJ REPUBLIKY

Ročník 2016

Vyhlásené: 19. 2. 2016 Časová verzia predpisu účinná od: 1. 1.2023 do: 31.12.2024

Obsah dokumentu je právne záväzný.

89

ZÁKON

z 25. novembra 2015

**o výrobe, označovaní a predaji tabakových výrobkov a súvisiacich
výrobkov a o zmene a doplnení niektorých zákonov**

Národná rada sa uzniesla na tomto zákone:

Čl. I

§ 1

Predmet úpravy

Tento zákon upravuje

- a) požiadavky na zložky a emisie tabakových výrobkov a súvisiace nahlasovacie povinnosti vrátane maximálnych úrovni emisií dechtu, nikotínu a oxidu uhoľnatého v cigaretách,
- b) podmienky označovania a balenia tabakových výrobkov vrátane zdravotných varovaní, ktoré sa musia uvádzať na spotrebiteľských baleniach tabakových výrobkov a každom vonkajšom obale,
- c) zákaz uvádzať na trh tabak na orálne použitie,
- d) cezhraničný predaj tabakových výrobkov na diaľku,
- e) podmienky uvádzania nových kategórií tabakových výrobkov na trh,
- f) podmienky uvádzania výrobkov súvisiacich s tabakovými výrobkami na trh, ich označovanie, vrátane zdravotných varovaní.

§ 2

Základné pojmy

(1) Nikotín sú alkaloidy nikotínového typu.

(2) Decht je surový bezvodý a beznikotínový kondenzát dymu.

(3) Na účely tohto zákona

- a) tabak sú listy a iné prírodné spracované alebo nespracované časti tabakových rastlín vrátane expandovaného a rekonštituovaného tabaku,
- b) fajkový tabak je tabak, ktorý sa môže spotrebúvať počas procesu horenia a je určený výhradne na použitie vo fajke,
- c) tabak na vlastnoručné zhotovenie cigariet je tabak, ktorý môže spotrebiteľ použiť na prípravu cigariet,

- d) tabakový výrobok je výrobok, ktorý sa môže spotrebúvať a pozostáva aspoň čiastočne z tabaku alebo aj z geneticky modifikovaného tabaku,
- e) bezdymový tabakový výrobok je tabakový výrobok, ktorý sa nespotrebuje počas procesu horenia,
- f) žuvací tabak je bezdymový tabakový výrobok určený na žuvanie,
- g) šnupavý tabak je bezdymový tabakový výrobok, ktorý sa môže spotrebúvať nosom,
- h) tabak na orálne použitie je tabakový výrobok určený na orálne použitie okrem tabakového výrobku určeného na inhalovanie alebo žuvanie, ktorý je vyrobený úplne alebo čiastočne z tabaku, vo forme prášku alebo častíc alebo v kombinácii týchto foriem, najmä tých, ktoré sa uvádzajú na trh v podobe porcií v nepriepustných vrecúškach alebo v poréznych vrecúškach,
- i) tabakový výrobok na fajčenie je tabakový výrobok okrem bezdymového tabakového výrobku,
- j) cigareta je tabakový povrazec¹⁾ určený na fajčenie,
- k) cigara je tabakový povrazec,¹⁾ ktorý sa môže spotrebúvať počas procesu horenia,
- l) cigarka je malý typ cigary,¹⁾
- m) tabak do vodnej fajky je tabakový výrobok na fajčenie, ktorý sa môže spotrebúvať prostredníctvom vodnej fajky; ak výrobok možno použiť prostredníctvom vodnej fajky a aj ako tabak na vlastnoručné zhotovenie cigariet, považuje sa za tabak na vlastnoručné zhotovenie cigariet,
- n) nová kategória tabakových výrobkov je každý tabakový výrobok, ktorý
 1. nie je uvedený v písmenách b), c), j), f) až h) a k) až m) a
 2. bol uvedený na trh po 19. máji 2014,
- o) bylinný výrobok na fajčenie je výrobok, ktorého základom sú rastliny, byliny alebo ovocie, ktorý neobsahuje tabak a ktorý sa môže spotrebúvať počas procesu horenia,
- p) elektronická cigareta je výrobok, ktorý možno použiť na spotrebúvanie výparov obsahujúcich nikotín prostredníctvom náustku, alebo akákoľvek zložka tohto výrobku vrátane zásobníka, nádržky a zariadenia bez zásobníka alebo nádržky; elektronické cigarety môžu byť jednorazové alebo opakovane naplniteľné pomocou plniacej fľaštičky a nádržky alebo opakovane použiteľné pomocou jednorazových zásobníkov,
- q) plniaca fľaštička je nádobka akéhokoľvek tvaru, ktorá obsahuje tekutinu obsahujúcu nikotín a ktorú možno použiť opakovane na plnenie elektronickej cigarety,
- r) nikotínové vrecúško bez obsahu tabaku je výrobok, ktorý obsahuje nikotín a neobsahuje tabak alebo geneticky modifikovaný tabak, nespotrebuje sa počas procesu horenia ani inhalovaním a je určený na orálne použitie cmúľaním, žuvaním alebo inak,
- s) zložka je tabak, prídavná látka, alebo akákoľvek iná látka alebo prvok prítomný v konečnom tabakovom výrobku alebo súvisiacom výrobku vrátane papiera, filtra, atramentov, kapsúl a lepidiel,
- t) emisie sú látky, ktoré sa uvoľňujú pri spotrebe tabakového výrobku alebo súvisiaceho výrobku určeným spôsobom, ktorými sú látky nachádzajúce sa v dyme alebo látky uvoľňované počas spotrebúvania bezdymových tabakových výrobkov,
- u) maximálna úroveň alebo maximálna úroveň emisií je maximálny obsah alebo maximálna emisia, vrátane nulových, určitej látky v tabakovom výrobku merané v miligramoch,
- v) prídavná látka je látka okrem tabaku, ktorá sa pridáva do tabakového výrobku, jeho spotrebiteľského balenia alebo akéhokoľvek vonkajšieho obalu,
- w) aróma je prídavná látka, ktorá dodáva vôňu alebo chuť alebo oboje,

- x) charakteristická aróma je zreteľná vôňa alebo chuť okrem tabakovej chuti, ktorú výrobku dodáva prídavná látka alebo kombinácia prídavných látok vrátane ovocia, korenia, bylín, alkoholu, cukrovín, mentolu alebo vanilky a ktorú možno rozpoznať pred spotrebou alebo počas spotreby tabakového výrobku,
- y) návykovosť je farmakologický potenciál látky spôsobiť závislosť alebo spôsobiť stav, ktorý ovplyvňuje schopnosť osoby kontrolovať svoje správanie obvykle tým, že má odmeňujúci účinok alebo poskytuje úľavu od abstinenčných príznakov, alebo oboje,
- z) toxicita je miera, v akej môže mať látka v ľudskom organizme škodlivé účinky vrátane účinkov prejavujúcich sa po čase, zvyčajne po opakovanej spotrebe alebo nepretržitej spotrebe alebo expozícii,
- aa) vonkajší obal je každý vonkajší obal, v ktorom sa tabakový výrobok alebo súvisiaci výrobok uvádza na trh a ktorý obsahuje spotrebiteľské balenie alebo súbor spotrebiteľských balení; transparentný obal sa nepovažuje za vonkajší obal,
- ab) spotrebiteľské balenie je najmenšie individuálne balenie tabakového výrobku alebo iného súvisiaceho výrobku, ktorý sa uvádza na trh,
- ac) balíček je spotrebiteľské balenie tabaku na vlastnoručné zhotovenie cigariet vo forme obdĺžnikového vrečka s prehnutou časťou, ktorá zakrýva otvor, alebo vo forme stojaceho balíčka,
- ad) zdravotné varovanie je varovanie týkajúce sa nepriaznivých účinkov výrobku na ľudské zdravie alebo iných nežiaducich dôsledkov jeho spotreby zahŕňajúce textové zdravotné varovanie, kombinované zdravotné varovanie, všeobecné varovanie a informačné odkazy,
- ae) textové zdravotné varovanie je zdravotné varovanie uvedené v prílohe č. 1,
- af) kombinované zdravotné varovanie je zdravotné varovanie, ktoré pozostáva z kombinácie textového varovania a zodpovedajúcej fotografie alebo zodpovedajúcej ilustrácie uvedenej v prílohe č. 2,
- ag) cezhraničný predaj na diaľku je predaj spotrebiteľom na diaľku, pri ktorom sa spotrebiteľ v čase objednávky tabakového výrobku z maloobchodnej predajne nachádza v inom členskom štáte Európskej únie a štáte, ktorý je zmluvnou stranou Dohody o Európskom hospodárskom priestore (ďalej len „členský štát“), alebo v tretej krajine, ako má uvedená maloobchodná predajňa sídlo,
- ah) spotrebiteľ je fyzická osoba, ktorá koná na účel nesúvisiaci s jej obchodovaním, podnikaním, remeslom alebo povoláním,
- ai) systém overovania veku je počítačový systém, ktorý elektronicky jednoznačne potvrdí vek spotrebiteľa,
- aj) výrobca je osoba, ktorá tabakový výrobok vyrába alebo ktorá má tabakový výrobok navrhnutý alebo vyrobený a ktorá takýto tabakový výrobok uvádza na trh pod svojím menom alebo pod svojou obchodnou značkou,
- ak) dovoz tabakových výrobkov alebo súvisiacich výrobkov je vstup tabakových výrobkov a súvisiacich výrobkov na územie niektorého z členských štátov, ak nie sú tabakové výrobky alebo súvisiace výrobky prepustené do colného režimu s podmieneným oslobodením od cla pri ich vstupe na územie niektorého z členských štátov, ako aj prepustenie týchto tabakových výrobkov a súvisiacich výrobkov z colného režimu s podmieneným oslobodením od cla,
- al) dovozca tabakových výrobkov alebo súvisiacich výrobkov je vlastník tabakových výrobkov alebo súvisiacich výrobkov alebo osoba, ktorá má právo zaobchádzať s tabakovými výrobkami alebo súvisiacimi výrobkami dovezenými na územie niektorého z členských štátov,
- am) uvádzanie na trh je sprístupnenie tabakových výrobkov a súvisiacich výrobkov bez ohľadu na miesto ich výroby spotrebiteľom, odplatne alebo bezodplatne, a to aj predajom na diaľku; pri

cezhraničnom predaji na diaľku sa tabakový výrobok alebo súvisiaci výrobok považuje za uvedený na trh v členskom štáte, v ktorom sa nachádza spotrebiteľ,

- an) maloobchodná predajňa je každá predajňa, v ktorej sa tabakové výrobky, súvisiace výrobky uvádzajú na trh fyzickou osobou – podnikateľom alebo právnickou osobou a nikotínové vrecúška bez obsahu tabaku,
- ao) súvisiacimi výrobkami sa rozumejú najmä elektronické cigarety, plniace fľaštičky a bylinné výrobky na fajčenie,
- ap) distribútor tabakových výrobkov je fyzická osoba – podnikateľ alebo právnická osoba nakladajúca s tabakovými výrobkami, ktorá nie je výrobcom, dovozcom ani osobou, ktorá tabakové výrobky uvádza na trh,
- aq) databáza únie je elektronická registračná databáza Európskej únie (EU-CEG)²⁾ určená na zadávanie údajov o tabakových výrobkoch, elektronických cigaretách a plniacich fľaštičkách určených na predaj v Slovenskej republike výrobcami a dovozcami tabakových výrobkov a súvisiacich výrobkov.

§ 3

Zložky a emisie

(1) V cigaretách vyrobených alebo cigaretách uvedených na trh obsah dechtu nesmie prekročiť 10 mg v 1 cigarete (ďalej len „mg/cig.“).

(2) V cigaretách vyrobených alebo cigaretách uvedených na trh obsah nikotínu nesmie prekročiť 1 mg/cig.

(3) V cigaretách vyrobených alebo cigaretách uvedených na trh obsah oxidu uhoľnatého nesmie prekročiť 10 mg/cig.

(4) Hodnoty emisií dechtu, nikotínu a oxidu uhoľnatého z cigariet sa merajú a overujú podľa technických noriem.³⁾

(5) Skúšky na overovanie správnosti údajov podľa odseku 4 vykonávajú akreditované skúšobné laboratóriá.

