KOMISJA
EUROPEJSKA

Bruksela, dnia 20.5.2021 r.
COM(2021) 249 final

SPRAWOZDANIE KOMISJI DLA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO, RADY, EUROPEJSKIEGO KOMITETU EKONOMICZNO-SPOŁECZNEGO I KOMITETU REGIONÓW

dotyczące stosowania dyrektywy 2014/40/UE w sprawie produkcji, prezentowania i sprzedaży wyrobów tytoniowych i powiązanych wyrobów

1. Wprowadzenie

Dyrektywa w sprawie wyrobów tytoniowych[1] („dyrektywa”), obowiązująca od maja 2016 r., ma na celu ułatwienie prawidłowego funkcjonowania rynku wewnętrznego, zapewnienie ochrony zdrowia, zwłaszcza młodych ludzi, i wypełnienie obowiązków Unii wynikających z Ramowej konwencji Światowej Organizacji Zdrowia o ograniczeniu użycia tytoniu. Zgodnie z art. 28 ust. 1 dyrektywy w sprawie wyrobów tytoniowych Komisja musi przedłożyć sprawozdanie ze stosowania tej dyrektywy[2] do dnia 20 maja 2021 r. W sprawozdaniu Komisja musi omówić w szczególności te kwestie dyrektywy, które należy zmienić lub dostosować w świetle osiągnięć naukowo-technicznych, w tym w świetle uzgodnionych na szczeblu międzynarodowym przepisów i norm dotyczących wyrobów tytoniowych i powiązanych wyrobów.

Celem dyrektywy w sprawie wyrobów tytoniowych jest zmniejszenie spożycia tytoniu o 2 % w ciągu pięciu lat od jej transpozycji[3]. Jak wynika z najnowszego badania Eurobarometru[4], rozpowszechnienie palenia wśród osób w wieku 15+ spadło z 26 % w 2014 r. do 23 % w 2020 r., co oznacza spadek[5] o 3 punkty procentowe (czyli o 12,5 %) od czasu wejścia w życie dyrektywy w sprawie wyrobów tytoniowych. Odsetek palaczy wśród młodzieży spadł z 25 % w 2014 r. do 20 % w 2020 r., po tym jak osiągnął najwyższy poziom 29 % w 2017 r. Wśród młodzieży coraz powszechniejsze stają się jednak nowe wyroby, zwłaszcza papierosy elektroniczne[6]. Jest to niepokojące z uwagi na cel ochrony osób młodych.

Istotne zmiany, jakie miały miejsce od czasu wejścia w życie dyrektywy, sprawiły, że prace nad ograniczeniem użycia tytoniu stały się jeszcze pilniejsze i nabrały tempa. Na szczeblu międzynarodowym w Agendzie na rzecz zrównoważonego rozwoju wezwano wszystkie państwa do sprawniejszego wdrożenia Ramowej konwencji Światowej Organizacji Zdrowia o ograniczeniu użycia tytoniu. Na szczeblu unijnym w ramach europejskiego planu walki z rakiem na 2021 r. ograniczenie użycia tytoniu znajduje się w centrum działań na rzecz profilaktyki chorób, które to działania mają przyczynić się do zapewnienia Europy wolnej od tytoniu do 2040 r. Celem pośrednim jest osiągnięcie celu WHO zakładającego względne zmniejszenie użycia tytoniu do 2025 r. o 30 % w porównaniu z 2010 r.[7], co przekłada się na wskaźnik rozpowszechnienia palenia w UE na poziomie około 20 % do 2025 r. w porównaniu z 29 % w 2010 r. Aby zrealizować te ambicje, należy zintensyfikować działania na rzecz ograniczenia użycia tytoniu, jak również zaostrzyć przepisy dotyczące wyrobów tytoniowych.

---

[1] Dyrektywa 2014/40/UE.

[2] Pomimo wystąpienia Zjednoczonego Królestwa z UE i w związku z zakończeniem okresu przejściowego w dniu 31 grudnia 2020 r. do celów niniejszego sprawozdania Zjednoczone Królestwo nadal uznaje się za państwo członkowskie i określa się je tym mianem. Ma to umożliwić odpowiednią ocenę tendencji z uwzględnieniem celów określonych w ocenie skutków towarzyszącej przeglądowi dyrektywy w sprawie wyrobów tytoniowych. Ponadto dyrektywa będzie nadal stosowana w Irlandii Północnej po 2020 r.

[3] Ocena skutków dotycząca dyrektywy w sprawie wyrobów tytoniowych: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/tobacco/docs/com_2012_788_summary_ia_en.pdf

[4] O ile nie wskazano inaczej, wszystkie dane dotyczące rozpowszechnienia i spożycia pochodzą z badania Special Eurobarometer 506 – Attitudes of Europeans towards tobacco and electronic cigarettes [Specjalne badanie Eurobarometr 506 – Postawy Europejczyków wobec tytoniu i papierosów elektronicznych (badanie Eurobarometr z 2020 r.).

[5] Głównie z powodu spadku wskaźnika rozpowszechnienia palenia wśród mężczyzn z 30 % do 26 %, przy czym wśród kobiet wskaźnik ten spadł tylko nieznacznie z 22 % do 21 %.

[6] London School of Economics i Open Evidence, „Consumer preference and perception of specific categories of tobacco and related products” [Badanie dotyczące preferencji konsumentów i postrzegania konkretnych kategorii wyrobów tytoniowych i wyrobów powiązanych], 2020 (LSE 2020).

[7] Cel ten został ustanowiony w ramach globalnego planu działania Światowej Organizacji Zdrowia (WHO) na lata 2013–2020 dotyczącego profilaktyki i powstrzymywania chorób niezakaźnych.

2. Transpozycja, stosowanie i egzekwowanie prawa (art. 2, 23 i 24)

2.1. Ocena zgodności (transpozycja i kontrole zgodności)

Od czasu wejścia w życie dyrektywy Komisja przyjęła 10 aktów wykonawczych[8], dwa akty delegowane[9] i dwa sprawozdania Komisji[10], dzięki czemu wszystkie przepisy dyrektywy mogły zostać w pełni i terminowo wdrożone. Państwa członkowskie miały obowiązek wprowadzenia w życie przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych transponujących dyrektywę w sprawie wyrobów tytoniowych do dnia 20 maja 2016 r. oraz przedstawienia Komisji treści tych przepisów. Duża liczba państw członkowskich nie dokonała transpozycji dyrektywy w terminie i w lipcu 2016 r. Komisja wszczęła 18 postępowań w sprawie uchybienia zobowiązaniom państwa członkowskiego w związku z opóźnionym lub niepełnym zgłoszeniem krajowych środków wykonawczych. Państwa członkowskie, przeciwko którym wszczęto postępowania, przekazały następnie informacje o tych środkach, a Komisja zamknęła wszystkie te sprawy do 2020 r.

Komisja systematycznie ocenia zgodność przepisów krajowych z dyrektywą w oparciu o sześć obszarów priorytetowych[11]. Ta kontrola zgodności jest w toku i została zakończona w odniesieniu do pierwszej grupy państw członkowskich. Podczas analizy przepisów Komisja stwierdziła braki i różnice w poziomie transpozycji dyrektywy, przede wszystkim w odniesieniu do niektórych definicji[12], przepisów w dziedzinie składników i wydzielanych substancji, etykietowania i opakowań, nowatorskich wyrobów tytoniowych, papierosów elektronicznych oraz systemów identyfikowalności i zabezpieczeń. Komisja prowadzi zorganizowany dialog dwustronny z państwami członkowskimi w celu zapewnienia zgodności. Ponieważ niektóre przepisy dyrektywy są złożone, nadal istnieje ryzyko, że ich wykładnia i praktyczne wprowadzenie w życie mogą prowadzić do różnych rezultatów w państwach członkowskich.

2.2. Stosowanie i egzekwowanie

W 2014 r. Komisja powołała grupę ekspertów ds. polityki tytoniowej[13] („grupa ekspertów”) składającą się z przedstawicieli państw członkowskich, której zadaniem jest zapewnienie wiedzy specjalistycznej i wsparcia państwom członkowskim i Komisji we współpracy w zakresie polityki i przepisów dotyczących ograniczenia użycia tytoniu. Ponadto zgodnie z art. 26 dyrektywy Komisja opublikowała wykaz właściwych organów[14] wyznaczonych przez państwa członkowskie do wprowadzenia w życie i egzekwowania przepisów dyrektywy. Rozmowy prowadzone na

[8] Decyzja wykonawcza Komisji (UE) 2015/2186; decyzja wykonawcza Komisji (UE) 2016/787; rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2016/779; decyzja wykonawcza Komisji (UE) 2016/786; decyzja wykonawcza Komisji (UE) 2015/1735; decyzja wykonawcza Komisji (UE) 2015/1842; rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2018/574; decyzja wykonawcza Komisji (UE) 2018/576; decyzja wykonawcza Komisji (UE) 2015/2183; decyzja wykonawcza Komisji (UE) 2016/586.

[9] Dyrektywa delegowana Komisji 2014/109/UE; rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2018/573.

[10] COM(2016) 269 final; COM(2018) 579 final.

[11] Składniki, etykietowanie i opakowania, nowatorskie wyroby tytoniowe, papierosy elektroniczne, tytoń do stosowania doustnego (snus) oraz identyfikowalność i zabezpieczenia.

[12] Niektóre definicje mogłyby zostać poprawione, na przykład definicje: nowatorskich wyrobów tytoniowych, dodatku, środka aromatyzującego/aromatu, aromatu charakterystycznego, nikotyny, tytoniu do żucia, tytoniu do nosa i tytoniu do stosowania doustnego, wyrobu ziołowego do palenia, papierosa elektronicznego, transgranicznej sprzedaży na odległość. Ponadto istotne są następujące kwestie: wyeliminowanie kategorii łączonych (wyroby bezdymne); utworzenie nowych kategorii wyrobów (np. podgrzewane wyroby tytoniowe, wyroby nikotynowe); oraz uwzględnienie urządzeń stosowanych z niektórymi wyrobami (np. podgrzewanymi wyrobami tytoniowymi).

[13] Decyzja Komisji ustanawiająca grupę ekspertów ds. polityki tytoniowej C(2014) 3509 final.

[14] Dz.U. C 136 z 12.4.2019, s. 13.

posiedzeniach grupy ekspertów oraz kontakty dwustronne w kontekście kontroli zgodności wykazały, że w kilku państwach członkowskich działania związane z egzekwowaniem przepisów są dość ograniczone. Poziomy egzekwowania przepisów, kontroli i kar różnią się znacznie w poszczególnych państwach UE. Nie wszystkie państwa członkowskie miały możliwości lub zasoby potrzebne do zapewnienia, aby na rynek wprowadzane były wyłącznie wyroby zgodne z wymogami[15]. Ponadto pomimo starań państw członkowskich zmierzających do uzgodnienia wspólnego podejścia niektóre przepisy dyrektywy nie są stosowane w sposób zharmonizowany.

Dyrektywa zawiera przepis szczegółowy dotyczący współpracy między organami egzekwowania prawa państw członkowskich. Informacje zwrotne z rozmów prowadzonych na posiedzeniach grupy ekspertów pokazują, że państwa członkowskie chcą prowadzić forum – w ramach którego do tej pory zorganizowano tylko jedno spotkanie w czerwcu 2019 r. – w celu wymiany informacji i najlepszych praktyk w zakresie egzekwowania przepisów dyrektywy.

2.3. Sprawy sądowe[16]

Od chwili wejścia w życie dyrektywy wystąpiło kilka problemów natury prawnej. W 2016 r. Europejski Trybunał Sprawiedliwości podtrzymał ważność dyrektywy, a także niektórych jej przepisów, a w 2019 r. oddalił skargę o stwierdzenie nieważności aktów delegowanych i wykonawczych dotyczących systemów identyfikowalności i zabezpieczeń dla wyrobów tytoniowych. Trybunał wydał również wyroki w sprawie zakazu sprzedaży tytoniu do stosowania doustnego, klasyfikacji wyrobów tytoniowych do żucia oraz stopniowego zakazu sprzedaży wyrobów aromatyzowanych, a także w sprawie odpowiednich przepisów dotyczących etykietowania. Kilka spraw sądowych dotyczyło bezzasadnych roszczeń dotyczących biblioteki graficznych ostrzeżeń zdrowotnych. Sprawy te były również przedmiotem krajowych postępowań sądowych, w których takie twierdzenia zostały oddalone. Około połowy państw członkowskich zgłosiło toczące się przed sądami krajowymi sprawy dotyczące egzekwowania przepisów dyrektywy.

2.4. Zgłoszenia (w tym na podstawie art. 24 ust. 2 i 3)

Kilka państw członkowskich skorzystało z prawa przysługującego im na podstawie art. 24 ust. 2 i 3 do utrzymania lub wprowadzenia dodatkowych wymogów w uzupełnieniu tych określonych w dyrektywie. Do czasu sporządzenia niniejszego sprawozdania osiem państw członkowskich zgłosiło Komisji krajowe wymogi dotyczące standaryzacji opakowań wyrobów tytoniowych i powiązanych, uzasadnionych z uwagi na zdrowie publiczne, podając względy, dla których zostały one wprowadzone. Komisja zatwierdziła również środki krajowe zakazujące określonej kategorii wyrobów tytoniowych zgłoszone przez trzy państwa członkowskie na podstawie art. 24 ust. 3[17]. Ponadto państwa członkowskie stale zgłaszają Komisji swoje przepisy krajowe dotyczące ograniczania użycia tytoniu, w tym przepisy obejmujące obszary niezharmonizowane dyrektywą (np. zakazy dotyczące aromatów w papierosach elektronicznych, przepisy dotyczące beznikotynowych papierosów elektronicznych, środowisk wolnych od dymu tytoniowego,

[15] Badanie uzupełniające do sprawozdania w sprawie stosowania dyrektywy 2014/40/UE (ICF 2021).

[16] https://ec.europa.eu/health/tobacco/key_documents_pl

[17] Zob. zgłoszenia na podstawie art. 24 ust. 3 dyrektywy: https://ec.europa.eu/health/tobacco/products/notifications_pl

ograniczeń wiekowych) w ramach procedury ustanowionej w dyrektywie 2015/1535/UE[18]. Po dokonaniu oceny Komisja w razie potrzeby podejmuje działania w celu zapewnienia prawidłowego wprowadzenia w życie dyrektywy.

2.5. Wnioski dotyczące transpozycji, stosowania i egzekwowania przepisów

Europejski Trybunał Sprawiedliwości podtrzymał ważność dyrektywy i niektórych zawartych w niej kluczowych przepisów oraz wyjaśnił kwestie związane z jej wykładnią. Doświadczenie zdobyte przy ocenie zgodności krajowych środków wykonawczych wskazuje, że istnieją pewne różnice w transpozycji przepisów dyrektywy do prawa krajowego. Należy zatem zbadać różne możliwości ujednolicenia ram prawnych. Konieczne może być również dostosowanie kilku definicji. Poziom egzekwowania przepisów różni się znacznie w poszczególnych państwach członkowskich, a ponieważ nie ma podstawy prawnej dla audytów na poziomie UE, Komisja ma niewielką możliwość uzyskania dokładnego obrazu działań państw członkowskich w zakresie wprowadzania w życie i egzekwowania przepisów.

3. Składniki i wydzielane substancje (art. 3–7)

3.1. Wydzielane substancje i metody pomiaru (art. 3 i 4)

W dyrektywie w sprawie wyrobów tytoniowych określono maksymalne poziomy wydzielanych substancji smolistych, nikotyny i tlenku węgla, które mają być mierzone z zastosowaniem metod ISO. Art. 4 ust. 3 i 5 nadają Komisji uprawnienia do dostosowania metod pomiaru wydzielanych substancji smolistych, nikotyny i tlenku węgla w związku ze zmianami w wiedzy naukowej i technicznej lub normami uzgodnionymi na szczeblu międzynarodowym oraz włączenia do prawa unijnego norm uzgodnionych przez strony Ramowej konwencji Światowej Organizacji Zdrowia o ograniczeniu użycia tytoniu lub WHO.

Rozmowy na temat metod pomiaru wydzielanych substancji smolistych, nikotyny i tlenku węgla były prowadzone na forach międzynarodowych, w tym między stronami Ramowej konwencji Światowej Organizacji Zdrowia o ograniczeniu użycia tytoniu[19], i dotyczyły przede wszystkim metod ISO i kanadyjskiej metody intensywnego palenia (ang. *Canadian Intense Smoking Regime*)[20]. Ustalono, że żaden obecnie stosowany system badań palenia nie odzwierciedla

[18] Opis procedury można znaleźć pod adresem: https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/tris/pl/about-the-20151535/the-notification-procedure-in-brief1/

[19] W kontekście Ramowej konwencji Światowej Organizacji Zdrowia o ograniczeniu użycia tytoniu metody przeanalizowała grupa robocza ds. art. 9 i 10 (regulacja zawartości wyrobów tytoniowych i ujawniania informacji na ich temat), której głównym koordynatorem jest UE. Metody te były również dalej rozwijane przez sieć laboratoriów tytoniowych WHO (TobLabNet). Strony Ramowej konwencji Światowej Organizacji Zdrowia o ograniczeniu użycia tytoniu nie osiągnęły jednak konsensusu co do zatwierdzenia którejkolwiek z metod pomiaru wydzielanych substancji w celu włączenia jej do odpowiednich wytycznych konwencji.

[20] Do pomiaru wydzielanych substancji smolistych, nikotyny i tlenku węgla zazwyczaj stosuje się metodę badania palenia Międzynarodowej Organizacji Normalizacyjnej (ISO 3308) (objętość zaciągania się dymem 35 ml, czas trwania zaciągnięcia 2 s, czas przerw pomiędzy zaciągnięciami 60 s) oraz kanadyjską metodę intensywnego palenia (HCI) (objętość zaciągania się dymem 55 ml, czas trwania zaciągnięcia 2 s, czas przerw pomiędzy zaciągnięciami 30 s). Ze względu na różne stosowane parametry podczas pomiarów metodą HCI systematycznie uzyskuje się wyższe ilości substancji smolistych, nikotyny i tlenku węgla (przy objętości zaciągania się dymem wynoszącej 110 ml na minutę) w porównaniu z metodą ISO (przy objętości zaciągania się dymem wynoszącej 35 ml na minutę).

odpowiednio ludzkich zachowań związanych z paleniem[21]. Od tego czasu nie nastąpiły żadne nowe zmiany w wiedzy naukowej i technicznej, które uzasadniałyby zmianę zalecanej metody.

W UE monitorowaniem i weryfikacją pomiarów substancji smolistych, nikotyny i tlenku węgla powinny zajmować się laboratoria zatwierdzone przez właściwe organy państw członkowskich. Komisja opublikowała wykaz takich laboratoriów[22]. Z wyjątkiem jednego, żadne państwo członkowskie nie ustanowiło wartości granicznych w odniesieniu do wydzielanych substancji innych niż substancje smoliste, nikotyna i tlenek węgla dla papierosów, ani też nie wprowadziło obowiązku stosowania dodatkowych metod pomiaru.

3.2. Zgłaszanie składników i wydzielanych substancji (art. 5)

Komisja stworzyła wspólny punkt UE służący do przekazywania danych (EU-CEG), aby ułatwić zgłaszanie, w formacie elektronicznym, informacji na temat składników i wydzielanych substancji wymaganych na podstawie art. 5. Ogólnie rzecz biorąc, system EU-CEG działał sprawnie i spełnił swoje podstawowe cele jako repozytorium danych[23], zmniejszając jednocześnie obciążenie administracyjne producentów, importerów i krajowych organów regulacyjnych. Komisja ustanowiła wspólne działanie na rzecz ograniczenia użycia tytoniu[24], aby zapewnić państwom członkowskim dalszą pomoc w analizie i publikowaniu danych EU-CEG dotyczących składników i wydzielanych substancji. Wspólne działanie pomogło państwom członkowskim w udostępnieniu informacji ogółowi społeczeństwa na stronie internetowej zgodnie z wymogami art. 5 ust. 4. Proces publikacji informacji był trudny, częściowo dlatego, że niektóre podmioty przekazujące dane niewłaściwie używały znacznika poufności.