(6) Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky (ďalej len „ministerstvo“) oznámi Európskej komisii (ďalej len „komisia“) do 31. decembra 2016 zoznam schválených laboratórií, v ktorom sú zahrnuté kritériá použité na schvaľovanie a používané metódy sledovania, a pri akejkoľvek zmene tento zoznam vždy bezodkladne aktualizuje; laboratóriá nesmie priamo či nepriamo vlastniť ani kontrolovať výrobca.

(7) Ministerstvo oznámi komisii všetky maximálne úrovne emisií, ktoré ustanovia pre iné emisie z cigariet, ako sú emisie uvedené v odsekoch 1 až 3 a pre emisie z tabakových výrobkov okrem cigariet.

§ 4

Nahlasovanie zložiek a emisií

(1) Výrobca, dovozca alebo distribútor tabakových výrobkov je povinný zadať do databázy únie zoznam všetkých zložiek a ich množstiev použitých pri výrobe tabakových výrobkov určených na predaj v Slovenskej republike, a to vo vzostupnom poradí podľa hmotnosti každej zložky obsiahnutej v tabakových výrobkoch, informácie o emisiách a ich úrovniach podľa § 3 ods. 1 až 3, a ak sú k dispozícii, aj informácie o ďalších emisiách a ich úrovniach.

(2) Zoznam všetkých zložiek podľa odseku 1 musí obsahovať aj dôvod použitia jednotlivých

zložiek použitých pri výrobe tabakových výrobkov s uvedením ich funkcie a kategórie a toxikologické údaje zložiek v spálenej forme alebo v nespálenej forme súvisiace najmä s ich účinkami na zdravie a na závislosť, ktoré má výrobca, dovozca alebo distribútor tabakových výrobkov k dispozícii. K zoznamu všetkých zložiek sa priloží vyhlásenie, v ktorom je uvedený dôvod použitia týchto zložiek v dotknutých tabakových výrobkoch; v zozname sa uvádza aj status zložiek vrátane skutočnosti, či boli registrované podľa osobitného predpisu.⁴⁾

(3) Ministerstvo na účel informovania spotrebiteľov zabezpečí uverejnenie informácií poskytnutých podľa odsekov 1 a 2 na svojom webovom sídle, a to aj vo forme prístupnej pre osoby so zdravotným postihnutím, okrem informácií, ktoré sú obchodným tajomstvom alebo dôvernou informáciou výrobcu alebo dovozcu tabakových výrobkov.

(4) Ak sa zmení zloženie tabakového výrobku, ktoré ovplyvňuje informácie podľa tohto paragrafu, je výrobca, dovozca alebo distribútor povinný bezodkladne tieto informácie zadať do databázy únie.

(5) Ak ide o nový tabakový výrobok alebo zmenený tabakový výrobok, predkladajú sa informácie požadované podľa odseku 1 pred uvedením takého tabakového výrobku na trh.

(6) Výrobca, dovozca alebo distribútor je povinný pri predkladaní informácii podľa tohto paragrafu označiť, ktorá informácia je obchodným tajomstvom alebo dôvernou informáciou.

(7) Výrobca, dovozca alebo distribútor je povinný zadať do databázy únie interné a externé štúdie, ktoré má k dispozícii o prieskume trhu a preferenciách rôznych skupín spotrebiteľov vrátane mladistvých a súčasných fajčiarov ohľadom zložiek a emisií, ako aj prehľadný súhrn akýchkoľvek prieskumov trhu, ktoré vykonáva pri uvádzaní nových výrobkov.

(8) Výrobca, dovozca alebo distribútor je povinný predložiť ministerstvu každoročne za predchádzajúci kalendárny rok najneskôr do 30. júna údaje o objemoch predaja tabakových výrobkov podľa značky a typu, v kusoch alebo v kilogramoch.

(9) Pri cigaretách a tabaku na vlastnoručné zhotovenie cigariet výrobca, dovozca alebo distribútor je povinný predložiť technický dokument, v ktorom uvedie všeobecný opis použitých prídavných látok a ich vlastností. Pri poskytovaní iných informácií ako informácií týkajúcich sa dechtu, nikotínu, oxidu uhoľnatého a emisií, výrobca, dovozca alebo distribútor je povinný uviesť použité metódy merania emisií.

(10) Údaje podľa odsekov 1, 2 a 4 a odsekov 7 až 9 je výrobca, dovozca alebo distribútor povinný predkladať v elektronickej podobe. Ministerstvo zabezpečí, aby komisia a iné členské štáty mali k týmto informáciám prístup, a zabezpečí, aby sa s informáciami, ktoré sú obchodným tajomstvom alebo dôvernou informáciou, zaobchádzalo dôverne.

§ 5

Zložky tabakových výrobkov

(1) Výrobca, dovozca alebo distribútor nesmie uvádzať na trh cigarety a tabak na vlastnoručné zhotovovanie cigariet s charakteristickou arómou. Tento zákaz sa nevzťahuje na prídavné látky, ktoré sú pre výrobu tabakových výrobkov zásadné za podmienok, že tieto prídavné látky nedodávajú charakteristickú arómu a významne alebo v merateľnej miere nezvyšujú návykovosť, toxicitu alebo karcinogénne, mutagénne a reprotoxické vlastnosti tabakového výrobku.

(2) Výrobca, dovozca alebo distribútor nesmie uvádzať na trh tabakové výrobky obsahujúce tieto prídavné látky:

a) vitamíny alebo iné prídavné látky, ktoré vytvárajú dojem, že tabakový výrobok je prospešný pre zdravie alebo predstavuje znížené zdravotné riziko,

- b) kofeín alebo taurín, alebo iné prídavné látky a stimulujúce zložky, ktoré sa spájajú so zvýšením energie a vitality,
- c) látky, ktorých vlastnosti spôsobujú sfarbenie emisií,
- d) látky, ktoré uľahčujú inhaláciu a vstrebávanie nikotínu pri tabakových výrobkoch na fajčenie, a
- e) látky, ktoré majú karcinogénne, mutagénne a reprotoxické vlastnosti v nezohorenej podobe.

(3) Výrobca, dovozca alebo distribútor nesmie uvádzať na trh cigarety a tabak na vlastnoručné zhotovenie cigariet, ktoré obsahujú arómy v akýchkoľvek ich zložkách, najmä vo filtroch, papieroch, baleniach, kapsuliach alebo akékoľvek technické prvky umožňujúce zmenu vône alebo chuti dotknutých tabakových výrobkov, alebo ich intenzity dymu. Filtre, papiere a kapsuly nesmú obsahovať tabak a nikotín.

(4) Uvádzať na trh tabakové výrobky obsahujúce prídavné látky v množstvách, ktoré významne alebo v merateľnej miere zvyšujú toxický alebo návykový účinok tabakového výrobku počas konzumácie, je zakázané.

§ 6

Zdravotné varovania

(1) Na každom spotrebiteľskom balení tabakového výrobku a na každom vonkajšom obale tabakového výrobku sa zdravotné varovanie musí uviesť v štátnom jazyku.

(2) Zdravotné varovania pokrývajú celý povrch spotrebiteľského balenia alebo vonkajšieho obalu, ktorý je pre ne vyhradený, a nesmú sa komentovať, parafrázovať ani sa na ne nemožno žiadnym spôsobom odvolávať.

(3) Zdravotné varovania na spotrebiteľskom balení a každom vonkajšom obale musia byť neodstrániteľne vytlačené, nezmazateľné, plne viditeľné a počas uvádzania na trh nesmú byť čiastočne alebo úplne zakryté alebo prerušené kontrolnou známkou,⁵⁾ cenovými etiketami, bezpečnostnými prvkami, obalmi, puzdrami, škatulkami alebo iným spôsobom.

(4) Na spotrebiteľskom balení tabakových výrobkov iných ako cigarety a tabak na vlastnoručné zhotovenie cigariet v balíčkoch sa môžu zdravotné varovania pripevniť pomocou neodstrániteľných nálepiek. Zdravotné varovania musia zostať neporušené otvorením spotrebiteľského balenia okrem balení s odklápacím viečkom, pri ktorých sa zdravotné varovanie môže otvorením balenia rozdeliť, ale iba spôsobom, ktorý zabezpečuje grafickú integritu a viditeľnosť textu, fotografií a informácií o odvykaní od fajčenia.

(5) Rozmery zdravotných varovaní podľa § 7 až 10 sa vypočítajú vo vzťahu k danému povrchu, keď je spotrebiteľské balenie uzatvorené.

(6) Zdravotné varovania sa ohraničujú čiernym okrajom s hrúbkou 1 mm vnútri plochy povrchu vyhradenej pre tieto zdravotné varovania okrem zdravotných varovaní podľa § 9.

(7) Zoznam obrázkových zdravotných varovaní, ktoré sa musia používať na tabakových výrobkoch, je uvedený v prílohe č. 2.

§ 7

Všeobecné varovania a informačné odkazy na tabakových výrobkoch na fajčenie

(1) Na každom spotrebiteľskom balení a vonkajšom obale tabakového výrobku na fajčenie musí byť uvedené všeobecné varovanie „Fajčenie zabíja“.

(2) Na každom spotrebiteľskom balení a vonkajšom obale tabakového výrobku na fajčenie musí byť uvedený tento informačný odkaz: „Tabakový dym obsahuje viac ako 70 látok, ktoré preukázateľne spôsobujú rakovinu.“.

(3) Ak ide o spotrebiteľské balenia cigariet a spotrebiteľské balenia tabaku na vlastnoručné zhotovenie cigariet v baleniach tvaru kvádra, všeobecné varovanie sa uvádza na dolnej časti jedného z bočných povrchov spotrebiteľských balení a informačný odkaz sa uvádza na dolnej časti druhého bočného povrchu. Tieto zdravotné varovania majú šírku najmenej 20 mm; šírka sa meria v smere umiestnenia textu.

(4) Ak ide o spotrebiteľské balenia v tvare ramenného puzdra s upevneným viečkom, ktoré pri otvorení balenia spôsobuje rozdelenie bočného povrchu na dve časti, všeobecné varovanie a informačný odkaz sa nachádzajú v celom ich rozsahu na väčších častiach týchto rozdelených povrchov; všeobecné varovanie sa umiestni aj na vnútornej strane vrchnej časti povrchu, ktorá je viditeľná, aj keď je balenie otvorené. Bočné strany tohto typu balenia majú výšku minimálne 16 mm.

(5) Pri tabaku na vlastnoručné zhotovenie cigariet predávaného v balíčkoch všeobecné varovanie a informačný odkaz sa nachádzajú na povrchoch, ktoré zabezpečujú úplnú viditeľnosť týchto zdravotných varovaní. Ak ide o tabak na vlastnoručné zhotovenie cigariet v baleniach cylindrického tvaru, všeobecné varovanie sa nachádza na vonkajšom povrchu viečka a informačný odkaz na vnútornom povrchu viečka.

(6) Všeobecné varovanie aj informačný odkaz pokrývajú 50 % povrchu, na ktorom sú vytlačené.

(7) Všeobecné varovanie a informačný odkaz, uvedené v odsekoch 1 a 2, sú

- a) vytlačené čiernym tučným písmom typu Helvetica na bielom podklade, bodová veľkosť písma musí byť taká, aby príslušný text zaberol čo najväčšiu časť plochy vyhradenej pre požadované varovania, a
- b) umiestnené v strede plochy pre ne vyhradenej a na baleniach tvaru kvádra a každom vonkajšom obale sú rovnobežné s bočným okrajom spotrebiteľského balenia alebo vonkajšieho obalu.

§ 8

Kombinované zdravotné varovania pre tabakové výrobky na fajčenie

(1) Na každom spotrebiteľskom balení a vonkajšom obale tabakového výrobku na fajčenie musia byť uvedené kombinované zdravotné varovania, pričom kombinované zdravotné varovania

- a) obsahujú jedno z textových zdravotných varovaní uvedených v prílohe č. 1 a zodpovedajúcu farebnú fotografiu podľa prílohy č. 2,
- b) obsahujú telefónne číslo „Linka pomoci 0908 222 722“, na ktorom možno získať informácie o odvykaní od fajčenia,
- c) pokrývajú 65 % vonkajšej plochy predného aj zadného povrchu spotrebiteľského balenia a akéhokoľvek vonkajšieho obalu; na baleniach cylindrického tvaru sa nachádzajú dve kombinované zdravotné varovania v rovnomernej vzdialenosti od seba a každé zdravotné varovanie pokrýva 65 % svojej príslušnej polovice zaobleného povrchu,
- d) zobrazujú rovnaké textové varovanie a príslušnú farebnú fotografiu na oboch stranách spotrebiteľských balení a každom vonkajšom obale,
- e) sa nachádzajú na hornom okraji spotrebiteľského balenia a akéhokoľvek vonkajšieho obalu a sú umiestnené v rovnakom smere ako akékoľvek ďalšie informácie uvedené na tomto povrchu obalu,

f) musia mať na spotrebiteľských baleniach cigariet výšku najmenej 44 mm a šírku najmenej 52 mm.