W systemie EU-CEG znajduje się wiele cennych danych i informacji. Pomimo starań w ramach wspólnego działania państwa członkowskie dotychczas rzadko jednak wykorzystywały ten system do celów regulacyjnych i egzekwowania przepisów. Ponadto w przypadku niektórych obowiązkowych zmiennych, np. danych dotyczących sprzedaży, dane nie są kompletne. Ogólnounijną analizę mającą na celu przyjrzenie się jednolitemu rynkowi utrudnia krajowa „własność" danych, gdyż niektóre państwa członkowskie nie chcą udostępnić swoich danych. EU-CEG jest dla Komisji kosztowny i wymaga dużych nakładów zasobów. Jak dotąd tylko około połowy państw członkowskich pobierało opłaty za przetwarzanie informacji o składnikach na podstawie art. 5 ust. 8. Nie istnieją laboratoria referencyjne takie jak ustanowione w innych obszarach polityki. Wspólne działanie nieco poprawiło sytuację. Ogólnie jednak większość

[21] Jednym z elementów mających wpływ na rzeczywiste indywidualne narażenie palaczy jest wentylacja filtra, czyli element techniczny mający na celu rozrzedzenie wdychanego dymu. Dzieje się tak dlatego, że palacze, paląc papierosa, zwykle zasłaniają część otworów wentylacyjnych. W celu poprawy przejrzystości charakterystyki wyrobów na rynku UE producenci i importerzy mają obowiązek zgłaszania zestawu konkretnych parametrów papierosów, które powinny być brane pod uwagę w połączeniu z pomiarami wydzielanych substancji przy ich interpretacji: całkowita wentylacja filtra (0–100 %), spadek ciśnienia przy zamkniętych otworach wentylacyjnych (mmH_2O) i spadek ciśnienia przy otwartych otworach wentylacyjnych (mmH_2O). Dane te są udostępniane państwom członkowskim na potrzeby takiej analizy i powinny dawać możliwość bezstronnej oceny wyrobów bez konieczności zmiany obecnego odniesienia do metod ISO w dyrektywie w sprawie wyrobów tytoniowych.

[22] https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/tobacco/docs/approved_laboratories_en.pdf

[23] Do tej pory ponad 5 500 podmiotów gospodarczych ubiegało się o nadanie identyfikatora podmiotu przekazującego dane. Prawie 2 400 zgłosiło swoje wyroby (obecnie w EU-CEG status aktywny ma ponad 42 000 wyrobów tytoniowych i 300 000 papierosów elektronicznych).

[24] To wspólne działanie (http://jaotc.eu/) pozwoliło połączyć starania 25 państw członkowskich, aby pomóc im we wdrożeniu dyrektywy w sprawie wyrobów tytoniowych; koszt wyniósł 2,5 mln EUR (z czego 80 % stanowił wkład UE).

zasobów nadal wykorzystywano do tworzenia i utrzymywania repozytorium danych ze szkodą dla analizy danych, badań naukowych i rozwoju polityki, które pozwoliłyby używać danych do podejmowania istotnych działań.

Praktyczne doświadczenia związane z ustanowieniem EU-CEG pokazały, że utworzenie unijnej bazy danych zawierającej informacje na temat składników wyrobów tytoniowych i substancji wydzielanych przez te wyroby byłoby technicznie możliwe. Biorąc pod uwagę ograniczenia zasobów Komisji i państw członkowskich[15], jak również krajową własność danych, bez solidnego i finansowanego z opłat europejskiego systemu oceny składników (zgodnie z art. 28 ust. 2 lit. d)) wartość dodana takiej bazy danych może być jednak ograniczona. W związku z tym należy starannie ocenić zasoby, jakich potrzebowałaby agencja, by wdrożyć wszelkie nowe zadania związane ze składnikami wyrobów tytoniowych[25].

3.3. Priorytetowy wykaz dodatków oraz zwiększone obowiązki sprawozdawcze (art. 6)

Na podstawie art. 6 ust. 1 Komisja przyjęła decyzję[26] ustanawiającą wykaz priorytetowy 15 dodatków wybranych z uwzględnieniem opinii naukowej SCENIHR[27]. W opinii tej wzięto pod uwagę dostępne dane wskazujące, że dodatek może (i) przyczyniać się do toksyczności, zwiększać właściwości uzależniające oraz właściwości rakotwórcze, mutagenne lub szkodliwy wpływ na rozrodczość papierosów i tytoniu do samodzielnego skręcania papierosów, (ii) powodować powstanie aromatu charakterystycznego lub (iii) ułatwiać inhalację lub absorpcję nikotyny.

Około 12 największych producentów współpracowało w ramach konsorcjum branżowego *ad hoc* i w przewidzianym prawem terminie przedłożyło sprawozdania dotyczące 14 dodatków znajdujących się w priorytetowym wykazie. W przypadku jednego dodatku znajdującego się w priorytetowym wykazie – diacetylu – nie dotrzymano pierwotnego terminu. Kilka państw członkowskich podjęło dodatkowe działania w celu zapewnienia zgodności. W ramach wspólnego działania dokonano wzajemnej oceny sprawozdań i stwierdzono szereg niedociągnięć[28], o których – na wyraźny wniosek państw członkowskich – Komisja poinformowała przedstawicieli przemysłu. Chociaż przemysł przedstawił pewne wyjaśnienia, państwa członkowskie nie mogły potwierdzić, że żadna z badanych substancji chemicznych nie przyczynia się do szkodliwych skutków używania tytoniu. Ogólnie rzecz biorąc, z doświadczeń związanych ze stosowaniem art. 6 wynika, że przedłożone sprawozdania dostarczały niewiele informacji dających podstawy do działania, a jednocześnie wymagały od Komisji i państw członkowskich poświęcenia znacznych zasobów na ich przegląd.

Jak wynika z bieżących doświadczeń, oceniając wykonalność ustanowienia na szczeblu UE pozytywnego wykazu składników i bazy danych, należy starannie przeanalizować potrzeby w zakresie zasobów. Potrzebny byłby bardziej zorganizowany i stały mechanizm oceny składników,

[25] Zob. również europejski plan walki z rakiem, s. 9.

[26] Decyzja wykonawcza Komisji (UE) 2016/787.

[27] SCENIHR: „Additives used in tobacco products" [Dodatki stosowane w wyrobach tytoniowych], 25 stycznia 2016 r.: http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/emerging/opinions/index_en.htm

[28] Niedociągnięcia te dotyczyły konkretnych aspektów wymienionych w art. 6 ust. 2 i 3, a także kompleksowości, metodyki i wniosków z przeprowadzonych badań (art. 6 ust. 4).

uwzględniający ich właściwości chemiczne i fizyczne zarówno w postaci spalonej, jak i niespalonej, w tym skutki wydzielanych substancji w postaci niespalonej.

3.4. Przepisy dotyczące składników (art. 7)

Od maja 2016 r. dyrektywa w sprawie wyrobów tytoniowych zakazuje wprowadzania do obrotu papierosów i tytoniu do samodzielnego skręcania papierosów o aromacie charakterystycznym. Współprawodawcy uzgodnili czteroletni okres stopniowego wycofywania w przypadku wyrobów o aromacie charakterystycznym mających znaczący udział w rynku (tj. mentolu). Od maja 2020 r. nie ma już więc żadnych zwolnień. Chociaż nie odnotowano problemów z przestrzeganiem zakazu dotyczącego aromatów charakterystycznych słodyczy lub owoców, ostatnie wydarzenia wskazują na słabsze przestrzeganie zakazu dotyczącego mentolu. Należy znieść zwolnienie dotyczące wyrobów tytoniowych innych niż papierosy i tytoń do samodzielnego skręcania papierosów, jeżeli można stwierdzić „istotną zmianę okoliczności" (zob. sekcja 10).

Komisja włożyła wiele wysiłku i zasobów w ustanowienie i obsługę mechanizmu doradczego, który ma pomagać w ustaleniu, czy dany wyrób tytoniowy ma aromat charakterystyczny. Mechanizm ten składa się z niezależnego panelu doradczego ds. aromatów charakterystycznych w wyrobach tytoniowych, który ma formę grupy ekspertów Komisji, oraz grupy technicznej ds. oceny sensorycznej i chemicznej, powołanej w drodze zamówienia publicznego. W praktyce okazało się, że wdrożenie zakazu dotyczącego aromatów charakterystycznych wymaga znacznych zasobów i jest uciążliwe, zaś państwa członkowskie i Komisja dysponują ograniczonymi zasobami. Kilka państw członkowskich wprowadziło również zakaz stosowania niektórych dodatków zgodnie z art. 7 ust. 6.

3.5. Wnioski dotyczące składników i wydzielanych substancji

Ogólnie rzecz biorąc, państwa członkowskie i Komisja włożyły wiele wysiłku i zasobów we wdrożenie art. 3–7. Faktyczna wartość dodana pod względem zdrowia ludzi wynikająca z niektórych przepisów oraz skuteczność tych przepisów są jednak znikome. Chociaż struktury systemu głównego – EU-CEG i niezależny panel doradczy – są w pełni sprawne i zdolne do działania, wymagają bardzo dużego nakładu pracy, a ani Komisja, ani państwa członkowskie nie posiadają obecnie wystarczających zasobów, by optymalnie wykorzystywać te struktury. W związku z tym proponuje się, aby zbadać, jak można w solidniejszy i skuteczniejszy sposób ulepszyć i zorganizować zharmonizowaną unijną ocenę składników i wyrobów, w tym informacji zawartych w EU-CEG.

Prace nad dodatkami priorytetowymi dostarczyły jak dotąd niewiele informacji dających podstawy do działania i ich przydatność należy poddać ocenie. Debata na temat metod pomiaru maszynowego nadal nie przyniosła jednoznacznego wyniku.

4. Etykietowanie i opakowania (art. 8–14)

4.1. Ostrzeżenia ogólne, wiadomości informacyjne i mieszane ostrzeżenia zdrowotne (art. 8–12)

W dyrektywie wprowadzono wymogi dotyczące umieszczania na wyrobach tytoniowych i powiązanych wyrobach obowiązkowych ostrzeżeń zdrowotnych, w tym mieszanych ostrzeżeń zdrowotnych w przypadku wyrobów tytoniowych do palenia. Komisja przyjęła dwa akty wykonawcze w celu określenia umiejscowienia ostrzeżeń zdrowotnych na torebkach z tytoniem

do samodzielnego skręcania papierosów[29] oraz układu, wyglądu i kształtu mieszanych ostrzeżeń zdrowotnych[30]. Komisja opracowała również bibliotekę ostrzeżeń obrazkowych zawartą w załączniku II do dyrektywy[31]. Harmonizacja przepisów dotyczących etykietowania i opakowań była ważnym sukcesem dyrektywy w sprawie wyrobów tytoniowych, ponieważ doprowadziła do standaryzacji opakowań na całym rynku wewnętrznym.

Obowiązkowe mieszane ostrzeżenia zdrowotne zajmujące 65 % obszaru przedniej i tylnej płaszczyzny opakowań wyrobów tytoniowych stanowiły istotną poprawę środków dotyczących etykietowania w porównaniu z dyrektywą 2001/37/WE[32]. Skutecznie przyczyniły się do zwiększenia świadomości społeczeństwa w zakresie szkodliwych skutków wyrobów tytoniowych i mogą mieć związek ze spadkiem spożycia tytoniu[15].

Otrzymano skargi – w tym setki pism oraz skargi w ramach kilku postępowań sądowych[33] – od osób twierdzących, że na obrazach na opakowaniach przedstawiono autorów skarg lub ich krewnych bez ich zgody. Wszystkie te skargi okazały się całkowicie nieuzasadnione.

Na podstawie informacji Komisji wydaje się, że państwa członkowskie w dużej mierze prawidłowo stosują przepisy dotyczące etykietowania, przy czym istnieje kilka wyjątków, które opisano poniżej.

Chociaż zharmonizowane przepisy dotyczące etykietowania są kluczowym przykładem tych przepisów dyrektywy w sprawie wyrobów tytoniowych, które przyczyniły się do poprawy funkcjonowania rynku wewnętrznego, zgłoszono szereg problemów związanych z ich wdrożeniem[15]. Przepisy art. 9 ust. 3 dotyczące minimalnych wymiarów ostrzeżeń zdrowotnych na bocznych płaszczyznach opakowania – które to przepisy przekładają się na zakaz[34] stosowania opakowań w kształcie płaskiego prostopadłościanu o głębokości mniejszej niż 20 mm – były stosowane w różny sposób. Pojawiły się również pytania dotyczące obliczania powierzchni na potrzeby umieszczania ostrzeżeń zdrowotnych na opakowaniach o ukośnie ściętych lub zaokrąglonych krawędziach zgodnie z motywem 28[35], a w całej UE stopień przestrzegania przepisów był zróżnicowany. Kilka państw członkowskich przedstawiło sugestie[15] na temat włączenia do tekstu dyrektywy przepisów dotyczących ukośnie ściętych krawędzi lub całkowitego zakazu stosowania opakowań z takimi krawędziami.

Art. 11 ust. 1 pozwala państwom członkowskim na zwolnienie wyrobów tytoniowych do palenia innych niż papierosy, tytoń do samodzielnego skręcania papierosów i tytoń do fajki wodnej z obowiązków w zakresie zamieszczania wiadomości informacyjnej i mieszanych ostrzeżeń zdrowotnych. Wyroby te nadal muszą być opatrzone etykietą z ostrzeżeniem tekstowym i ostrzeżeniem ogólnym oraz informacjami o pomocy w zaprzestaniu palenia. Do tej pory około

[29] Decyzja wykonawcza Komisji (UE) 2015/1735.
[30] Decyzja wykonawcza Komisji (UE) 2015/1842.
[31] Dyrektywa delegowana Komisji 2014/109/UE.
[32] Dyrektywa 2001/37/WE.
[33] Zob. odniesienie w rozdziale 2.3.
[34] W 2017 r. Komisja wyjaśniła grupie ekspertów ds. polityki tytoniowej, że postrzega przepisy art. 9 ust. 3 jako zakaz stosowania opakowań w kształcie płaskiego prostopadłościanu o głębokości mniejszej niż 20 mm.
[35] W 2015 r. DG SANTE przedstawiła do dyskusji w grupie ekspertów ds. polityki tytoniowej dokument roboczy, w którym wyjaśniła swoją opinię odnośnie do motywu 28 oraz sposób, w jaki ukośnie ścięte lub zaokrąglone krawędzie należy uwzględniać w obliczeniach powierzchni.

połowy państw członkowskich zgłosiło zwolnienia dozwolone na podstawie art. 11. Niektóre z tych państw krytykowały zwolnienia, wskazując na naciski ze strony przemysłu, i ostrzegały, że konsumenci mogą postrzegać wyroby objęte zwolnieniem jako bardziej atrakcyjne lub mniej szkodliwe[15]. Art. 11 ust. 6 uprawnia Komisję do zniesienia możliwości przyznawania zwolnień, jeżeli nastąpi istotna zmiana okoliczności. Jednakże zestaw kryteriów stosowania klauzuli „istotnej zmiany okoliczności" określonej w art. 2 pkt 28 (zob. rozdział 10) sprawia, że bardzo trudno jest ją stosować.

Przepisy art. 12 dotyczące etykietowania wyrobów tytoniowych bezdymnych były w większości przypadków stosowane prawidłowo i nie zgłoszono żadnych poważnych problemów.

4.2. Prezentacja wyrobów, harmonizacja opakowań i jednolite opakowania (art. 13 i 14 oraz art. 24 ust. 2)

W art. 13 dotyczącym prezentacji wyrobów przewidziano szeroki zakaz stosowania elementów promocyjnych. Wiele państw członkowskich miało trudności z wykładnią i wdrożeniem przepisów art. 13, szczególnie ze sprecyzowaniem zakresu tego artykułu, oraz ze stwierdzeniem niezgodności z przepisami. Prezentacja wyrobów jest obszarem, w którym często dochodzi do niezgodności z przepisami i prób obejścia prawa, a w szeregu państw członkowskich wniesiono skargi dotyczące tej kwestii[15].

Przepisy art. 14[36] dotyczące opakowań są na ogół dobrze rozumiane i wdrażane.

Osiem państw członkowskich skorzystało z przysługującego im na podstawie art. 24 ust. 2 prawa do wykroczenia poza przepisy dyrektywy dotyczące etykietowania i wprowadziło standardowe opakowania wyrobów tytoniowych, tj. **jednolite opakowania**. Państwa te zgłosiły te środki Komisji wraz z powodami ich wprowadzenia, uzasadnionymi względami zdrowia publicznego, a także udowodniły, że środki te są proporcjonalne i nie stanowią środka arbitralnej dyskryminacji. Na podstawie dowodów[15] otrzymanych od państw członkowskich można stwierdzić, że jednolite opakowania wraz z ostrzeżeniami obrazkowymi zwiększają świadomość na temat chorób mających związek z tytoniem i powiązanych schorzeń oraz motywację do zaprzestania używania tytoniu, a także przyczyniają się do ograniczenia palenia, w tym wśród osób młodych. Około połowy Europejczyków opowiada się za wprowadzeniem „jednolitych opakowań" papierosów[4]. Środki te są zgodne z rozwojem sytuacji międzynarodowej, ponieważ jednolite opakowania stanowią najlepsze rozwiązanie promowane przez WHO i strony Ramowej konwencji Światowej Organizacji Zdrowia o ograniczeniu użycia tytoniu, a w przełomowym orzeczeniu WTO[37] uznano takie opakowania za zgodne z międzynarodowym prawem handlowym. Bardziej rygorystyczna regulacja dotycząca jednolitych opakowań jest również pomocna we wdrażaniu przepisów dotyczących prezentacji wyrobów, mianowicie całkowitego zakazu stosowania elementów promocyjnych. Wprowadzenie wymogów dotyczących jednolitych opakowań tylko w niektórych państwach członkowskich może jednak stanowić przeszkodę dla swobodnego przepływu

[36] W szczególności wymóg dotyczący minimalnej zawartości opakowań jednostkowych papierosów (20 papierosów) i tytoniu do samodzielnego skręcania papierosów (30 g).

[37] W czerwcu 2020 r. w swoim przełomowym orzeczeniu WTO zakończyła długotrwałe spory prawne związane z australijskimi przepisami dotyczącymi jednolitych opakowań, potwierdzając, że opakowania takie wspierają cel, jakim jest poprawa zdrowia publicznego, bez większego niż konieczne ograniczania handlu, oraz że ograniczenia w odniesieniu do znaków towarowych wynikające z jednolitych opakowań są uzasadnione, ponieważ wspierają cel ochrony zdrowia publicznego.

towarów. Ponadto formaty standardowych opakowań mogą różnić się w poszczególnych państwach członkowskich, co dodatkowo zakłóca sprawne funkcjonowanie rynku wewnętrznego.

4.3. Wnioski dotyczące etykietowania i opakowań

Ogólnie rzecz biorąc, przepisy dotyczące etykietowania i opakowań są prawidłowo stosowane w całej UE. Przepisy te doprowadziły – zwłaszcza dzięki powiększonym mieszanym ostrzeżeniom zdrowotnym – do wzrostu świadomości i zrozumienia różnych kategorii wyrobów oraz skutków używania tytoniu dla zdrowia. Bazując na tym sukcesie, należy zbadać, w jakim stopniu bardziej rygorystyczne przepisy dotyczące etykietowania sprawdziłyby się w odniesieniu do wszystkich kategorii wyrobów tytoniowych. Należy dokładniej przeanalizować niektóre przepisy dotyczące opakowań/wyglądu opakowań jednostkowych, w szczególności rozmiaru ostrzeżeń, zakazu stosowania elementów promocyjnych i „płaskich opakowań" oraz ukośnie ściętych krawędzi.

Kilka państw członkowskich wykroczyło poza przepisy dyrektywy i z powodzeniem wprowadziło jednolite/standardowe opakowania. Dlatego też należy poddać dalszej analizie przepisy w sprawie jednolitych opakowań z większymi ostrzeżeniami zdrowotnymi.

5. Identyfikowalność i zabezpieczenia (art. 15 i 16)

W art. 15 i 16 przewidziano wprowadzenie ogólnounijnych systemów identyfikowalności i zabezpieczeń wyrobów tytoniowych, aby przeciwdziałać nielegalnemu handlowi. W grudniu 2017 r. Komisja przyjęła przepisy dotyczące szczegółów technicznych do celów ustanowienia takich systemów[38]. Systemy te zaczęły działać w maju 2019 r., w terminie określonym w dyrektywie. Od tego czasu każde nowo wyprodukowane lub przywiezione opakowanie jednostkowe papierosów i wyrobów tytoniowych do samodzielnego skręcania papierosów jest opatrywane niepowtarzalnym identyfikatorem i zabezpieczeniem. Ponieważ okres wyczerpywania zapasów zakończył się w maju 2020 r., nieidentyfikowalne papierosy i wyroby tytoniowe do samodzielnego skręcania papierosów nie mogą już być przedmiotem handlu. W maju 2024 r. nastąpi rozszerzenie tych systemów na wszystkie inne wyroby tytoniowe.

5.1. Identyfikowalność

Do końca 2020 r. w unijnym systemie identyfikowalności zgromadzono informacje na temat 795 000 przedsiębiorstw i 1 520 000 zakładów zajmujących się wyrobami tytoniowymi. Producenci i importerzy papierosów i wyrobów tytoniowych do samodzielnego skręcania papierosów otrzymali i nanieśli 45 mld niepowtarzalnych identyfikatorów wygenerowanych przez podmioty wydające identyfikatory, wyznaczone przez państwa członkowskie. Centralne elementy systemu, tj. repozytorium wtórne i router, których administratorem jest przedsiębiorstwo Dentsu Aegis Network na podstawie umowy koncesji zawartej z Komisją, przetworzyły miliardy wiadomości dotyczących logistyki i transakcji w łańcuchu dostaw[39].