(2) Kombinované zdravotné varovania sú zoskupené do troch skupín podľa prílohy č. 2 a každá skupina sa používa v príslušnom kalendárnom roku, pričom sa obmieňa každý rok. Výrobcovia zabezpečia, aby sa pri každej značke tabakových výrobkov každé kombinované zdravotné varovanie dostupné na používanie v príslušnom kalendárnom roku zobrazovalo v miere, v akej je to možné, a v rovnakých počtoch.

§ 9

Označovanie tabakových výrobkov na fajčenie okrem cigariet, tabaku na vlastnoručné zhotovenie cigariet a tabaku do vodnej fajky

(1) Tabakové výrobky na fajčenie okrem cigariet, tabaku na vlastnoručné zhotovenie cigariet a tabaku do vodnej fajky musia obsahovať na každom spotrebiteľskom balení a vonkajšom obale takých výrobkov

- a) všeobecné varovanie uvedené v § 7 ods. 1 a
- b) jedno z textových zdravotných varovaní podľa prílohy č. 1.

(2) Všeobecné varovanie je umiestnené na najviditeľnejšom povrchu spotrebiteľského balenia a na každom vonkajšom obale. Všeobecné varovanie obsahuje informáciu podľa § 8 ods. 1 písm. b).

(3) Textové zdravotné varovanie musí byť umiestnené na druhom najviditeľnejšom povrchu spotrebiteľského balenia a každom vonkajšom obale. Textové zdravotné varovania sa zobrazujú v miere, v akej je to možné, a v rovnakých počtoch.

(4) Pri spotrebiteľských baleniach s upevneným viečkom je druhým najviditeľnejším povrchom ten, ktorý je viditeľný, keď je balenie otvorené.

(5) Všeobecné varovanie uvedené v odseku 1 písm. a) pokrýva 30 % príslušného povrchu spotrebiteľského balenia a každého vonkajšieho obalu.

(6) Textové zdravotné varovanie uvedené v odseku 1 písm. b) pokrýva 40 % príslušného povrchu spotrebiteľského balenia a každého vonkajšieho obalu.

(7) Ak sa zdravotné varovania podľa odseku 1 nachádzajú na povrchu presahujúcim 150 cm², varovania pokrývajú plochu 45 cm².

(8) Zdravotné varovania podľa odseku 1 musia spĺňať požiadavky uvedené v § 7 ods. 7. Text zdravotných varovaní sa uvádza rovnobežne s hlavným textom na povrchu vyhradenom pre tieto varovania. Zdravotné varovania sú ohraničené čiernym okrajom s hrúbkou najmenej 3 mm a najviac 4 mm. Tento okraj sa nachádza mimo povrchu vyhradeného pre zdravotné varovania.

§ 10

Označovanie bezdymových tabakových výrobkov

(1) Na každom spotrebiteľskom balení a každom vonkajšom obale bezdymových tabakových výrobkov sa uvádza toto zdravotné varovanie: „Tento tabakový výrobok poškodzuje vaše zdravie a je návykový.“.

(2) Zdravotné varovanie podľa odseku 1 musí spĺňať požiadavky ustanovené v § 7 ods. 7. Text zdravotného varovania sa uvádza rovnobežne s hlavným textom na povrchu vyhradenom pre tieto zdravotné varovania a zároveň

- a) sa nachádza na dvoch najväčších povrchoch spotrebiteľského balenia a každého vonkajšieho

obalu a

b) pokrýva 30 % povrchov spotrebiteľského balenia a každého vonkajšieho obalu.

§ 11

Prezentácia výrobku

(1) Označovanie spotrebiteľských balení a každého vonkajšieho obalu tabakového výrobku a samotného tabakového výrobku nesmie zahŕňať žiadny prvok ani charakteristický znak, ktorý

- a) podporuje tabakový výrobok alebo nabáda a podporuje jeho spotrebu vytvorením mylného dojmu o jeho charakteristikách, zdravotných účinkoch, rizikách alebo emisiách; v označeniach sa neuvádzajú informácie o obsahu nikotínu, dechtu ani oxidu uhľnatého v tabakovom výrobku,
- b) mylne naznačuje, že určitý tabakový výrobok je menej škodlivý ako iné alebo že jeho účelom je znížiť účinky niektorých škodlivých zložiek dymu, alebo má pozitívne účinky na zdravie alebo životný štýl,
- c) odkazuje na chuť, vôňu, akékoľvek arómy alebo iné prídavné látky alebo na ich neprítomnosť,
- d) sa podobá potravinovému výrobku alebo kozmetickému výrobku,
- e) naznačuje, že niektoré tabakové výrobky majú zlepšenú biologickú odbúrateľnosť alebo iné environmentálne prínosy.

(2) Spotrebiteľské balenia a žiadny vonkajší obal nesmú naznačovať žiadne ekonomické výhody tým, že budú obsahovať tlačенú poukážku, ponúkať zľavu, výrobok zadarmo, dva výrobky za cenu jedného alebo inú podobnú ponuku.

(3) Prvky alebo charakteristické znaky, ktoré sú zakázané podľa odseku 1, môžu zahŕňať texty, symboly, názvy, obchodné značky, názorné alebo iné symboly.

§ 12

Vzhľad a obsah spotrebiteľských balení

(1) Spotrebiteľské balenie cigariet má tvar kvádra. Zaoblené alebo zošíkmené hrany sú dovolené, ak zdravotné varovania podľa § 6 pokrývajú plochu povrchu, ktorá je rovnocenná ploche na spotrebiteľskom balení bez takýchto okrajov. Spotrebiteľské balenie cigariet obsahuje 20 kusov cigariet.

(2) Spotrebiteľské balenia tabaku na vlastnoručné zhotovenie cigariet majú kvádrový alebo cylindrický tvar alebo tvar balíčka. Najmenšie spotrebiteľské balenie tabaku na vlastnoručné zhotovenie cigariet obsahuje tabak s hmotnosťou 30 g.

(3) Spotrebiteľské balenie cigariet môže byť vyrobené z kartónu alebo z iného mäkkého materiálu. Okrem odklápacieho viečka a ramenného puzdra s upevneným viečkom nesmie mať spotrebiteľské balenie cigariet akýkoľvek iný uzáver, ktorý by po jeho prvom otvorení umožňoval jeho opätovné uzavretie alebo zalepenie. Pri spotrebiteľských baleniach cigariet s odklápacím viečkom a upevneným viečkom je viečko spotrebiteľského balenia cigariet upevnené iba k zadnej strane spotrebiteľského balenia cigariet.

§ 12a

Jedinečný identifikátor

(1) Výrobca alebo dovozca je povinný označiť každé spotrebiteľské balenie tabakového výrobku, ktoré sa bude uvádzať na trh v Slovenskej republike, jedinečným identifikátorom^{5a)} vydaným vydavateľom jedinečného identifikátora pre tabakové výrobky uvádzané na trh v Slovenskej

republike (ďalej len „vydavateľ“).

(2) Jedinečný identifikátor musí byť na spotrebiteľskom balení tabakového výrobku neodstrániteľne vytlačенý alebo upevnený, nezmazateľný a nesmie byť žiadnym spôsobom zakrytý alebo prerušený.

(3) Jedinečný identifikátor podľa odseku 1 umožňuje určiť

- a) náležitosti podľa osobitného predpisu,^{5b)}
- b) informáciu o dovozcovi tabakového výrobku, ak ide o dovoz tabakového výrobku do Európskej únie,
- c) informáciu o skutočnej trase prepravy tabakového výrobku od podniku na výrobu tabakových výrobkov, ktorý tabakový výrobok vyrobil, po prvého maloobchodného predajcu vrátane všetkých použitých skladov s uvedením dátumu prepravy, miesta určenia, miesta odoslania a príjemcu,
- d) identifikačné údaje odberateľa tabakového výrobku, a to od podniku na výrobu tabakových výrobkov po prvú maloobchodnú predajňu, a
- e) údaje o faktúre, čísle objednávky a údaj o platbe od všetkých odberateľov tabakového výrobku, od podniku na výrobu tabakových výrobkov, ktorý tabakový výrobok vyrobil, po prvú maloobchodnú predajňu.

(4) Náležitosti podľa odseku 3 písm. a) musia byť súčasťou jedinečného identifikátora. Informácia podľa odseku 3 písm. b) musí byť súčasťou jedinečného identifikátora, ak je v čase výroby tabakového výrobku známa, inak musí byť dostupná v elektronickej podobe v systéme registrov.^{5c)} Informácie podľa odseku 3 písm. c) až e) musia byť dostupné v elektronickej podobe v systéme registrov.^{5c)}

(5) Vydavateľom je rozpočtová organizácia Ministerstva financií Slovenskej republiky DataCentrum. Vydavateľ vydáva kód identifikátora hospodárskeho subjektu, kód identifikátora zariadenia a kód identifikátora stroja podľa osobitného predpisu^{5d)} a môže vydať jedinečný identifikátor na úrovni súhrnného obalu.^{5e)} Ministerstvo financií Slovenskej republiky uzatvorí s DataCentrom zmluvu o vydávaní jedinečného identifikátora.

(6) Vydavateľ doručuje jedinečný identifikátor výrobcovi a dovozcovi elektronicke.

(7) Výrobca je povinný poskytnúť dovozcovi, distribútorovi a ostatným výrobcom zariadenie potrebné na zaznamenávanie kúpy, predaja, uskladnenia a prepravy tabakového výrobku alebo iného nakladania s tabakovým výrobkom, ktoré je schopné prečítať a preniesť zaznamenané údaje podľa odsekov 3 a 8 elektronicke do zariadenia na uchovávanie údajov.

(8) Výrobca, dovozca a distribútor je povinný zaznamenávať prostredníctvom jedinečného identifikátora tabakového výrobku

- a) prevzatie spotrebiteľského balenia tabakového výrobku do svojej držby,
- b) všetky pohyby spotrebiteľského balenia tabakového výrobku medzi prevzatím spotrebiteľského balenia tabakového výrobku do svojej držby a ukončením držby spotrebiteľského balenia tabakového výrobku,
- c) ukončenie držby spotrebiteľského balenia tabakového výrobku.

(9) Výrobca, dovozca a distribútor je povinný zabezpečiť uchovávanie úplných a presných záznamov podľa odseku 8, nesmie v nich vykonať dodatočné zmeny a nesmie záznamy odstrániť alebo ich zničiť.

(10) Výrobca a dovozca je povinný

- a) uzatvorí zmluvy o uchovávaní údajov uvedených v odsekoch 3 a 8 s poskytovateľom uchovávanía údajov,^{5g)}
- b) uhradí náklady na kontrolu činnosti poskytovateľa uchovávanía údajov externým audítorom,
- c) zabezpečí Komisii, colnému úradu a externému audítorovi neobmedzený prístup do zariadenia na uchovávanie údajov.

(11) Osoba, ktorá v rámci podnikania predáva spotrebiteľské balenia tabakového výrobku, nesmie skladovať, predávať alebo ponúkať na predaj spotrebiteľské balenie tabakového výrobku, ktoré nie je označené jedinečným identifikátorom vydaným vydavateľom.

(12) Kontrolu nad označením tabakového výrobku jedinečným identifikátorom vykonáva colný úrad, ktorý aj poskytuje výrobcovi, dovozcovi a distribútorovi súčinnosť pri riešení nezrovnalostí v záznamoch podľa odseku 8.

(13) Kontrolu nad činnosťou vydavateľa vykonáva Ministerstvo financií Slovenskej republiky.

(14) Žiadosť o vydanie kódu identifikátora hospodárskeho subjektu, žiadosť o vydanie kódu identifikátora zariadenia, žiadosť o vydanie kódu stroja a žiadosť o vydanie jedinečného identifikátora obsahujú údaje uvedené v osobitnom predpise.^{5g)} Žiadosť o vydanie kódu identifikátora hospodárskeho subjektu zasiela vydavateľovi výrobca alebo dovozca v elektronickej podobe alebo v listinnej podobe zaslaním formulára zverejneného na webovom sídle vydavateľa s úradne osvedčeným podpisom. Ak je žiadateľom právnická osoba alebo fyzická osoba, ktorá nemá sídlo alebo trvalý pobyt na území Slovenskej republiky, prílohou k žiadosti o vydanie kódu identifikátora hospodárskeho subjektu je doklad preukazujúci oprávnenie na podnikanie nie starší ako 30 dní alebo jeho osvedčená kópia. Ak o vydanie kódu identifikátora hospodárskeho subjektu za maloobchodnú predajňu požiada iný hospodársky subjekt, je povinný na požiadanie predložiť vydavateľovi úradne osvedčené splnomocnenie na zastupovanie alebo iný obdobný doklad. Jednou žiadosťou o vydanie jedinečného identifikátora možno požiadať o vydanie najviac desiatich miliónov jedinečných identifikátorov. Žiadosť o zmenu kódu identifikátora hospodárskeho subjektu, žiadosť o zmenu kódu identifikátora zariadenia, žiadosť o zmenu kódu stroja a žiadosť o zmenu jedinečného identifikátora a žiadosť o zrušenie kódu identifikátora hospodárskeho subjektu, žiadosť o zrušenie kódu identifikátora zariadenia, žiadosť o zrušenie kódu stroja a žiadosť o zrušenie jedinečného identifikátora obsahujú údaje podľa osobitného predpisu.^{5g)} Žiadosť o vydanie kódu identifikátora hospodárskeho subjektu, žiadosť o vydanie kódu identifikátora zariadenia, žiadosť o vydanie kódu stroja a žiadosť o vydanie jedinečného identifikátora zverejňuje vydavateľ na svojom webovom sídle. Výrobca alebo dovozca, ktorý žiada vydavateľa o vydanie jedinečného identifikátora, je povinný vykonať úhradu za vydanie jedinečného identifikátora.

(15) Spôsob vyhotovenia jedinečného identifikátora a výšku úhrady za jedinečný identifikátor ustanoví všeobecne záväzný právny predpis, ktorý vydá Ministerstvo financií Slovenskej republiky.

§ 12b

Bezpečnostný prvok

- (1) Za bezpečnostný prvok sa považuje kontrolná známka podľa osobitného predpisu.⁵⁾
- (2) Každé spotrebiteľské balenie tabakového výrobku musí byť označené bezpečnostným prvkom podľa odseku 1.
- (3) Kontrolu nad bezpečnostným prvkom vykonáva colný úrad.

§ 13**Tabak na orálne použitie**

Uvádzanie tabaku na orálne použitie na trh je zakázané.

§ 14**Oznamovanie nových kategórií tabakových výrobkov**

(1) Výrobca, dovozca alebo distribútor tabakových výrobkov je povinný pri akejkoľvek novej kategórii tabakových výrobkov zadať do databázy únie oznámenie o tejto novej kategórii tabakových výrobkov vrátane označovania tejto novej kategórie tabakového výrobku a informácií na obale. Oznámenie podľa prvej vety sa predkladá v elektronickej podobe šesť mesiacov pred predpokladaným uvedením tabakových výrobkov na trh spolu s podrobným opisom tejto novej kategórie tabakových výrobkov, návodom na používanie a informáciou o zložkách a emisiách podľa § 4.

(2) Pri oznámení novej kategórie tabakových výrobkov výrobca, dovozca alebo distribútor je povinný zadať do databázy únie

- a) dostupné vedecké štúdie o toxicite, návykovosti a lákavosti novej kategórie tabakových výrobkov, najmä pokiaľ ide o zložky a emisie,
- b) dostupné štúdie, ich prehľadné súhrny a výskum trhu o preferenciách rôznych skupín spotrebiteľov vrátane mladistvých a súčasných fajčiarov,
- c) ďalšie dostupné a relevantné informácie vrátane analýzy pomeru rizika a prínosu nového tabakového výrobku, jeho očakávaný vplyv na odvykanie od konzumovania tabaku, jeho očakávaný vplyv na rozhodnutie začať konzumovať tabak a prognózy týkajúce sa jeho vnímania spotrebiteľmi.

(3) Výrobca, dovozca alebo distribútor novej kategórie tabakových výrobkov je povinný zadať do databázy únie akékoľvek nové alebo aktualizované informácie o štúdiách, výskume a ďalšie informácie uvedené v odseku 2. Ministerstvo ustanoví všeobecne záväzným právnym predpisom podrobnosti o štúdiách, výskume a ďalších informáciách, ktoré obsahujú vedecké dôkazy potrebné na informovanie spotrebiteľa o škodlivosti tabakového výrobku.

(4) Ustanovenia tohto zákona sa na novú kategóriu tabakových výrobkov použijú podľa toho, či ide o tabakový výrobok podľa § 2 ods. 3 písm. e) alebo § 2 ods. 3 písm. i).

§ 15**Elektronické cigarety**

(1) Výrobca, dovozca alebo distribútor elektronických cigariet a plniacich fľaštičiek je povinný zadať do databázy únie oznámenie o každom výrobku, ktorý majú v úmysle uviesť na trh. Toto oznámenie sa predkladá v elektronickej podobe najneskôr šesť mesiacov pred predpokladaným uvedením na trh; pri elektronických cigaretách alebo plniacich fľaštičkách, ktoré sú uvedené na trh pred 20. májom 2016, oznámenie sa predkladá do šiestich mesiacov od tohto dátumu. Nové oznámenie sa predkladá pri každej podstatnej zmene elektronickej cigarety alebo plniacej fľaštičky najneskôr jeden mesiac pred uvedením výrobku s takouto podstatnou zmenou na trh.

(2) Oznámenie podľa odseku 1 obsahuje

- a) názov a kontaktné údaje výrobcu, dovozcu alebo distribútora,
- b) zoznam všetkých zložiek obsiahnutých vo výrobku a emisií vznikajúcich v dôsledku používania výrobku podľa značky a typu vrátane ich množstiev,

- c) toxikologické údaje týkajúce sa zložiek a emisií podľa písmena b) aj v zohriatom stave, najmä vzhľadom na ich účinky na zdravie spotrebiteľov pri inhalácii a návykový účinok,
- d) informácie o dávkach nikotínu a jeho vstrebávaní pri konzumácii za obvyklých alebo odôvodnene predvídateľných podmienok,
- e) opis komponentov výrobku vrátane otváracieho a plniaceho mechanizmu elektronickej cigarety alebo plniacej fľaštičky,
- f) opis výrobného procesu vrátane toho, či výrobný proces zahŕňa sériovú výrobu, a vyhlásenie, že výrobný proces je v súlade s požiadavkami podľa tohto zákona,
- g) vyhlásenie, že výrobca, dovozca alebo distribútor je zodpovedný za kvalitu a bezpečnosť výrobku pri jeho uvedení na trh a pri používaní za obvyklých a odôvodnene predvídateľných podmienok.

(3) Výrobca, dovozca alebo distribútor elektronickej cigarety a plniacich fľaštičiek je povinný zabezpečiť, aby

- a) sa tekutina obsahujúca nikotín uvádzala na trh v plniacich fľaštičkách určených na tento účel, ktorých objem nepresahuje 10 ml, v jednorazových elektronickej cigarety alebo jednorazových zásobníkoch, ktorých objem rovnako ako objem opakovane použiteľných plniacich fľaštičiek nesmie prekročiť 2 ml,
- b) tekutina obsahujúca nikotín neobsahovala nikotín v množstve viac ako 20 mg/ml,
- c) tekutina obsahujúca nikotín neobsahovala prídavné látky uvedené v § 5 ods. 2,
- d) sa pri výrobe tekutiny obsahujúcej nikotín používali len zložky vysokej čistoty; iné látky ako zložky uvedené v zozname podľa odseku 2 písm. b) smú byť v tekutine obsahujúcej nikotín prítomné len v stopových množstvách, ak sú tieto stopové množstvá v procese výroby technicky nevyhnutné,
- e) sa v tekutine obsahujúcej nikotín okrem nikotínu používali len zložky, ktoré v zohriatom či nezohriatom stave nepredstavujú riziko pre ľudské zdravie,
- f) elektronickej cigarety uvoľňovali dávky nikotínu na rovnomerných úrovniach za obvyklých podmienok použitia,
- g) elektronickej cigarety a plniace fľaštičky boli odolné voči manipulácii deťmi a voči neoprávnenej manipulácii, aby boli chránené proti rozbitiu a úniku náplne a aby mali mechanizmus zabezpečujúci opätovné plnenie bez úniku náplne.

(4) Výrobca, dovozca alebo distribútor elektronickej cigarety a plniacich fľaštičiek je povinný zabezpečiť, aby spotrebiteľské balenia elektronickej cigarety a plniacich fľaštičiek obsahovali leták s informáciami o

- a) používaní a skladovaní elektronickej cigarety a plniacej fľaštičky vrátane upozornenia, že sa neodporúča, aby elektronickej cigarety a plniace fľaštičky používali mladiství a nefajčiari,
- b) kontraindikáciách,
- c) varovaniach pre konkrétne rizikové skupiny,
- d) možných nepriaznivých účinkoch,
- e) návykovosti a toxicite,
- f) kontaktných údajoch výrobcu, dovozcu alebo distribútora.

(5) Výrobca, dovozca alebo distribútor elektronickej cigarety a plniacich fľaštičiek je povinný zabezpečiť, aby sa na spotrebiteľských baleniach a na akýchkoľvek vonkajších obaloch elektronickej cigarety a plniacich fľaštičiek

- a) uvádzal v zostupnom poradí zoznam všetkých zložiek nachádzajúcich sa vo výrobku podľa

hmotnosti, ako aj obsah nikotínu vo výrobku a príjem nikotínu v jednej dávke, číslo šarže a odporúčanie, aby sa výrobok uchovával mimo dosahu detí,

- b) sa neuvádzali prvky ani znaky ustanovené v § 11 okrem § 11 ods. 1 písm. a) a c) v súvislosti s informáciou o obsahu nikotínu a o arómach,
- c) uvádzalo zdravotné varovanie: „Tento výrobok obsahuje nikotín, ktorý je vysoko návykovou látkou.“.

(6) Zdravotné varovania podľa odseku 5 písm. c) musia spĺňať požiadavky ustanovené v § 10 ods. 2.

(7) Zakazuje sa používať

- a) komerčné oznamy v tlači a iných tlačených publikáciách, ktorých cieľom alebo priamym či nepriamym účinkom je propagovanie elektronických cigariet a plniacich fľaštičiek, okrem publikácií, ktoré sú určené výlučne profesionálom v obchode s elektronickými cigaretami a plniacimi fľaštičkami, a publikácií, ktoré sa tlačia a uverejňujú v tretích krajinách, ak tieto publikácie nie sú výlučne určené na trh niektorého z členských štátov,
- b) akékoľvek formy verejného príspevku alebo súkromného príspevku pre akékoľvek podujatie, činnosť alebo jednotlivca s cieľom alebo priamym či nepriamym účinkom propagovať elektronické cigarety a plniace fľaštičky, ak sa takáto činnosť týka viacerých členských štátov alebo sa uskutočňuje vo viacerých členských štátoch, alebo má iným spôsobom cezhraničné účinky.

(8) Výrobca, dovozca alebo distribútor elektronických cigariet a plniacich fľaštičiek je povinný každoročne za predchádzajúci kalendárny rok do 30. júna predkladať ministerstvu

- a) komplexné údaje o objeme predaja podľa obchodnej značky a typu výrobku,
- b) informácie o preferenciách rôznych skupín spotrebiteľov vrátane mladistvých, nefajčiarov a hlavných typov súčasných používateľov,
- c) informácie o spôsobe predaja výrobkov a
- d) prehľadné súhrny akýchkoľvek trhových prieskumov vykonaných v súvislosti s uvedenými skupinami vrátane ich prekladu do anglického jazyka.

(9) Ministerstvo zverejňuje na svojom webovom sídle informácie prijaté podľa odseku 2, a to aj vo forme prístupnej pre osoby so zdravotným postihnutím, okrem tých informácií, ktoré sú obchodným tajomstvom alebo inou dôvernou informáciou výrobcu, dovozcu alebo distribútora elektronických cigariet a plniacich fľaštičiek.

(10) Výrobca, dovozca alebo distribútor elektronických cigariet a plniacich fľaštičiek je povinný zabezpečiť systém na zber informácií o všetkých nepriaznivých účinkoch týchto výrobkov na ľudské zdravie, ak je podozrenie, že existujú.