Unijny system identyfikowalności wdrożono z należytym uwzględnieniem Protokołu w sprawie wyeliminowania nielegalnego obrotu wyrobami tytoniowymi do Ramowej konwencji Światowej Organizacji Zdrowia o ograniczeniu użycia tytoniu, w szczególności jego art. 8. Model systemu

[38] Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2018/574, rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2018/573, decyzja wykonawcza Komisji (UE) 2018/576.

[39] W razie konieczności model systemu identyfikowalności i przyjęte rozwiązania techniczne można rozszerzyć na inne obszary wymagające ściślejszej kontroli regulacyjnej łańcucha dostaw.

jest w pełni zgodny z postanowieniami tego protokołu. Żadnego z formalnych obowiązków strony tego protokołu nie powierzono przemysłowi tytoniowemu. Państwa członkowskie i Komisja kontrolują system przy użyciu szeregu wzajemnie wzmacniających się środków[40].

W sumie państwa członkowskie wyznaczyły 22 różne podmioty do pełnienia funkcji podmiotów wydających identyfikatory, z czego 17 to jednostki kontrolowane przez państwo, w tym drukarnie krajowe, a pięć to prywatne przedsiębiorstwa informatyczne, z którymi umowy zawarło osiem państw członkowskich. Zarówno podmioty publiczne, jak i prywatne w pełni zintegrowano z systemem, a ich różne statusy nie miały wpływu na bieżące funkcjonowanie systemu.

Do końca 2020 r. Komisja zatwierdziła 46 umów w sprawie przechowywania danych w celu zapewnienia repozytoriów pierwotnych, które producenci i importerzy wyrobów tytoniowych zawarli z 10 różnymi dostawcami, chociaż czterech z nich należy do tej samej grupy przedsiębiorstw. Umowy te m.in. zweryfikowano pod kątem głównych elementów umów określonych w rozporządzeniu (UE) 2018/573, dostawców natomiast sprawdzono pod kątem wymogów dotyczących niezależności określonych w art. 35 rozporządzenia (UE) 2018/574. Komisja odrzuciła również jedną umowę w sprawie przechowywania danych z jednym proponowanym dostawcą.

Na potrzeby pierwszego rocznego cyklu audytów repozytoriów pierwotnych Komisja zatwierdziła 15 audytorów zaproponowanych i opłaconych przez producentów wyrobów tytoniowych. Komisja zebrała oświadczenia dotyczące zabezpieczeń przed manipulacjami od dostawców, którzy zainstalowali te zabezpieczenia na liniach produkcyjnych, za które odpowiedzialnych było 10 producentów i importerów wyrobów tytoniowych.

Właściwe organy wszystkich państw członkowskich oraz dyrektor generalny OLAF-u są połączeni z interfejsami dostarczonymi przez administratora repozytorium wtórnego, a wiele z tych organów zaczęło wykorzystywać dane dotyczące identyfikowalności, aby wspomóc egzekwowanie prawa. Działania te są dodatkowo ułatwione dzięki mobilnej aplikacji do kontroli, którą przedsiębiorstwo Dentsu Aegis Network dostarczyło na podstawie odrębnej umowy z Komisją. Kilka państw członkowskich korzysta lub zamierza korzystać z systemu unijnego[41] w celu dostarczania danych do własnych systemów egzekwowania prawa.

Chociaż system działa i stanowi ważny krok w walce z nielegalnym handlem, państwa członkowskie i Komisja miały poważne problemy z jakością danych dotyczących identyfikowalności, np. w odniesieniu do numerów identyfikacyjnych VAT, informacji o maszynach produkcyjnych lub o ostatnich przemieszczeniach wyrobów do punktów detalicznych. Choć jakość danych stopniowo się poprawiała, nadal ma ona zasadnicze znaczenie dla egzekwowania prawa i pełnego osiągnięcia celów systemu.

[40] Środki te obejmują: a) niezależne podmioty wydające identyfikatory, b) instalację na liniach produkcyjnych zabezpieczeń przed manipulacjami, c) ogólne wyłączenie tego przemysłu z dostępu do danych dotyczących identyfikowalności, d) weryfikację dostawców repozytoriów pierwotnych i ich audytorów przez Komisję, e) uprzednio zdefiniowane kryteria niezależności mające zastosowanie do wszystkich kluczowych dostawców rozwiązań informatycznych będących osobami trzecimi, f) kopię wszystkich danych przechowywanych w repozytorium wtórnym oraz g) dostęp właściwych organów do danych w czasie rzeczywistym.

[41] Stanowi to ogromną poprawę w porównaniu z wcześniejszymi systemami opracowanymi przez przemysł w ramach porozumień w sprawie zwalczania nadużyć finansowych, które Komisja zawarła z głównymi producentami wyrobów tytoniowych w latach 2004–2010.

5.2. Zabezpieczenia

Aby zapewnić zgodność z przepisami dotyczącymi zabezpieczeń, 22 państwa członkowskie postanowiły wykorzystać istniejące wcześniej programy znaków akcyzy i znaków używanych do celów fiskalnych oraz w razie potrzeby je dostosować. Pozostałe pięć państw członkowskich wprowadziło nowe etykiety potwierdzające autentyczność. W tym sensie wprowadzenie systemu zabezpieczeń umożliwiło ustanowienie w całej UE w dużej mierze podobnego standardu w tej dziedzinie.

5.3. Wnioski dotyczące identyfikowalności i zabezpieczeń

Pomimo problemów związanych z jakością danych system identyfikowalności działa w pełni prawidłowo i jest dobrze zorganizowany. Komisja zbada, czy skuteczność systemu w perspektywie długoterminowej można poprawić poprzez rozszerzenie zakresu audytów, zwiększenie ich oddziaływania operacyjnego i udoskonalenie środków gwarantujących ich bezstronność i pokładane w nich zaufanie publiczne.

6. Transgraniczna sprzedaż na odległość (art. 18)

Ponad połowa państw członkowskich zakazała transgranicznej sprzedaży na odległość wyrobów tytoniowych lub wyrobów powiązanych konsumentom na swoim terytorium. Zdecydowana większość państw członkowskich zezwalających na transgraniczną sprzedaż na odległość opublikowała na stronach internetowych swoich właściwych organów wykazy sprzedawców detalicznych zarejestrowanych na ich terytorium[15].

Monitorowanie i egzekwowanie zakazów lub ograniczeń transgranicznej sprzedaży na odległość okazało się trudne. Państwa członkowskie wykryły niezarejestrowanych sprzedawców detalicznych działających na ich terytorium lub detalistów sprzedających wyroby niezgodne z wymogami lub zakazane. Ponadto w państwach członkowskich, w których transgraniczna sprzedaż na odległość była zakazana, dochodziło do takiej sprzedaży. Tylko kilka państw członkowskich stwierdziło, że monitoruje działalność niezarejestrowanych sprzedawców detalicznych, i przyznało, że ma trudności z zamknięciem ich stron internetowych, szczególnie gdy serwery znajdują się poza UE. Ponadto systemy sprawdzania wieku wydają się nieskuteczne, gdyż państwa członkowskie wnoszą o ich ulepszenie[42].

Państwa członkowskie miały trudności z kontrolowaniem transgranicznej sprzedaży na odległość, przy czym wiele z nich sygnalizowało potrzebę ścisłej współpracy w zakresie egzekwowania prawa. Niektóre państwa członkowskie podjęły działania przeciwko sprzedawcom detalicznym nieprzestrzegającym przepisów. Ponadto państwa członkowskie zwróciły uwagę na problemy związane z definicją „transgranicznej sprzedaży na odległość” zawartą w dyrektywie.

6.1. Wnioski dotyczące transgranicznej sprzedaży na odległość

Ogólnie rzecz biorąc, monitorowanie i egzekwowanie ograniczeń lub zakazów transgranicznej sprzedaży na odległość wprowadzonych na podstawie dyrektywy jest niewystarczające. Systemy

[42] ICF 2021. Badanie typu Tajemniczy Klient wykazało, że wielu sprzedawców detalicznych w różnych państwach członkowskich stosuje stosunkowo słabe rozwiązania w zakresie sprawdzania wieku, które niepełnoletni klienci mogą z łatwością obejść: 80 % sprzedawców detalicznych objętych badaniem wykorzystuje do weryfikacji wieku dane podawane przez klientów, a przy dostawie do punktu odbioru wiek nie jest weryfikowany.

sprawdzania wieku wydają się nieskuteczne, różnią się w poszczególnych państwach członkowskich i są słabo egzekwowane. Nie wszystkie państwa członkowskie opublikowały wymagane wykazy zarejestrowanych sprzedawców detalicznych. Występują trudności ze kontrolowaniem działalności sprzedawców detalicznych/stron internetowych mających siedzibę poza UE. Niektóre przepisy, zwłaszcza definicję „transgranicznej sprzedaży na odległość", można doprecyzować. Biorąc pod uwagę utrzymujące się różnice między państwami członkowskimi oraz obawy dotyczące transgranicznej sprzedaży na odległość wyrobów niespełniających wymogów, istnieje pole do dalszego rozwoju obecnego systemu lub ewentualnie można rozważyć wprowadzenie zakazu transgranicznej sprzedaży na odległość wyrobów tytoniowych i powiązanych wyrobów, co uczyniło już wiele państw członkowskich.

7. Nowatorskie wyroby tytoniowe (art. 19) i inne nowe wyroby

Przepisy dyrektywy dotyczące nowatorskich wyrobów tytoniowych miały zapewniać szerokie rozwiązanie regulacyjne w odniesieniu do nowych kategorii tych wyrobów tytoniowych szybko wchodzących na rynek UE. Oparcie definicji na dacie[43] oznacza jednak, że przepisy nie zawierają szczegółowego odniesienia do wyjątkowych cech niektórych nowych wyrobów. Ponadto w dyrektywie nie uwzględniono w pełni niektórych nowych wyrobów niezawierających tytoniu, takich jak woreczki nikotynowe do stosowania doustnego. Mają one charakter niefarmaceutyczny i są sprzedawane jako produkty konsumpcyjne, przypominające tytoń do stosowania doustnego, który jest zakazany w art. 17 dyrektywy[44].

Wyzwanie stanowi również stosowanie aromatów, które są szczególnie atrakcyjne dla młodzieży. Nowatorskie wyroby tytoniowe są zwolnione z zakazu stosowania aromatów charakterystycznych (art. 7 ust. 12). Dyrektywa daje możliwość zniesienia tego zwolnienia, lecz istnieje poważna bariera regulacyjna – Komisja musi wykazać „istotną zmianę okoliczności" (zob. rozdział 10).

Podgrzewane wyroby tytoniowe – będące ważnym rodzajem nowatorskich wyrobów tytoniowych – zyskały na popularności na rynku UE[45] – ich sprzedaż w 2019 r. wyniosła 2,92 mld EUR[46] (2 % rynku tytoniu). W 2020 r. 7 % Europejczyków w wieku 15–24 lat (co najmniej) próbowało takich wyrobów, a 2 % było już ich użytkownikami.

Istnieją różne opinie co do stopnia, w jakim nowatorskie wyroby tytoniowe, zwłaszcza podgrzewane wyroby tytoniowe, szkodliwie wpływają na zdrowie indywidualnych użytkowników. Chociaż przemysł często przedstawia podgrzewane wyroby tytoniowe jako wyroby o mniejszym ryzyku w porównaniu z wyrobami tradycyjnymi, twierdząc, że pomagają one palaczom rzucić palenie, występują niepokojące tendencje, jeżeli chodzi o ich popularność

[43] W dyrektywie zdefiniowano tę kategorię jako wyroby wprowadzone do obrotu po dniu 19 maja 2014 r., które nie należą do żadnej innej kategorii wyrobów określonej w dyrektywie (tj. nie są papierosem, tytoniem do samodzielnego skręcania papierosów, tytoniem fajkowym, tytoniem do fajki wodnej, cygarem, cygaretką, tytoniem do żucia, tytoniem do nosa ani tytoniem do stosowania doustnego).

[44] W art. 151 Aktu przystąpienia Austrii, Finlandii i Szwecji przyznano Szwecji odstępstwo od tego zakazu.

[45] Dane EU-CEG. Łącznie do września 2020 r. w EU-CEG było zarejestrowanych niemal 1 000 niepowtarzalnych identyfikatorów wyrobów tytoniowych o statusie aktywnym. Dane wskazują również na stały ogólnounijny wzrost liczby przypadków wprowadzenia na rynek wyrobów zarejestrowanych w EU-CEG, przy czym w samym 2020 r. liczba ta osiągnęła najwyższy poziom – na rynek wprowadzono prawie 500 nowych wyrobów. Te dane liczbowe obejmują niepowtarzalne identyfikatory wprowadzone na rynek w państwach UE. Jeśli ten sam wyrób zostaje wprowadzony na rynek w kilku państwach, liczony jest tylko raz.

[46] Dane pochodzące z bazy Euromonitor Passport.

wśród młodzieży[47]. Dowody wskazują również, że wielu użytkowników[48] staje się „podwójnymi użytkownikami”[49] pomimo zamiaru ograniczenia spożycia innego wyrobu tytoniowego. Podobnie jak inne wyroby tytoniowe, podgrzewane wyroby tytoniowe zawierają nikotynę – substancję uzależniającą – a dowody świadczą o tym, że wyroby te wydzielają substancje chemiczne, w tym szereg substancji toksycznych[50].

Stosowanie przepisów dyrektywy do nowatorskich wyrobów tytoniowych zależy od tego, czy dany wyrób wchodzi w zakres definicji wyrobu tytoniowego bezdymnego, czy definicji wyrobu tytoniowego do palenia (art. 19 ust. 4). Wyrób tytoniowy bezdymny definiuje się jako wyrób, z którym nie wiąże się proces spalania. Stanowi to wyzwanie dla organów regulacyjnych, ponieważ zasada spalania jest niejednoznaczna, co prowadzi do rozbieżnego klasyfikowania niektórych wyrobów przez państwa członkowskie, którą to kwestię poruszono również na szczeblu międzynarodowym (w Radzie Współpracy Celnej)[51].

Ponadto, przy braku elastyczności w definiowaniu nowych kategorii wyrobów, stosowanie do nowatorskich wyrobów tytoniowych przepisów opracowanych dla istniejących kategorii wyrobów stwarza problemy, ponieważ niekoniecznie odpowiadają one odmiennym cechom nowych wyrobów.

Te nowatorskie wyroby tytoniowe stanowią również wyzwanie pod względem ogólnego stosowania środków ograniczenia użycia tytoniu, w tym w zakresie reklamy i środowiska wolnego od dymu tytoniowego. W niektórych państwach członkowskich szeroko promuje się urządzenie służące specjalnie do spożycia takich wyrobów, a tym samym omija się zakazy reklamy wyrobów tytoniowych. Sklasyfikowanie wyrobu jako bezdymnego może również prowadzić do obchodzenia przepisów dotyczących środowiska wolnego od dymu tytoniowego, które w przeszłości były skoncentrowane na wyrobach tytoniowych do palenia. Aby wyjaśnić powyższe kwestie i zająć się wyzwaniami regulacyjnymi stwarzanymi przez te wyroby, UE na posiedzeniu ósmym Konferencji Stron Ramowej konwencji o ograniczeniu użycia tytoniu[52] zainicjowała i poparła procedurę uzyskania uprawnień w tym zakresie.

7.1. Wnioski dotyczące nowatorskich i nowych wyrobów tytoniowych

Obecnie ramy regulacyjne UE nie obejmują wszystkich nowatorskich i nowych wyrobów tytoniowych ani nie zapewniają elastyczności pozwalającej uwzględnić szybki rozwój tych wyrobów. Podgrzewane wyroby tytoniowe powinny być ściśle monitorowane, ponieważ stwarzają

[47] LSE 2020. Badanie w obrębie określonej próby z 12 państw członkowskich wykazało, że 31 % młodych respondentów (w wieku 18–25 lat) miało jakieś doświadczenia z podgrzewanymi wyrobami tytoniowymi, z czego 8 % było już wówczas ich użytkownikami. Co ciekawe, odsetek ten był niższy w przypadku osób w wieku powyżej 26 lat – zaledwie 27 % z nich próbowało podgrzewanych wyrobów tytoniowych. Wśród dotychczasowych użytkowników podgrzewanych wyrobów tytoniowych w obu grupach wiekowych niemal 60 % stanowiły osoby używające tych wyrobów na co dzień.

[48] LSE 2020. Jeżeli chodzi o postrzeganie wyrobów, 44 % respondentów z obu grup wiekowych było zdania, że podgrzewane wyroby tytoniowe są „niezdrowe”, a kolejne 77 % uważało, że młodzież lekceważy zagrożenia związane z ich używaniem.

[49] LSE 2020. W badaniu postrzegania wyrobów 85 % respondentów stwierdziło, że używa innych wyrobów oprócz podgrzewanych wyrobów tytoniowych.

[50] WHO 2020, Heated tobacco products: a brief [Podgrzewane wyroby tytoniowe: informacje w skrócie].

[51] Międzynarodowa konwencja Rady Współpracy Celnej w sprawie zharmonizowanego systemu oznaczania i kodowania towarów.

[52] Konferencja Stron Ramowej konwencji o ograniczeniu użycia tytoniu, posiedzenie ósme, 1–6 października 2018 r.

szczególne wyzwania regulacyjne, m.in. w związku z ostrzeżeniami zdrowotnymi, stosowaniem aromatów i interakcją z urządzeniami. Istnieją również luki prawne w odniesieniu do nowych wyrobów nikotynowych lub podobnych (z wyjątkiem tych, które są dopuszczone do celów medycznych lub do celów zaprzestania palenia na podstawie zezwolenia medycznego).

8. Papierosy elektroniczne i pojemniki zapasowe (art. 20)

Papierosy elektroniczne, które zawierają nikotynę, ale nie zawierają tytoniu, są szczególną odrębną kategorią wyrobu, stanowiącą pod względem wartości do 7 % krajowych rynków wyrobów tytoniowych i powiązanych wyrobów w UE[53]. W EU-CEG jest ponad 300 000 papierosów elektronicznych o statusie aktywnym – dla porównania ponad 42 000 wyrobów tytoniowych ma status aktywny w tym systemie[54]. W ostatnich latach duże koncerny tytoniowe zwiększyły inwestycje w papierosy elektroniczne.

UE była pierwszą jurysdykcją regionalną, która wprowadziła regulacje w odniesieniu do tych wyrobów, w tym w zakresie reklamy. W celu ujęcia szerokiego asortymentu różnorodnych wyrobów w dyrektywie szeroko zdefiniowano tę kategorię, aby uwzględnić zarówno urządzenie, w tym jego części, jak i pojemniki zapasowe z e-płynem zawierającym nikotynę. Zapewniło to jasność prawa, szczególnie w porównaniu z przepisami dotyczącymi nowatorskich wyrobów tytoniowych, w których urządzenia nie ujęto w sposób szczegółowy. Komisja przyjęła dwa akty wykonawcze i sprawozdanie w sprawie zagrożeń związanych z papierosami elektronicznymi wielokrotnego napełniania[55].

Ogólnie rzecz biorąc, państwa członkowskie mają dość dobre doświadczenia z wdrażaniem niektórych przepisów dotyczących papierosów elektronicznych, przy czym w innych określonych obszarach istnieje możliwość poprawy. Chociaż producenci i importerzy zgłaszają wyroby właściwym organom zgodnie z art. 20 ust. 2, można zrobić więcej, aby zapewniać wyższej jakości informacje, w szczególności w zakresie danych toksykologicznych i dotyczących jednolitych dawek nikotyny podczas spożywania wyrobu, np. poprzez standaryzację metod oceny. Niektóre przepisy okazały się trudne do wdrożenia w praktyce, np. ostrzeżenia zdrowotne określone w art. 20 ust. 4 lit. b) ppkt (iii) mają zastosowanie nie tylko do pojemników zapasowych lub urządzeń napełnianych fabrycznie, lecz także do samego papierosa elektronicznego. Pomocna byłaby dalsza specyfikacja i bardziej zróżnicowane ostrzeżenia, w szczególności w przypadku gdy wyrób jest wprowadzany do obrotu bez płynu zawierającego nikotynę. Pojawiły się również wątpliwości co do wykładni przepisów w odniesieniu do (i) wymogów w zakresie etykietowania opakowań jednostkowych i zbiorczych, (ii) informacji dozwolonych na podstawie zwolnienia z zakazu stosowania elementów promocyjnych (np. informacji o zawartości nikotyny i o środkach aromatyzujących) oraz (iii) ograniczeń wielkości pojemników.

[53] Dane pochodzące z bazy Euromonitor Passport. Papierosy elektroniczne mają istotną pozycję na rynku – z danych z 2019 r. wynika, że największym rynkiem jest Zjednoczone Królestwo (2 417 mln EUR), a na kolejnych pozycjach plasują się Francja (847 mln EUR), Niemcy (673 mln EUR) i Polska.