(11) Ak sa výrobca, dovozca alebo distribútor domnieva, že elektronické cigarety alebo plniace fľaštičky, ktoré má v držbe a ktoré majú byť uvedené na trh alebo sú už uvedené na trh, nie sú bezpečné, nemajú požadovanú kvalitu ani nezodpovedajú požiadavkám tohto zákona, bezodkladne prijme nápravné opatrenia, aby bol dotknutý výrobok uvedený do súladu s týmto zákonom alebo stiahnutý z trhu; bezodkladne sú povinní informovať Štátnu veterinárnu a potravinovú správu Slovenskej republiky a poskytnúť jej podrobné informácie najmä o riziku pre ľudské zdravie a bezpečnosť a o všetkých prijatých nápravných opatreniach a o ich výsledkoch.

(12) Na mediálnu komerčnú komunikáciu⁶⁾ elektronických cigariet a plniacich fľaštičiek sa vzťahuje osobitný predpis.⁷⁾

§ 15a**Nikotínové vrecúška bez obsahu tabaku**

(1) Výrobca, dovozca alebo distribútor nikotínových vrecúšok bez obsahu tabaku je povinný zaslať Slovenskej obchodnej inšpekcii oznámenie o každom výrobku, ktorý chce uviesť na trh. Toto oznámenie sa predkladá v elektronickej podobe najneskôr tri mesiace pred predpokladaným uvedením na trh. Nové oznámenie sa predkladá pri každej zmene nikotínových vrecúšok bez obsahu tabaku, pri ktorej dochádza k zmene údajov oznámených podľa odseku 2 písm. b) až d), najneskôr jeden mesiac pred uvedením výrobku s takouto zmenou na trh.

(2) Oznámenie podľa odseku 1 obsahuje

- a) názov a kontaktné údaje výrobcu, dovozcu alebo distribútora,
- b) zoznam všetkých zložiek obsiahnutých vo výrobku,
- c) dostupné toxikologické údaje týkajúce sa zložiek podľa písmena b), najmä vzhľadom na ich účinky na zdravie spotrebiteľov pri konzumácii a návykový účinok,
- d) informácie o dávkach nikotínu a jeho vstrebávaní pri konzumácii za obvyklých alebo odôvodnene predvídateľných podmienok,
- e) vyhlásenie, že výrobca, dovozca alebo distribútor je zodpovedný za kvalitu a bezpečnosť výrobku pri jeho uvedení na trh a pri používaní za obvyklých a odôvodnene predvídateľných podmienok,
a
- f) plánovaný dátum uvedenia na trh.

(3) Výrobca, dovozca alebo distribútor nikotínových vrecúšok bez obsahu tabaku je povinný zabezpečiť, aby

- a) nikotínové vrecúško bez obsahu tabaku neobsahovalo nikotín v množstve viac ako 20 mg,
- b) nikotínové vrecúško bez obsahu tabaku neobsahovalo prídavné látky uvedené v § 5 ods. 2,
- c) sa pri výrobe zmesi obsahujúcej nikotín používali len zložky vysokej čistoty; iné látky ako zložky uvedené v zozname podľa odseku 2 písm. b) smú byť v zmesi obsahujúcej nikotín prítomné len v stopových množstvách, ak sú tieto stopové množstvá v procese výroby technicky nevyhnutné,
a
- d) spotrebiteľské balenia nikotínových vrecúšok bez obsahu tabaku boli odolné voči manipulácii deťmi podľa medzinárodnej normy a voči neoprávnenej manipulácii.

(4) Výrobca, dovozca alebo distribútor nikotínových vrecúšok bez obsahu tabaku je povinný zabezpečiť, aby sa na spotrebiteľských baleniach a na akýchkoľvek vonkajších obaloch nikotínových vrecúšok bez obsahu tabaku

- a) uvádzal v zostupnom poradí zoznam všetkých zložiek nachádzajúcich sa vo výrobku podľa hmotnosti, pričom zložky, ktorých účelom je ochutenie výrobku, môžu byť súhrnne uvádzané pod označením „aróma“,
- b) uvádzal obsah nikotínu v spotrebiteľskom balení a obsah nikotínu v jednej dávke,
- c) uvádzalo číslo šarže,
- d) uvádzalo odporúčanie, aby sa výrobok uchovával mimo dosahu detí,
- e) neuvádzali prvky ani znaky ustanovené v § 11 okrem § 11 ods. 1 písm. a) a c) v súvislosti s informáciou o obsahu nikotínu a o arómach,
- f) uvádzalo toto zdravotné varovanie: „Tento výrobok obsahuje nikotín, ktorý je vysoko návykovou látkou“,

g) uvádzalo: „Zakazuje sa predaj osobám mladším ako 18 rokov.“.

(5) Zdravotné varovanie podľa odseku 4 písm. f)

- a) sa nachádza na najväčšom povrchu spotrebiteľského balenia a každého vonkajšieho obalu,
- b) pokrýva 30 % povrchu spotrebiteľského balenia a každého vonkajšieho obalu a
- c) je vytlačené čiernym tučným písmom typu Helvetica na bielom podklade, bodová veľkosť písma musí byť taká, aby príslušný text zaberol čo najväčšiu časť plochy vyhradenej pre požadované varovanie.

(6) Výrobca, dovozca alebo distribútor nikotínových vrecúšok bez obsahu tabaku je povinný každoročne za predchádzajúci kalendárny rok do 30. júna predkladať ministerstvu

- a) komplexné údaje o objeme predaja podľa obchodnej značky a typu výrobku,
- b) dostupné informácie o preferenciách rôznych skupín spotrebiteľov vrátane mladistvých, nefajčiarov a hlavných typov súčasných používateľov,
- c) informácie o spôsobe predaja výrobkov a
- d) prehľadné súhrny akýchkoľvek trhových prieskumov vykonaných v súvislosti s uvedenými skupinami vrátane ich prekladu do anglického jazyka.

(7) Výrobca, dovozca alebo distribútor nikotínových vrecúšok bez obsahu tabaku je povinný zabezpečiť systém na zber informácií o všetkých nepriaznivých účinkoch týchto výrobkov na ľudské zdravie, ak je podozrenie, že existujú, a predkladať ich ministerstvu každoročne za predchádzajúci kalendárny rok do 30. júna.

(8) Ak sa výrobca, dovozca alebo distribútor domnieva, že nikotínové vrecúška bez obsahu tabaku, ktoré má v držbe a ktoré majú byť uvedené na trh alebo sú už uvedené na trh, nie sú bezpečné, nemajú požadovanú kvalitu ani nezodpovedajú požiadavkám tohto zákona, bezodkladne prijme nápravné opatrenia, aby bol dotknutý výrobok uvedený do súladu s týmto zákonom alebo stiahnutý z trhu; bezodkladne sú povinní informovať Štátnu veterinárnu a potravinovú správu Slovenskej republiky a poskytnúť jej podrobné informácie najmä o riziku pre ľudské zdravie a bezpečnosť a o všetkých prijatých nápravných opatreniach a o ich výsledkoch.

(9) Zakazuje sa predaj nikotínových vrecúšok bez obsahu tabaku osobám mladším ako 18 rokov. Každý, kto predáva nikotínové vrecúška bez obsahu tabaku, je povinný odoprieť ich predaj osobe, ktorá je mladšia ako 18 rokov.

(10) Osoby mladšie ako 18 rokov nesmú užívať nikotínové vrecúška bez obsahu tabaku.

(11) Každý, kto predáva nikotínové vrecúška bez obsahu tabaku, je povinný upozorniť verejnosť na zákaz podľa odsekov 9 a 10.

§ 16

Bylinné výrobky na fajčenie

(1) Na každom spotrebiteľskom balení a každom vonkajšom obale bylinných výrobkov na fajčenie sa uvádza zdravotné varovanie: „Fajčenie tohto výrobku poškodzuje vaše zdravie.“.

(2) Zdravotné varovanie podľa odseku 1 musí byť vytlačené na prednom a zadnom povrchu spotrebiteľského balenia a na každom vonkajšom obale.

(3) Zdravotné varovanie musí spĺňať požiadavky ustanovené v § 7 ods. 7 a musí pokrývať 30 % plochy príslušného povrchu spotrebiteľského balenia a každého vonkajšieho obalu.

(4) Spotrebiteľské balenia ani žiadny vonkajší obal bylinných výrobkov na fajčenie nesmú obsahovať prvky ani charakteristické znaky ustanovené v § 11 ods. 1 písm. a), b) a d) a nesmie sa na nich uvádzať, že výrobok neobsahuje prídavné látky ani arómy.

§ 17

Nahlasovanie zložiek bylinných výrobkov na fajčenie

(1) Výrobca, dovozca alebo distribútor bylinných výrobkov na fajčenie je povinný zadať do databázy únie zoznam všetkých zložiek a ich množstvo podľa obchodného názvu a druhového označenia, ktoré sa používajú pri výrobe takých výrobkov. Výrobca, dovozca alebo distribútor týchto výrobkov je povinný zadať do databázy únie nové informácie, ak sa zloženie výrobku zmení spôsobom, ktorý ovplyvní informácie poskytnuté podľa tohto paragrafu. Informácie vyžadované podľa tohto paragrafu sa predložia najneskôr jeden mesiac pred uvedením nového alebo upraveného bylinného výrobku na fajčenie na trh.

(2) Ministerstvo zverejňuje na svojom webovom sídle informácie prijaté podľa odseku 1, a to aj vo forme prístupnej pre osoby so zdravotným postihnutím, okrem tých informácií, ktoré sú obchodným tajomstvom alebo inou dôvernou informáciou výrobcu alebo dovozcu bylinných výrobkov na fajčenie, v zozname podľa odseku 1 vyznačí, ktoré informácie sú obchodným tajomstvom alebo inou dôvernou informáciou.

§ 18

Cezhraničný predaj na diaľku

(1) Fyzická osoba – podnikateľ alebo právnická osoba zapojená do cezhraničného predaja tabakových výrobkov, elektronických cigariet a plniacich fľaštičiek nesmie zásobovať takými výrobkami spotrebiteľov v členských štátoch, v ktorých je takýto predaj zakázaný.

(2) Fyzická osoba – podnikateľ alebo právnická osoba zapojená do cezhraničného predaja na diaľku spotrebiteľom nachádzajúcim sa v niektorom členskom štáte je povinná oznámiť túto skutočnosť Slovenskej obchodnej inšpekcii a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom sa skutočný alebo potenciálny spotrebiteľ nachádza. Fyzická osoba – podnikateľ alebo právnická osoba so sídlom mimo členského štátu je povinná sa zaregistrovať na príslušnom orgáne v členskom štáte, v ktorom sa skutočný alebo potenciálny spotrebiteľ nachádza.

(3) Fyzická osoba – podnikateľ alebo právnická osoba podľa odsekov 1 a 2 je povinná predložiť Slovenskej obchodnej inšpekcii doklady o

- a) obchodnom mene a mieste podnikania alebo sídla, z ktorého sa tabakové výrobky, elektronické cigarety a plniace fľaštičky budú dodávať,
- b) dátume začatia činnosti spočívajúcej v ponúkaní tabakových výrobkov na cezhraničný predaj na diaľku,
- c) adrese webového sídla používaného na tento účel.

(4) Slovenská obchodná inšpekcia sprístupní zoznam všetkých maloobchodných predajní zaregistrovaných podľa odseku 2.

(5) Fyzická osoba – podnikateľ alebo právnická osoba môže začať uvádzať tabakové výrobky, elektronické cigarety a plniace fľaštičky na trh prostredníctvom cezhraničného predaja na diaľku na základe potvrdenia o registrácii od Slovenskej obchodnej inšpekcie.

(6) Fyzická osoba – podnikateľ alebo právnická osoba zapojená do cezhraničného predaja na diaľku musí používať systém overovania veku, pomocou ktorého možno v čase predaja overiť, či kupujúci spĺňa požiadavku minimálneho veku stanovenú členským štátom určenia, a poskytne

Slovenskej obchodnej inšpekcii podrobné informácie o systéme overovania veku a jeho fungovaní.

(7) Maloobchodné predajne pri spracovaní osobných údajov spotrebiteľa musia spĺňať podmienky ustanovené osobitným predpisom,⁸⁾ pričom uvedené údaje nesmú byť oznámené výrobcovi tabakových výrobkov ani spoločnostiam, ktoré tvoria súčasť tej istej skupiny spoločností, ani iným tretím stranám. Osobné údaje sa nepoužijú ani neprenášajú na iné účely, než je konkrétny nákup. Platí to tiež v prípade, keď je maloobchodná predajňa súčasťou výrobcu tabakových výrobkov.

§ 19

Povinnosti výrobcu, dovozcu a distribútora a ich kontrola

(1) Výrobca, dovozca alebo distribútor je povinný plniť povinnosti ustanovené v § 4 až 18.

(2) Kontrolu dodržiavania povinností podľa tohto zákona vykonávajú tieto kontrolné orgány:

- a) Slovenská obchodná inšpekcia,
- b) Štátna veterinárna a potravinová správa Slovenskej republiky,
- c) orgány štátnej správy na úseku verejného zdravotníctva,⁹⁾
- d) colný úrad.

§ 20

Správne delikty

(1) Správneho deliktu sa dopustí výrobca, dovozca alebo distribútor, ak

- a) neuvádza zdravotné varovania v súlade s § 6,
- b) neuvádza všeobecné varovania a informačné odkazy v súlade s § 7,
- c) neuvádza kombinované varovné označenia v súlade s § 8,
- d) neoznačuje tabakové výrobky na fajčenie okrem cigariet, tabaku na vlastnoručné zhotovenie cigariet a tabaku do vodnej fajky podľa § 9,
- e) neoznačuje bezdymové tabakové výrobky podľa § 10,
- f) si neplní povinnosti v oblasti prezentácie výrobkov uvedených v § 11,
- g) poruší povinnosti o vzhľade a obsahu spotrebiteľských balení podľa § 12,
- h) si nesplní oznamovacie povinnosti podľa § 14,
- i) si nesplní oznamovacie povinnosti podľa § 15 ods. 1 a 2 alebo poruší povinnosť podľa § 15 ods. 4 až 6,
- j) poruší ustanovenie na zadávanie komerčných oznamov a zadávanie verejného alebo súkromného príspevku, ktorých cieľom alebo priamym či nepriamym účinkom je propagovanie elektronických cigariet a plniacich fľaštičiek podľa § 15 ods. 7,
- k) si nesplní oznamovacie povinnosti podľa § 15a ods. 1 a 2 alebo poruší povinnosť podľa § 15a ods. 4 a 5,
- l) si nesplní povinnosti v oblasti umiestňovania zdravotných varovaní uvedených v § 16,
- m) si nesplní povinnosti ustanovené podľa § 18.

(2) Správneho deliktu sa dopustí výrobca, dovozca alebo distribútor, ak

- a) poruší limity na zložky a emisie uvedené v § 3,
- b) uvedie na trh výrobky, ktoré obsahujú zakázané prídavné látky podľa § 5,

- c) uvedie na trh tabak na orálne použitie v rozpore s § 13,
- d) nezabezpečí limity látok uvedených v § 15 ods. 3 alebo § 15a ods. 3,
- e) si nesplní oznamovaciu povinnosť podľa § 15 ods. 11 alebo § 15a ods. 8.

(3) Správneho deliktu sa dopustí výrobca, dovozca alebo distribútor, ak si nesplní

- a) oznamovacie povinnosti v oblasti zložiek a emisií uvedených v § 4,
- b) oznamovacie povinnosti v oblasti elektronických cigariet uvedených v § 15 ods. 8,
- c) oznamovacie povinnosti v oblasti nikotínových vrecúšok bez obsahu tabaku uvedených v § 15a ods. 6,
- d) nahlasovacie povinnosti uvedené v § 17.

(4) Správneho deliktu sa dopustí výrobca alebo dovozca, ak

- a) neoznačí spotrebiteľské balenie tabakového výrobku, ktoré má byť uvedené na trh v Slovenskej republike, jedinečným identifikátorom vydaným vydavateľom,
- b) neuzatvorí zmluvu o uchovávaní údajov uvedených v § 12a ods. 3 a 8 s poskytovateľom uchovávania údajov,⁵⁹⁾
- c) neuhradí náklady na kontrolu činnosti poskytovateľa uchovávania údajov externým audítorom.

(5) Správneho deliktu sa dopustí výrobca, ak nezabezpečí distribútorovi, dovozcovi alebo inému výrobcovi zariadenie potrebné na zaznamenávanie kúpy, predaja, uskladnenia a prepravy tabakového výrobku alebo iného nakladania s ním.

(6) Správneho deliktu sa dopustí výrobca, dovozca alebo distribútor, ak

- a) nezaznamená prostredníctvom jedinečného identifikátora tabakového výrobku údaje podľa § 12a ods. 8,
- b) nezabezpečí uchovávanie úplných a presných záznamov podľa § 12a ods. 8 alebo v nich vykoná dodatočné zmeny alebo ich odstráni alebo zničí.

(7) Správneho deliktu sa dopustí osoba, ktorá je oprávnená v rámci podnikania predávať spotrebiteľské balenia tabakového výrobku, ktorá skladuje, predáva alebo ponúka na predaj spotrebiteľské balenie tabakového výrobku, ktoré nie je označené jedinečným identifikátorom vydaným vydavateľom.

(8) Priestupku sa dopustí ten, kto

- a) poruší zákaz v §15a ods. 9,
- b) poruší zákaz užívania nikotínových vrecúšok bez obsahu tabaku podľa § 15a ods. 10.

(9) Za priestupok uvedený v odseku 8 možno uložiť pokutu do 497 eur.

(10) Colný úrad uloží pokutu do 10 000 eur za správne delikty uvedené v odsekoch 4 až 7.

(11) Slovenská obchodná inšpekcia uloží pokutu od 100 eur do 10 000 eur za správne delikty uvedené v odseku 1.

(12) Štátna veterinárna a potravinová správa Slovenskej republiky uloží pokutu od 100 eur do 10 000 eur za správny delikt uvedený v odseku 2.

(13) Priestupky podľa odseku 8 prejednávajú obec; tieto priestupky v blokovom konaní môžu prejednávajú aj orgány Policajného zboru a obecnej polície. Priestupky podľa odseku 8 sa prejednávajú so zákonným zástupcom osoby mladšej ako 18 rokov, ktorá sa dopustila priestupku

podľa odseku 8 písm. b).

(14) Orgány štátnej správy na úseku verejného zdravotníctva uložia pokutu od 100 eur do 10 000 eur za správne delikty uvedené v odseku 3.

(15) Pokuty podľa tohto zákona možno uložiť do dvoch rokov odo dňa, keď kontrolný orgán zistil porušenie povinnosti, najneskôr však do piatich rokov odo dňa, keď bola povinnosť porušená.

(16) Pri ukladaní pokút sa prihliada na závažnosť porušenia povinností, čas trvania a na vzniknuté alebo hroziace škodlivé následky na zdravie.

(17) Pokuty sú príjmom štátneho rozpočtu.

(18) Na ukládanie pokút sa vzťahuje všeobecný predpis o správnom konaní.¹⁰⁾

§ 21

Prechodné ustanovenia

(1) Pri tabakových výrobkoch a súvisiacich výrobkoch uvedených na trh pred 20. májom 2016 sú výrobcovia, dovozcovia alebo distribútori povinní do 20. novembra 2016 predložiť informácie príslušným orgánom podľa § 4, § 15 ods. 2 a 8 a § 17.

(2) Zákaz ustanovený v § 5 ods. 1 a 3 sa na cigarety a tabak na vlastnoručné zhotovenie cigariet, ktoré obsahujú charakteristické arómy vo filtroch, papieroch, baleniach alebo kapsuliach, alebo akékoľvek technické prvky umožňujúce zmenu vône alebo chuti týchto tabakových výrobkov alebo intenzity ich dymu, ktorých objem predaja vo všetkých členských štátoch súhrnne predstavuje minimálne 3 %, uplatňuje od 20. mája 2020.

(3) V období od 20. mája 2016 do 20. mája 2019 sa kombinované zdravotné varovania podľa § 8 ods. 1 písm. e) umiestňujú priamo pod kontrolnou známkou.⁹⁾ Pri mäkkom spotrebiteľskom balení cigariet sa zdravotné varovanie na oboch povrchoch umiestni maximálne 13 mm pod horný okraj spotrebiteľského balenia cigariet. Nad zdravotným varovaním nesmie byť umiestnená značka ani logo.

(4) Tabakové výrobky a iné súvisiace výrobky vyrobené podľa predpisov účinných pred 20. májom 2016 možno

a) uvádzať do daňového voľného obehu podľa osobitného predpisu¹¹⁾ takto:

1. cigarety do 31. júla 2016,
2. cigary a cigarky do 31. decembra 2016,
3. fajkový tabak a tabak na vlastnoručné zhotovenie cigariet do 31. augusta 2016,

b) predávať takto:

1. cigarety do 31. augusta 2016,
2. cigary a cigarky do 20. mája 2017,
3. fajkový tabak a tabak na vlastnoručné zhotovenie cigariet do 20. mája 2017,

c) uvádzať na trh takto:

1. elektronické cigarety do 20. novembra 2016,
2. bylinné výrobky na fajčenie do 20. mája 2017,
3. tabakové výrobky podľa § 2 ods. 3 písm. e) a m) do 20. mája 2017.

(5) V období od 20. mája 2016 do 31. decembra 2017 sa používa jedna skupina kombinovaných zdravotných varovaní, pričom výrobcovia zabezpečia, aby pri každej značke tabakových výrobkov

sa každé kombinované zdravotné varovanie dostupné na používanie v tomto období zobrazovalo v miere, v akej je to možné, a v rovnakých počtoch, aby neboli dotknuté ustanovenia § 8 ods. 2.

§ 21a

Prechodné ustanovenia k úprave účinnej od 20. mája 2019

(1) Ustanovenia § 12a ods. 1 až 4 a 7 až 10 a §12b ods. 1 a 2 sa neuplatňujú na iné tabakové výrobky ako cigarety a tabak na vlastnoručné zhotovenie cigariet do 19. mája 2024.

(2) Spotrebiteľské balenie cigariet a spotrebiteľské balenie tabaku na vlastnoručné zhotovenie cigariet vyrobené pred 20. májom 2019 možno uvádzať na trh do 19. mája 2020.

(3) Spotrebiteľské balenie iného tabakového výrobku ako cigariet a tabaku na vlastnoručné zhotovenie cigariet vyrobené pred 20. májom 2024 možno uvádzať na trh do 19. mája 2026.

(4) Zákaz skladovania neoznačených tabakových výrobkov, predávania neoznačených tabakových výrobkov a ponúkania neoznačených tabakových výrobkov na predaj podľa § 12a ods.11 sa nevzťahuje na osobu, ktorá skladuje, predáva alebo ponúka na predaj cigarety alebo tabak na vlastnoručné zhotovenie cigariet vyrobené pred 20. májom 2019 a uvedené na trh do 19. mája 2020 alebo ktorá skladuje, predáva alebo ponúka na predaj iné tabakové výrobky ako cigarety a tabak na vlastnoručné zhotovenie cigariet vyrobené pred 20. májom 2024 a uvedené na trh do 19. mája 2026, a to až do ich odovzdania colnému úradu na zničenie podľa odseku 5 alebo 6.

(5) Osoba, ktorá v rámci podnikania predáva spotrebiteľské balenia tabakového výrobku a ktorá skladuje spotrebiteľské balenia cigariet alebo spotrebiteľské balenia tabaku vyrobené pred 20. májom 2019, ktoré nepredala do 19. mája 2020, je povinná do 15. júna 2020 oznámiť colnému úradu množstvo takých spotrebiteľských balení cigariet a spotrebiteľských balení tabaku a zároveň v tejto lehote požiadať colný úrad o ich zničenie, pričom colný úrad také spotrebiteľské balenia cigariet a spotrebiteľské balenia tabaku zničí na náklady osoby a o zničení vyhotoví úradný záznam o zničení; ustanovenie § 20 ods. 7 sa nepoužije.

(6) Osoba, ktorá v rámci podnikania predáva spotrebiteľské balenia tabakového výrobku a ktorá skladuje spotrebiteľské balenia tabakových výrobkov iné ako spotrebiteľské balenia cigariet alebo spotrebiteľské balenia tabaku vyrobené pred 20. májom 2024, ktoré nepredala do 19. mája 2026, je povinná do 15. júna 2026 oznámiť colnému úradu množstvo takých spotrebiteľských balení tabakových výrobkov iných ako spotrebiteľských balení cigariet alebo spotrebiteľských balení tabaku a zároveň v tejto lehote požiadať colný úrad o ich zničenie, pričom colný úrad také spotrebiteľské balenia tabakových výrobkov iné ako spotrebiteľské balenia cigariet alebo spotrebiteľské balenia tabaku zničí na náklady osoby a o zničení vyhotoví úradný záznam o zničení; ustanovenie § 20 ods. 7 sa nepoužije.