[54] Najpopularniejsze są systemy otwarte z pojemnikami do wielokrotnego napełniania, a na drugim miejscu znajdują się urządzenia wielokrotnego ładowania z kartridżami wymiennymi. Podczas gdy systemy zamknięte ograniczają możliwość manipulacji przy urządzeniu i nadużyć, systemy otwarte umożliwiają niezależne dawkowanie i interoperacyjność dostosowaną do potrzeb, co może sprzyjać zaniedbaniom ze strony użytkowników.

[55] Decyzja wykonawcza Komisji (UE) 2015/2183, decyzja wykonawcza Komisji (UE) 2016/586, COM(2016) 269 final.

Stosowanie art. 20 ust. 5 – zakazującego przekazów handlowych i działalności sponsoringowej mających na celu promocję papierosów elektronicznych – nadal stanowi wyzwanie, zwłaszcza w usługach społeczeństwa informacyjnego i w mediach społecznościowych, gdzie młodzież jest szczególnie narażona lub stanowi szczególną grupę docelową.

Jeżeli chodzi o zgłaszanie działań w zakresie nadzoru rynku, państwa członkowskie są prawnie zobowiązane do zgłaszania w systemie Safety Gate/RAPEX niebezpiecznych papierosów elektronicznych, dostarczanych wraz z nimi ładowarek i pojemników zapasowych, jak również środków zastosowanych w celu ich zwalczania. Organy mają również dostęp do systemu informacyjnego i komunikacyjnego do celów nadzoru rynku (ICSMS), aby wymieniać informacje na temat wyrobów niespełniających wymogów. Państwa członkowskie jednak korzystają z tych narzędzi w sposób niejednolity.

Obawy dotyczące bezpieczeństwa w kontekście papierosów elektronicznych rozprzestrzeniły się na całym świecie w 2019 r. wraz z gwałtownym wzrostem liczby przypadków uszkodzenia płuc związanego z papierosami elektronicznymi (ang. *e-cigarette or vaping associated lung injury*, EVALI) w Stanach Zjednoczonych[56]. Od tamtego czasu przypadki te wiązano z e-płynami zawierającymi wyciąg z konopi indyjskich lub octan witaminy E. W państwach UE nie zaobserwowano tej tendencji, co może wynikać częściowo ze specyfiki regulacji dotyczącej papierosów elektronicznych zawartej w dyrektywie, w szczególności ograniczeń dotyczących dodatków, np. zakazu stosowania witamin w płynach zawierających nikotynę. Wydarzenia te pokazują, że należy zwrócić uwagę na toksykologiczne skutki podgrzanych i wdychanych postaci składników zarówno papierosów elektronicznych zawierających nikotynę, jak i (dotąd nieuregulowanych) beznikotynowych papierosów elektronicznych. W dyrektywie określono również maksymalną zawartość nikotyny na poziomie 20 mg/ml, co zasadniczo zostało wdrożone, chociaż wykorzystanie przez przemysł właściwości technicznych może zwiększać dawkę nikotyny przy każdym zaciągnięciu się.

Przemysł przedstawia papierosy elektroniczne jako wyroby o mniejszym ryzyku i twierdzi, że pomagają one palaczom w rzuceniu palenia. Występują jednak niepokojące tendencje pod względem ich popularności wśród młodzieży[57]. Istnieją mocne dowody na to, że aromaty stosowane w e-płynach są atrakcyjne dla młodzieży i dorosłych. Co istotne, młodzież sięga w szczególności po aromaty nietradycyjne, takie jak aromaty słodyczy i owoców[458]. Aromaty te mają silny wpływ na młodzież, gdyż osłabiają postrzeganie takich wyrobów jako szkodliwych i zwiększają chęć ich spróbowania[59]. Państwa członkowskie w coraz większym stopniu zakazują stosowania aromatów w papierosach elektronicznych.

Opinie na temat rzeczywistych skutków używania papierosów elektronicznych dla zdrowia są podzielone – od postrzegania tych wyrobów jako szkodliwe po twierdzenie, że powodują one

[56] CDC, Outbreak of Lung Injury Associated with E-cigarette Use, or Vaping [Gwałtowny wzrost liczby przypadków uszkodzenia płuc związanego z używaniem papierosów elektronicznych], luty 2020, https://www.cdc.gov/tobacco/basic_information/e-cigarettes/severe-lung-disease.html

[57] LSE 2020. Dwoma głównymi przyczynami używania papierosów elektronicznych były „przyjemność" i „próba zaprzestania lub ograniczenia używania wyrobu tytoniowego". Zaprzestanie lub ograniczenie używania było jednak powodem częściej podawanym przez osoby w wieku powyżej 26 lat (54 %) niż osoby młode w wieku 18–25 lat (33 %).

[58] Wśród osób w wieku 15–24 lat 75 % używa e-płynów o aromacie owoców, a 30 % – o aromacie słodyczy.

[59] SCHEER 2021, Opinion on electronic cigarettes [Opinia w sprawie papierosów elektronicznych].

mniejsze szkody dla użytkownika niż tradycyjne wyroby tytoniowe do palenia. Ponieważ jeszcze nie osiągnięto konsensusu naukowego, pierwszeństwo ma zasada ostrożności i w dyrektywie przyjęto ostrożne podejście do kwestii regulowania tych wyrobów[60]. Ponadto WHO stwierdziła, że nie ma jednoznacznych dowodów na bezpieczeństwo papierosów elektronicznych, za to istnieje coraz więcej dowodów na ich szkodliwość[61]. Pojawiają się również wątpliwości odnośnie do ich coraz powszechniejszego używania w pomieszczeniach[62] i związanych z tym potencjalnych szkód.

Aby lepiej zrozumieć skutki używania papierosów elektronicznych dla zdrowia oraz jego znaczenie w wymiarze zdrowia publicznego, Komisja zleciła Komitetowi Naukowemu ds. Zagrożeń dla Zdrowia i Środowiska oraz Pojawiających się Zagrożeń (SCHEER) zbadanie skutków używania papierosów elektronicznych dla zdrowia oraz ich roli w zachęcaniu ludzi do rozpoczęcia lub rzucenia palenia. W przypadku użytkowników papierosów elektronicznych stwierdzono umiarkowaną wagę dowodów potwierdzających ryzyko miejscowego podrażnienia dróg oddechowych oraz umiarkowaną, ale rosnącą ilość dowodów pochodzących z danych dotyczących ludzi, sugerujących, że papierosy elektroniczne mają szkodliwy wpływ na zdrowie, w szczególności – choć nie tylko – na układ krwionośny. Ponadto stwierdzono, że dowody na ryzyko rakotwórczego działania na drogi oddechowe w wyniku długotrwałego, skumulowanego narażenia na nitrozoaminy oraz narażenia na aldehyd octowy i formaldehyd są słabe lub umiarkowane, oraz że waga dowodów na ryzyko zatrucia i obrażeń spowodowanych oparzeniami i wybuchem jest duża. Stwierdzono również niską lub umiarkowaną wagę dowodów w odniesieniu do kilku rodzajów ryzyka związanego z narażeniem na wtórny dym tytoniowy. Ogólnie rzecz biorąc, istnieją umiarkowane dowody na to, że papierosy elektroniczne stanowią drogę do rozpoczęcia palenia dla młodzieży, oraz silne dowody na to, że aromaty mają znaczny wpływ na atrakcyjność używania papierosów elektronicznych i rozpoczynanie palenia. Z drugiej strony, dowody na poparcie skuteczności papierosów elektronicznych jako środka wspomagającego rzucenie palenia są słabe, natomiast dowody na ograniczenie palenia ocenia się jako słabe lub umiarkowane[59].

8.1. Wnioski dotyczące papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych

Papierosy elektroniczne zawierają nikotynę, która jest substancją toksyczną. Komisja podejmie decyzje dotyczące zarządzania ryzykiem w zakresie papierosów elektronicznych w oparciu o naukową opinię SCHEER. W opinii SCHEER podkreślono konsekwencje zdrowotne używania tych papierosów oraz ich istotną rolę w rozpoczęciu palenia. Autorzy tej opinii opowiadają się za przyjmowanym dotychczas ostrożnym i zapobiegawczym podejściem.

Należy jednak zbadać, czy istnieje możliwość rozwinięcia lub doprecyzowania niektórych przepisów, takich jak wymogi dotyczące wielkości pojemników lub etykietowania, stosowania aromatów; stosowania płynów beznikotynowych; oraz przepisów dotyczących reklamy.

[60] Zasadność tego podejścia potwierdzono w wyroku Trybunału w sprawie C-477/14.
[61] WHO 2015, A systematic review of health effects of electronic cigarettes [Systematyczny przegląd skutków papierosów elektronicznych dla zdrowia].
[62] 19–28 % Europejczyków zgłasza narażenie na kontakt z papierosami elektronicznymi lub podgrzewanymi wyrobami tytoniowymi w miejscach publicznych, w których ludzie zazwyczaj nie palą (np. centra handlowe, porty lotnicze) oraz w lokalach gastronomicznych.

W zakresie, w jakim papierosy elektroniczne są środkami wspomagającymi zaprzestanie palenia, ich regulacja powinna być zgodna z prawodawstwem farmaceutycznym.

9. Wyroby ziołowe do palenia (art. 21 i 22)

Wyroby ziołowe do palenia były nowym elementem dodanym do dyrektywy w sprawie wyrobów tytoniowych. Obejmują one wyroby na bazie roślin, owoców lub kwiatów, które można spożywać poprzez ich spalanie bez tytoniu. Przepisy dyrektywy w sprawie wyrobów tytoniowych stanowią uzupełnienie innych odpowiednich ram legislacyjnych i jako takie nie regulują rodzajów roślin, ziół ani owoców zawartych w wyrobach ziołowych do palenia. W EU-CEG status aktywny ma ponad 1 600 prezentacji wyrobów, z czego większość może być powiązana z wyrobami otrzymanymi z konopi indyjskich przeznaczonymi do palenia. Obawy budzi poczynione ustalenie, że niektóre wyroby zawierające kannabidiol (CBD) mogą również zawierać tetrahydrokannabinol (THC)[63], który jest kontrolowany na mocy Konwencji ONZ o substancjach psychotropowych z 1971 r., której stronami są wszystkie państwa członkowskie[64]. Badanie Eurobarometr z 2020 r. wykazało, że 8 % Europejczyków używało wyrobów zawierających konopie indyjskie w ciągu ostatnich 12 miesięcy, najczęściej paląc je z tytoniem[4]. W związku z depenalizacją niektórych rodzajów konopi indyjskich w kilku państwach UE i niektórych innych krajach na świecie zainteresowanie tymi wyrobami wzrosło.

Obecna definicja wyrobów ziołowych do palenia nie uwzględnia niektórych nowych wyrobów wchodzących na rynek, takich jak zawierające CBD wyciągi i olejki z konopi indyjskich stosowane w szczególności w papierosach elektronicznych (z nikotyną lub bez). W kontekście dyrektywy w sprawie wyrobów tytoniowych nie ma jasności co do regulacji dotyczących wyciągów z konopi indyjskich lub syntetycznego CBD w e-płynach.

9.1. Wnioski dotyczące wyrobów ziołowych do palenia

Ogólnie rzecz biorąc, art. 21 i 22 dyrektywy zostały wdrożone w całej UE, przy czym państwa członkowskie zgłosiły pewne problemy związane z wymogami w zakresie etykietowania[15]. Zgłosiły one również dobry poziom wypełnienia obowiązków sprawozdawczych dotyczących składników. Istotnym wyzwaniem jest jednak zapewnienie przez właściwe organy, aby wszystkie odpowiednie wyroby zostały zgłoszone do EU-CEG. Niemniej jednak wyciągi z konopi podlegają obecnie regulacjom na szczeblu krajowym.

10. Szczególne uwzględnienie innych rodzajów i kategorii wyrobów, w tym zmian sytuacji rynkowej i istotnej zmiany okoliczności

10.1. Tytoń do fajki wodnej, cienkie papierosy i inne kategorie wyrobów

W art. 28 dyrektywy w sprawie wyrobów tytoniowych powierzono Komisji zadanie przyjrzenia się w szczególności tytoniowi do fajki wodnej i cienkim papierosom, w odniesieniu do których Komisja zleciła przeprowadzenie specjalnego badania[6]. Jeżeli chodzi o wdrażanie przepisów dotyczących cienkich papierosów, tytoniu do fajki wodnej i cygaretek, odnotowano różne

[63] EMCDDA 2019, Developments in the European cannabis market [Zmiany na europejskim rynku konopi indyjskich], opracowania EMCDDA.
[64] https://treaties.un.org/pages/ViewDetails.aspx?src=TREATY&mtdsg_no=VI-16&chapter=6#3

doświadczenia. Większość państw członkowskich nie nakazuje stosowania ostrzeżeń obrazkowych w przypadku cygaretek, często skierowanych do osób palących papierosy ze względu na ich niższą cenę lub stosowanie w nich elementów zakazanych w papierosach, np. kapsułek z aromatem. Używanie tytoniu do fajki wodnej często odbywa się w określonych lokalach, np. w tzw. salonach fajki wodnej (ang. *shisha lounge*), gdzie konsumenci nie widzą etykiet i obrazów zawierających ostrzeżenia zdrowotne. Innym problemem związanym z tytoniem do fajki wodnej – podobnie jak w przypadku cygaretek – jest stosowanie aromatów i ich atrakcyjność dla młodzieży.

Rynek fajek wodnych w UE jest duży[65], a w niektórych państwach UE odnotowuje się jeden z najwyższych poziomów rozpowszechnienia spożycia tytoniu do fajki wodnej wśród młodzieży[66]. Od 2000 r. rynek cienkich papierosów wykazuje tendencję spadkową, ale w kilku państwach członkowskich w Europie Wschodniej nastąpił wzrost sprzedaży detalicznej[6]. Palenie cienkich papierosów jest bardziej rozpowszechnione wśród kobiet (10 %) niż wśród mężczyzn (2 %).

Dowody wskazują, że ryzyko związane z tytoniem do fajki wodnej jest niedoszacowane[67]. Stosowanie aromatów jest ściśle powiązane z tytoniem do fajki wodnej, a określeniem najczęściej kojarzonym z tymi wyrobami było „przyjemne aromaty”[6]. Niektórzy mogą również lekceważyć ryzyko związane z paleniem cienkich papierosów[68]. Z badania Eurobarometru z 2017 r. wynika, że 18 % respondentów określiło cienkie papierosy jako atrakcyjne. Skojarzenia z kobiecością nie są jednak tak głęboko zakorzenione[6].

W okresie sprawozdawczym wyraźnie omijano zakaz dotyczący snusu, ponieważ poza Szwecją wiele wyrobów podobnych do snusu prezentowano jako tytoń do żucia, aby mogły one uzyskać status prawny. Ujawniły się luki prawne związane z saszetkami z tytoniem do żucia i będącymi nowym wyrobem woreczkami nikotynowymi.

10.2. Klauzula „istotnej zmiany okoliczności” (art. 2 pkt 28, art. 7 ust. 12, art. 11 ust. 6)

W dyrektywie w sprawie wyrobów tytoniowych określono kryteria „istotnej zmiany okoliczności”[69], a także wezwano Komisję do zniesienia niektórych zwolnień regulacyjnych po spełnieniu tych warunków (zakaz dotyczący aromatów w odniesieniu do kategorii wyrobów innych niż papierosy i tytoń do samodzielnego skręcania papierosów, zwolnienia dotyczące etykietowania). Komisja uważnie prześledziła udziały w rynku: żadna kategoria wyrobu nie osiągnęła progu, który upoważniałby Komisję do zastosowania tej klauzuli w okresie

[65] LSE 2020. Połowa unijnego rynku tytoniu fajkowego przypadka na same Niemcy, gdzie w 2017 r. wielkość sprzedaży detalicznej osiągnęła wartość 368 mln EUR.
[66] Jawad et. al., The prevalence and trends of waterpipe tobacco smoking: A systematic review [Rozpowszechnienie palenia tytoniu do fajki wodnej i tendencje dotyczące tego zjawiska: przegląd systematyczny], PLoS One, 2018.
[67] LSE 2020. Chociaż palacze są narażeni na kontakt z zarówno tytoniem, jak i węglem, tytoń do fajki wodnej postrzegano jako mniej szkodliwy niż papierosy i podgrzewane wyroby tytoniowe.
[68] Spośród 458 respondentów badania Eurobarometru (2017 r.) 7 % określiło cienkie papierosy jako mniej szkodliwe niż normalne papierosy.
[69] W art. 2 pkt 28 przewidziano zestaw obiektywnych kryteriów definiujących „istotną zmianę okoliczności”.

sprawozdawczym. Najbliżej tego progu są podgrzewane wyroby tytoniowe[70]. Należy zatem rozważyć ocenę obecnych kryteriów.

10.3. Inne kwestie do rozważenia

W dyrektywie w sprawie wyrobów tytoniowych umożliwiono finansowanie z opłat niektórych działań na rzecz ograniczenia użycia tytoniu, przy czym niektóre państwa członkowskie zaczęły korzystać z takich możliwości. Warto dokładniej zbadać, w jaki sposób można w pełni finansować działania na rzecz ograniczenia użycia tytoniu za pomocą opłat. Dyrektywa nie zawiera żadnych przepisów dotyczących odpowiedzialności przemysłu tytoniowego za skutki dla zdrowia i koszty zdrowotne wynikające z użycia tytoniu i powiązanych wyrobów. Zgodnie z art. 19 Ramowej konwencji Światowej Organizacji Zdrowia o ograniczeniu użycia tytoniu[71] UE mogłaby jednak – w ramach kolejnego przeglądu dyrektywy w sprawie wyrobów tytoniowych – przeanalizować możliwości zwiększenia odpowiedzialności producentów tytoniu.

11. Wnioski

Dyrektywa w sprawie wyrobów tytoniowych przyczyniła się do ograniczenia użycia tytoniu, a jej ważność została podtrzymana w wyrokach sądów. Przyczyniła się ona do wzmocnienia przepisów, m.in. poprzez powiększenie mieszanych ostrzeżeń zdrowotnych, system identyfikacji i śledzenia, zakaz stosowania aromatów charakterystycznych, bazę danych zawierającą informacje o składnikach, objęcie regulacjami papierosów elektronicznych – wszystkie te elementy stanowią istotny element kompleksowej unijnej polityki na rzecz ograniczenia użycia tytoniu. Dzięki dyrektywie w sprawie wyrobów tytoniowych osiągnięto zakładany w ocenie skutków cel zmniejszenia spożycia tytoniu o 2 % poprzez ograniczenie rozpowszechnienia palenia wśród osób młodych. Zapewniła ona także wdrożenie odpowiednich postanowień Ramowej konwencji Światowej Organizacji Zdrowia o ograniczeniu użycia tytoniu.

W badaniu, w którym zgromadzono dowody na potrzeby niniejszego sprawozdania stwierdzono, że dyrektywa w sprawie wyrobów tytoniowych przyczyniła się do poprawy zdrowia publicznego. Dyrektywa zapewnia wartość dodaną: państwa członkowskie nie byłyby w stanie samodzielnie osiągnąć tych samych celów. Co do zasady uznano, że dyrektywa w sprawie wyrobów tytoniowych jest wewnętrznie spójna, jednak ze względu na zmiany sytuacji rynkowej istnieje możliwość poprawy w niektórych kluczowych obszarach. Stopień zgodności z dyrektywą przepisów krajowych oraz ich zharmonizowanego stosowania jest zróżnicowany. W wielu państwach członkowskich brakuje odpowiednich zasobów niezbędnych do egzekwowania prawa. Nowe systemy funkcjonalne (EU-CEG, niezależny panel doradczy, system identyfikowalności) są stosunkowo zasobochłonne.

Problemy, takie jak utrzymujący się wysoki odsetek palaczy, duża liczba młodych ludzi rozpoczynających palenie, a także cel WHO polegający na względnym ograniczeniu o 30 %

[70] Dane pochodzące z bazy Euromonitor Passport. Udział w rynku podgrzewanych wyrobów tytoniowych zbliżył się do poziomu 2 % w 2019 r.

[71] Art. 19 ust. 1 Ramowej konwencji Światowej Organizacji Zdrowia o ograniczeniu użycia tytoniu stanowi że „[d]la celów ograniczania użycia tytoniu, Strony są zobowiązane rozważyć podjęcie działań ustawodawczych lub wspieranie obowiązujących przepisów prawa, w koniecznych przypadkach, ukierunkowanych na uregulowanie kwestii dotyczących odpowiedzialności karnej i cywilnej, w odpowiednich przypadkach łącznie z kwestiami dotyczącymi odszkodowań".

użycia tytoniu do 2025 r. w porównaniu z 2010 r.[7] oraz cel określony w europejskim planie walki z rakiem polegający na stworzeniu pokolenia wolnego od tytoniu do 2040 r. – powinny zostać należycie uwzględnione przy ocenie unijnych regulacji dotyczących tytoniu i wyrobów powiązanych.