§ 21b

Prechodné ustanovenia k úprave účinnej od 1. januára 2023

(1) Oznámenia podľa § 15a ods. 1 vo vzťahu k výrobkom uvedeným na trh pred účinnosťou tohto zákona sú výrobcovia, dovozcovia alebo distribútori nikotínových vrecúšok bez obsahu tabaku povinní zaslať Slovenskej obchodnej inšpekcii najneskôr do jedného mesiaca po nadobudnutí účinnosti tohto zákona.

(2) Spotrebiteľské balenie nikotínových vrecúšok bez obsahu tabaku vyrobené alebo uvedené na trh pred účinnosťou tohto zákona možno uvádzať na trh do 31.decembra 2023.

§ 22 **Záverečné ustanovenie**

Týmto zákonom sa preberajú právne záväzné akty Európskej únie uvedené v prílohe č. 3.

Čl. II

Zákon č. 377/2004 Z. z. o ochrane nefajčiarov a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení zákona č. 465/2005 Z. z., zákona č. 378/2008 Z. z., zákona č. 461/2008 Z. z., zákona č. 87/2009 Z. z., zákona č. 547/2010 Z. z., zákona č. 142/2013 Z. z. a zákona č. 241/2015 Z. z. sa mení takto:

1. V § 1 sa vypúšťa písmeno c).
2. § 2 ods. 4 písmeno a) znie:
„a) tabakové výrobky sú výrobky podľa osobitného predpisu,)¹⁾“.
Poznámka pod čiarou k odkazu 1 znie:
„¹⁾ § 2 ods. 3 písm. d) zákona č. 89/2016 Z. z. o výrobe, označovaní a predaji tabakových výrobkov a súvisiacich výrobkov a o zmene a doplnení niektorých zákonov.“.
3. V § 2 ods. 4 sa vypúšťa písmeno b).
Doterajšie písmená c) až n) sa označujú ako písmená b) až m).
4. § 3 až 5 sa vypúšťajú.
5. V § 6 ods. 1 sa vypúšťa písmeno f).
6. V § 6 sa vypúšťa odsek 4.
Doterajšie odseky 5 a 6 sa označujú ako odseky 4 a 5.
7. V § 6 sa vypúšťa odsek 5.
8. V § 9 ods. 2 sa slová „podľa § 4 a 6“ nahrádzajú slovami „podľa § 6“.
9. V § 9 ods. 3 sa slová „podľa § 4 až 7“ nahrádzajú slovami „podľa § 6 a 7“.
10. V § 10 sa vypúšťa odsek 1.
Doterajšie odseky 2 až 11 sa označujú ako odseky 1 až 10.
11. V § 10 ods. 2 sa slová „odsekov 1 a 2“ nahrádzajú slovami „odseku 1“.
12. V § 10 sa vypúšťa odsek 4.
Doterajšie odseky 5 až 10 sa označujú ako odseky 4 až 9.
13. Slová „uvádzanie tabakových výrobkov do obehu“ vo všetkých tvaroch sa v celom texte zákona nahrádzajú slovami „uvádzanie tabakových výrobkov na trh“ v príslušnom tvare.

Čl. III

Zákon č. 335/2011 Z. z. o tabakových výrobkoch sa mení a dopĺňa takto:

1. § 3 vrátane nadpisu znie:

„§ 3 **Registrácia**

(1) Výrobca¹⁾ vykonáva výrobu tabakových výrobkov, ak výrobca alebo ním ustanovený zodpovedný zástupca

- a) absolvoval vysokoškolské vzdelanie v potravinárskom odbore alebo stredné odborné vzdelanie v potravinárskom odbore, alebo má uznané obdobné vzdelanie^{1a)} a
- b) má najmenej dvojročnú prax v odbore výroby tabakových výrobkov.

(2) Splnenie podmienok podľa odseku 1 preukazuje výrobca

- a) dokladom o vzdelaní podľa ods. 1 písm. a) a
- b) dokladom o trvaní praxe podľa ods. 1 písm. b).

(3) Živnostenský úrad^{1b)} do 30 dní odo dňa vydania osvedčenia o živnostenskom oprávnení zašle Ministerstvu pôdohospodárstva a rozvoja vidieka Slovenskej republiky (ďalej len „ministerstvo“) zoznam vydaných, pozastavených, zaniknutých a zrušených oprávnení na výrobu tabakových výrobkov.

(4) Výrobca, dovozca^{1c)} alebo distribútor^{1d)} tabakových výrobkov (ďalej len „prevádzkovateľ“) je povinný pred začatím činnosti oznámiť na účely registrácie podľa odseku 6 príslušnej regionálnej veterinárnej a potravinovej správe prevádzkareň, v ktorej vykonáva činnosť na ktoromkoľvek stupni výroby tabakových výrobkov alebo ich uvádzania na trh (ďalej len „prevádzkareň“).

(5) Prevádzkovateľ oznámi príslušnej regionálnej veterinárnej a potravinovej správe

- a) svoje identifikačné údaje, ak ide o fyzickú osobu – podnikateľa, meno, priezvisko a identifikačné číslo osoby, ak ide o právnickú osobu, názov, sídlo a identifikačné číslo osoby,
- b) identifikačné údaje o prevádzkarni,
- c) zmenu činnosti prevádzkarne,
- d) uzatvorenie prevádzky.

(6) Štátna veterinárna a potravinová správa Slovenskej republiky (ďalej len „štátna veterinárna a potravinová správa“) vedie zoznam registrovaných prevádzkarní.“

Poznámky pod čiarou k odkazom 1 až 1d znejú:

„1) § 17 ods. 2 zákona č. 106/2004 Z. z. o spotrebnej dani z tabakových výrobkov v znení neskorších predpisov.

1a) § 24 ods. 1 zákona č. 293/2007 Z. z. o uznávaní odborných kvalifikácií v znení neskorších predpisov.

1b) § 66a písm. a) zákona č. 455/1991 Zb. o živnostenskom podnikaní (živnostenský zákon) v znení neskorších predpisov.

1c) § 2 ods. 3 písm. ak) zákona č. 89/2016 Z. z. o výrobe, označovaní a predaji tabakových a súvisiacich výrobkov a o zmene a doplnení niektorých zákonov.

1d) § 2 ods. 3 písm. ao) zákona č. 89/2016 Z. z.“.

- 2. V § 4 ods. 2 písm. a) a b) sa slovo „suroviny“ nahrádza slovami „prídavné látky“.
- 3. V § 4 ods. 2 písm. a) sa nad slovo „prídavné látky“ umiestňuje odkaz 1e.

Poznámka pod čiarou k odkazu 1e znie:

„1e) § 2 ods. 3 písm. u) zákona č. 89/2016 Z. z.“.

- 4. V § 4 ods. 2 písm. a) sa nad slovo „zložky“ umiestňuje odkaz 1f.

Poznámka pod čiarou k odkazu 1f znie:

„1f) § 2 ods. 3 písm. r) zákona č. 89/2016 Z. z.“.

- 5. V § 4 ods. 2 písm. c) sa nad slovo „výrobkov“ umiestňuje odkaz 1g.

Poznámka pod čiarou k odkazu 1g znie:

„1g) § 4 zákona č. 89/2016 Z. z.“.

- 6. V § 7 úvodnej vete odkaz 1 sa nahrádza odkazom 1h.

Poznámka pod čiarou k odkazu 1h znie:

„^{1h)} § 6 až 12 a 14 zákona č. 89/2016 Z. z.“.

7. V § 8 písm. a) sa slovo „surovín“ nahrádza slovom „zložiek“.
8. V § 11 ods. 1 písmene a) sa vypúšťa štvrtý bod.
9. V § 13 ods. 1 sa vypúšťajú písmená a) a b).

Doterajšie písmená c) až h) sa označujú ako písmená a) až f).

10. V § 13 ods. 1 písm. e) sa slová „ods. 1“ nahrádzajú slovami „ods. 4“.
11. V § 13 ods. 1 písm. f) sa slová „ods. 2“ nahrádzajú slovami „ods. 5“.
12. Za § 16 sa vkladá § 16a, ktorý vrátane nadpisu znie:

„§ 16a

Prechodné ustanovenie k úprave účinnej od 20. mája 2016

Prevádzkovateľ je povinný do 31. decembra 2016 aktualizovať údaje podľa § 3 ods. 5, inak registrácia zanikne.“.

13. Za § 17 sa vkladá § 17a, ktorý vrátane nadpisu znie:

„§ 17a

Záverečné ustanovenie účinné od 20. mája 2016

1. Zrušuje sa zákon č. 63/1950 Zb. o úprave hospodárenia s tabakom, soľou a liehom a o zrušení štátnych finančných monopolov v znení neskorších predpisov.
2. Zrušuje sa výnos Ministerstva pôdohospodárstva Slovenskej republiky č. 2609/1995-100, ktorým sa ustanovujú podmienky vydania osvedčenia na výrobu tabakových výrobkov.“.
14. Slovo „umiestňovanie“ vo všetkých tvaroch sa v celom texte zákona nahrádza slovom „uvádzanie“ v príslušnom tvare.

Čl. IV

Zákon č. 455/1991 Zb. o živnostenskom podnikaní (živnostenský zákon) v znení zákona č. 600/1992 Zb., zákona č. 231/1992 Zb., zákona č. 132/1994 Z. z., zákona č. 200/1995 Z. z., zákona č. 233/1995 Z. z., zákona č. 216/1995 Z. z., zákona č. 123/1996 Z. z., zákona č. 222/1996 Z. z., zákona č. 164/1996 Z. z., zákona č. 289/1996 Z. z., zákona č. 290/1996 Z. z., zákona č. 288/1997 Z. z., zákona č. 379/1997 Z. z., zákona č. 76/1998 Z. z., zákona č. 140/1998 Z. z., zákona č. 144/1998 Z. z., zákona č. 70/1998 Z. z., zákona č. 126/1998 Z. z., zákona č. 129/1998 Z. z., zákona č. 143/1998 Z. z., zákona č. 161/1998 Z. z., zákona č. 178/1998 Z. z., zákona č. 179/1998 Z. z., zákona č. 194/1998 Z. z., zákona č. 263/1999 Z. z., zákona č. 264/1999 Z. z., zákona č. 119/2000 Z. z., zákona č. 142/2000 Z. z., zákona č. 236/2000 Z. z., zákona č. 238/2000 Z. z., zákona č. 268/2000 Z. z., zákona č. 338/2000 Z. z., zákona č. 223/2001 Z. z., zákona č. 279/2001 Z. z., zákona č. 488/2001 Z. z., zákona č. 554/2001 Z. z., zákona č. 261/2002 Z. z., zákona č. 284/2002 Z. z., zákona č. 506/2002 Z. z., zákona č. 279/2001 Z. z., zákona č. 245/2003 Z. z., zákona č. 219/2003 Z. z., zákona č. 423/2003 Z. z., zákona č. 190/2003 Z. z., zákona č. 515/2003 Z. z., zákona č. 586/2003 Z. z., zákona č. 602/2003 Z. z., zákona č. 279/2001 Z. z., zákona č. 506/2002 Z. z., zákona č. 347/2004 Z. z., zákona č. 350/2004 Z. z., zákona č. 365/2004 Z. z., zákona č. 420/2004 Z. z., zákona č. 533/2004 Z. z., zákona č. 544/2004 Z. z., zákona č. 578/2004 Z. z., zákona č. 624/2004 Z. z., zákona č. 650/2004 Z. z., zákona č. 656/2004 Z. z., zákona č. 725/2004 Z. z., zákona č. 8/2005 Z. z., zákona č. 93/2005 Z. z., zákona č. 331/2005 Z. z., zákona č. 340/2005 Z. z., zákona č. 351/2005 Z. z., zákona č. 470/2005 Z. z., zákona č. 473/2005 Z. z., zákona č. 491/2005 Z. z., zákona č. 555/2005 Z. z., zákona č. 567/2005 Z. z., zákona č. 124/2006 Z. z., zákona č. 126/2006 Z. z., zákona č. 17/2007 Z. z., zákona č. 99/2007 Z. z., zákona č. 193/2007 Z. z., zákona č. 218/2007 Z. z., zákona č. 358/2007 Z. z., zákona č. 577/2007 Z. z., zákona

č. 112/2008 Z. z., zákona č. 445/2008, zákona č. 448/2008 Z. z., zákona č. 186/2009 Z. z., zákona č. 492/2009 Z. z., zákona č. 568/2009 Z. z., zákona č. 129/2010 Z. z., zákona č. 136/2010 Z. z., zákona č. 556/2010 Z. z., zákona č. 249/2011 Z. z., zákona č. 324/2011 Z. z., zákona č. 362/2011 Z. z., zákona č. 392/2011 Z. z., zákona č. 395/2011 Z. z., zákona č. 251/2012 Z. z., zákona č. 314/2012 Z. z., zákona č. 321/2012 Z. z., zákona č. 351/2012 Z. z., zákona č. 314/2012 Z. z., zákona č. 447/2012 Z. z., zákona č. 39/2013 Z. z., zákona č. 94/2013 Z. z., zákona č. 95/2013 Z. z., zákona č. 180/2013 Z. z., zákona č. 218/2013 Z. z., zákona č. 1/2014 Z. z., zákona č. 35/2014 Z. z., zákona č. 58/2014 Z. z., zákona č. 182/2014 Z. z., zákona č. 204/2014 Z. z., zákona č. 219/2014 Z. z., zákona č. 321/2014 Z. z., zákona č. 333/2014 Z. z., zákona č. 399/2014 Z. z., zákona č. 77/2015 Z. z., zákona č. 79/2015 Z. z., zákona č. 128/2015 Z. z., zákona č. 266/2015 Z. z., zákona č. 272/2015 Z. z., zákona č. 274/2015 Z. z., zákona č. 278/2015 Z. z., zákona č. 331/2015 Z. z., zákona č. 348/2015 Z. z., zákona č. 387/2015 Z. z., zákona č. 412/2015 Z. z. a zákona č. 440/2015 Z. z. sa mení takto:

V prílohe č. 2 Viazané živnosti v skupine 214 – Ostatné poradovom čísle 39 v stĺpci Preukaz spôsobilosti sa slovo „osvedčenie“ nahrádza slovami „- vysokoškolské vzdelanie v potravinárskom odbore alebo stredné odborné vzdelanie v potravinárskom odbore a najmenej dvojročná prax v odbore výroby tabakových výrobkov“ a v stĺpci Poznámka sa slová „§ 8 zákona č. 63/1950 Zb. o úprave hospodárenia s tabakom, soľou a liehom a o zrušení štátnych finančných monopolov v znení neskorších predpisov“ nahrádzajú slovami „§ 3 ods. 1 zákona č. 335/2011 Z. z. o tabakových výrobkoch“.

Čl. V

Tento zákon nadobúda účinnosť 20. mája 2016.

Andrej Kiska v. r.

Peter Pellegrini v. r.

Robert Fico v. r.

- 1) § 4 zákona č. 106/2004 Z. z. o spotrebnej dani z tabakových výrobkov v znení neskorších predpisov.
- 2) Vykonávacie rozhodnutie Komisie (EÚ) 2015/2186 z 25. novembra 2015, ktorým sa stanovuje formát odosielania a sprístupňovania informácií o tabakových výrobkoch (Ú. v. EÚ L 312/5, 27. 11. 2015).
Vykonávacie rozhodnutie Komisie (EÚ) 2015/2183 z 24. novembra 2015, ktorým sa stanovuje formát oznámenia týkajúceho sa elektronických cigariet a plniacich flaštičiek (Ú. v. EÚ L 309/15, 26. 11. 2015).
- 3) STN ISO 4387 Cigarety. Stanovenie celkového množstva tuhých látok a beznikotínovej sušiny použitím analytického nafajčovacieho stroja (56 9570).
STN ISO 10315 Cigarety. Stanovenie nikotínu v kondenzátoch dymu. Metóda plynovej chromatografie (56 9566).
STN ISO 8454 Cigarety. Stanovenie oxidu uhoľnatého v plynnej fáze cigaretového dymu. Metóda NDIR (56 9575).
STN ISO 8243 Cigarety. Odber vzoriek (56 9563).
- 4) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 zo 16. decembra 2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí, o zmene, doplnení a zrušení smerníc 67/548/EHS a 1999/45/ES a o zmene a doplnení nariadenia (ES) č. 1907/2006 (Ú. v. EÚ L 353, 31.12. 2008).
- 5) § 9 ods. 1 zákona č. 106/2004 Z. z. v znení neskorších predpisov.
 - 5a) Čl. 6 vykonávacieho nariadenia Komisie (EÚ) 2018/574 z 15. decembra 2017 o technických normách pre vytvorenie a prevádzku systému výsledovateľnosti pre tabakové výrobky v platnom znení (Ú. v. L 96/7, 16. 4. 2018).
 - 5b) Čl. 8 vykonávacieho nariadenia (EÚ) 2018/574.
 - 5c) Čl. 25 vykonávacieho nariadenia (EÚ) 2018/574.
 - 5d) Čl. 14 až 19 vykonávacieho nariadenia (EÚ) 2018/574.
 - 5e) Čl. 10 až 13 vykonávacieho nariadenia (EÚ) 2018/574.
 - 5f) Čl. 9 ods. 4 vykonávacieho nariadenia (EÚ) 2018/574.
 - 5g) Delegované nariadenie Komisie (EÚ) 2018/573 z 15. decembra 2017 o kľúčových prvkoch zmlúv o uchovávaní údajov, ktoré sa majú uzatvárať ako súčasť systému výsledovateľnosti pre tabakové výrobky (Ú. v. L 96/7, 16. 4. 2018).
- 6) § 31a zákona č. 308/2000 Z. z. o vysielaní a retransmisii a o zmene zákona č. 195/2000 Z. z. o telekomunikáciách v znení neskorších predpisov.
- 7) § 31a ods. 8, § 39 ods. 7 a § 39a ods. 7 zákona č. 308/2000 Z. z. v znení neskorších predpisov.
§ 18 ods. 6 písm. b) a c) zákona č. 40/2015 Z. z. o audiovizii a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení zákona č. 278/2015 Z. z.
- 8) Zákon č. 12/2013 Z. z. o ochrane osobných údajov a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení zákona č. 84/2014 Z. z.
- 9) § 5 zákona č. 355/2007 Z. z. o ochrane, podpore a rozvoji verejného zdravia a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.
- 10) Zákon č. 71/1967 Zb. o správnom konaní (správny poriadok) v znení neskorších predpisov.
- 11) Zákon č. 106/2004 Z. z.

ZOZNAM TEXTOVÝCH ZDRAVOTNÝCH VAROVANÍ

Fajčenie je príčinou 9 z 10 prípadov rakoviny pľúc.

Fajčenie spôsobuje rakovinu úst a hrdla.

Fajčenie vám poškodzuje pľúca.

Fajčenie spôsobuje infarkt.

Fajčenie spôsobuje mŕtvicu a zdravotné postihnutie.

Fajčenie vám upcháva tepny.

Fajčenie zvyšuje riziko slepoty.

Fajčenie vám poškodzuje zuby a ďasná.

Fajčenie môže zabiť vaše nenarodené dieťa.

Dym z vašej cigarety škodí vašim deťom, rodine a priateľom.

U detí fajčiarov je vyššia pravdepodobnosť, že začnú fajčiť.

Prestaňte fajčiť – zostaňte nažive pre vašich blízkych!

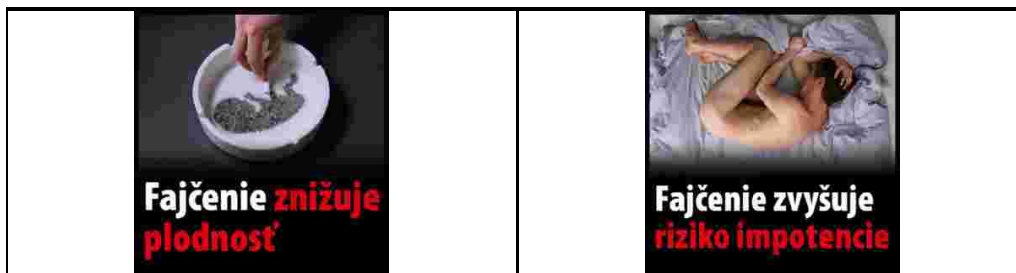
Fajčenie znižuje plodnosť.

Fajčenie zvyšuje riziko impotencie.

OBRÁZKOVÁ KNIŽNICA



Skupina 1

 <p>Fajčenie je príčinou 9 z 10 prípadov rakoviny pľúc</p>	 <p>Fajčenie spôsobuje rakovinu úst a hrdla</p>	 <p>Fajčenie vám poškodzuje pľúca</p>
 <p>Fajčenie spôsobuje infarkt</p>	 <p>Fajčenie spôsobuje mŕtvicu a zdravotné postihnutie</p>	 <p>Fajčenie vám upcháva tepny</p>
 <p>Fajčenie zvyšuje riziko slepoty</p>	 <p>Fajčenie vám poškodzuje zuby a ďasná</p>	 <p>Fajčenie môže zabiť vaše nenarodené dieťa</p>
 <p>Dym z vašej cigarety škodí vašim deťom, rodine a priateľom</p>	 <p>U detí fajčiarov je vyššia pravdepodobnosť, že začnú fajčiť</p>	 <p>Prestaňte fajčiť – zostaňte nažive pre vašich blízkych</p>



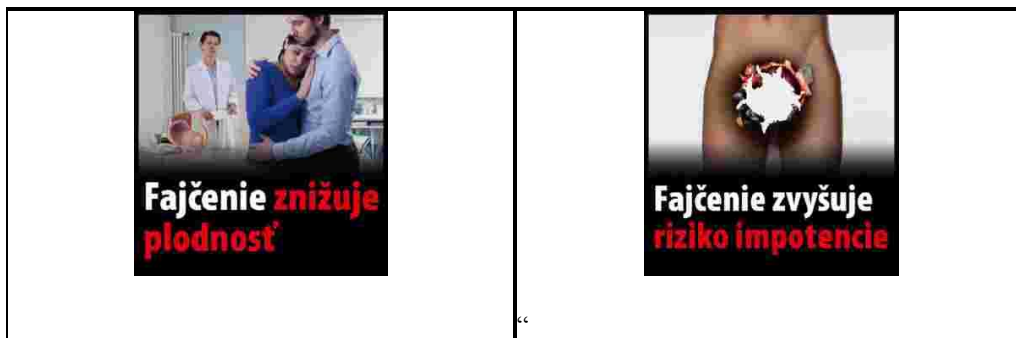
Skupina 2



 <p>Fajčenie znižuje plodnosť</p>	 <p>Fajčenie zvyšuje riziko impotencie</p>
---	---

Skupina 3

 <p>Fajčenie je príčinou 9 z 10 prípadov rakoviny pľúc</p>	 <p>Fajčenie spôsobuje rakovinu úst a hrdla</p>	 <p>Fajčenie vám poškodzuje pľúca</p>
 <p>Fajčenie spôsobuje infarkt</p>	 <p>Fajčenie spôsobuje mŕtvicu a zdravotné postihnutie</p>	 <p>Fajčenie vám upcháva tepny</p>
 <p>Fajčenie zvyšuje riziko slepoty</p>	 <p>Fajčenie vám poškodzuje zuby a ďasná</p>	 <p>Fajčenie môže zabiť vaše nenarodené dieťa</p>
 <p>Dym z vašej cigarety škodí vašim deťom, rodine a priateľom</p>	 <p>U detí fajčiarov je vyššia pravdepodobnosť, že začnú fajčiť</p>	 <p>Prestaňte fajčiť – zostaňte nažive pre vašich blízkych</p>



**Príloha č. 3
k zákonu č. 89/2016 Z. z.****ZOZNAM PREBERANÝCH PRÁVNE ZÁVÄZNÝCH AKTOV EURÓPSKEJ ÚNIE**

Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2014/40/EÚ z 3. apríla 2014 o aproximácii zákonov, iných právnych predpisov a správnych opatrení členských štátov týkajúcich sa výroby, prezentácie a predaja tabakových a súvisiacich výrobkov a o zrušení smernice 2001/37/ES (Ú. v. EÚ L 127, 29. 4. 2014) v znení delegovanej smernice Komisie 2014/109/EÚ z 10. októbra 2014 (Ú. v. EÚ L 360, 17. 12. 2014).

