EVROPSKA
KOMISIJA

Bruselj, 20.5.2021
COM(2021) 249 final

POROČILO KOMISIJE EVROPSKEMU PARLAMENTU, SVETU, EVROPSKEMU EKONOMSKO-SOCIALNEMU ODBORU IN ODBORU REGIJ

o uporabi Direktive 2014/40/EU o proizvodnji, predstavitvi in prodaji tobačnih in povezanih izdelkov

1. Uvod

Cilj direktive o tobačnih izdelkih[1] (v nadaljnjem besedilu: Direktiva), ki se uporablja od maja 2016, je olajšati pravilno delovanje notranjega trga, varovati zdravje ljudi, zlasti mladih, in izpolniti obveznosti Okvirne konvencije (v nadaljnjem besedilu: Konvencija FCTC) Svetovne zdravstvene organizacije (SZO). Komisija mora v skladu s členom 28(1) Direktive do 20. maja 2021 predložiti poročilo o uporabi[2] Direktive. Poročilo mora posebej obravnavati elemente direktive, ki jih je treba revidirati glede na znanstveni in tehnični razvoj, vključno z mednarodno dogovorjenimi pravili in standardi za tobačne in povezane izdelke.

Cilj direktive o tobačnih izdelkih je v petih letih od njene uporabe zmanjšati uporabo tobaka za 2 %[3]. Na podlagi zadnjih rezultatov raziskave Eurobarometer[4] se je razširjenost kajenja med starejšimi od 15 let zmanjšala s 26 % leta 2014 na 23 % leta 2020, tj. zmanjšanje[5] za tri odstotne točke od začetka veljavnosti direktive o tobačnih izdelkih, kar pomeni 12,5 %. Stopnja kajenja med mladimi se je s 25 % leta 2014 znižala na 20 % leta 2020, vmes pa je dosegla vrhunec leta 2017 z 29 %. Vendar pa se pri mladih povečuje uporaba novih izdelkov, zlasti e-cigaret[6]. To je zaskrbljujoče, saj je cilj varovati mlade.

Bistven napredek od začetka veljavnosti Direktive je dal novo pomembnost in zagon delu na področju nadzora nad tobakom. Na mednarodni ravni je agenda za trajnostni razvoj pozvala vse države k okrepljenemu izvajanju Konvencije FCTC. Gledano na ravni EU, evropski načrt za boj proti raku za leto 2021 izpostavlja nadzor nad tobakom pri prizadevanjih za preprečevanje bolezni, da bi se do leta 2040 dosegel cilj Evrope brez tobaka. Vmesni cilj je doseči cilj SZO 30-odstotnega sorazmernega zmanjšanja uporabe tobaka do leta 2025 v primerjavi z letom 2010[7], kar pomeni približno 20-odstotno stopnjo razširjenosti kajenja v EU do leta 2025 v primerjavi z 29-odstotno leta 2010. Da bi dosegli te ambicije, je treba povečati prizadevanja za nadzor nad tobakom, vključno s krepitvijo predpisov o tobačnih izdelkih.

2. Prenos, uporaba in izvrševanje (členi 2, 23 in 24)

2.1. Ocena skladnosti (prenos in preverjanje skladnosti)

Komisija je od začetka veljavnosti Direktive sprejela deset izvedbenih aktov[8], dva delegirana akta[9] in dve poročili Komisije[10], ki omogočajo popolno in pravočasno izvajanje vseh določb Direktive.

---

[1] Direktiva 2014/40/EU.

[2] Združeno kraljestvo se kljub izstopu iz EU in s prehodnim obdobjem, ki se je končalo 31. decembra 2020, za namene tega poročila še vedno šteje za državo članico. Razlog za to je, da je trende tako mogoče ustrezno oceniti glede na cilje, določene v oceni učinka, ki spremlja pregled direktive o tobačnih izdelkih. Poleg tega bo direktiva o tobačnih izdelkih po letu 2020 še naprej veljala na Severnem Irskem.

[3] Ocena učinka direktive o tobačnih izdelkih: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/tobacco/docs/com_2012_788_summary_ia_en.pdf.

[4] Če ni navedeno drugače, so bili vsi podatki o razširjenosti in uporabi pridobljeni iz Posebna raziskava Eurobarometra št. 506 – Attitudes of Europeans towards tobacco, electronic cigarettes and heated tobacco products (Odnos Evropejcev do tobaka, elektronskih cigaret in ogrevanih tobačnih izdelkov). (Eurobarometer 2020).

[5] Predvsem zaradi padca stopnje razširjenosti kajenja med moškimi s 30 % na 26 %, medtem ko se je pri ženskah ta stopnja zmanjšala le za spoznanje, in sicer z 22 % na 21 %.

[6] Podjetji LSE in Open Evidence, Consumer preference and perception of specific categories of tobacco and related products (Potrošnikova prednostna izbira in dojemanje posebnih kategorij tobačnih in povezanih izdelkov), 2020 (LSE 2020).

[7] Cilj je bil vzpostavljen v okviru globalnega akcijskega načrta za preprečevanje in nadzor nenalezljivih bolezni za obdobje 2013–2020.

[8] Izvedbeni sklep Komisije (EU) 2015/2186; Izvedbeni sklep Komisije (EU) 2016/787; Izvedbena uredba Komisije (EU) 2016/779; Izvedbeni sklep Komisije (EU) 2016/786;

Države članice so morale sprejeti zakone in druge predpise za prenos direktive o tobačnih izdelkih do 20. maja 2016 ter Komisiji predložiti besedilo teh določb. Številne države članice Direktive niso pravočasno prenesle v nacionalno zakonodajo in julija 2016 je Komisija sprožila 18 postopkov za ugotavljanje kršitev na podlagi pozne ali nepopolne obvestitve o nacionalnih ukrepih za prenos. Zadevne države članice so naknadno sporočile takšne ukrepe in Komisija je vse te zadeve zaključila do leta 2020.

Komisija je sistematično ocenjevala skladnost nacionalnih določb z Direktivo na podlagi šestih prednostnih področij[11]. To preverjanje skladnosti še poteka in je bilo zaključeno za prvo skupino držav članic. Komisija je pri pregledu teh določb odkrila pomanjkljivosti in odstopanja pri prenosu Direktive, predvsem glede nekaterih opredelitev pojmov[12], določb na področju sestavin in emisij, označevanja in embalaže, novih tobačnih izdelkov, e-cigaret ter sistemov sledljivosti in varnostnih elementov. Komisija za zagotavljanje skladnosti izvaja strukturirane dvostranske dialoge z državami članicami. Ker je več določb Direktive kompleksnih, še vedno obstaja tveganje, da bosta njena razlaga in dejansko izvajanje v državah članicah privedla do različnih rezultatov.

2.2. Uporaba in izvrševanje

Leta 2014 je Komisija ustanovila skupino strokovnjakov za tobačno politiko[13] (v nadaljnjem besedilu: strokovna skupina), ki jo sestavljajo predstavniki držav članic za zagotavljanje strokovnega znanja in izkušenj državam članicam in Komisiji pri sodelovanju pri politikah in zakonodaji nadzora nad tobakom. Poleg tega je Komisija v skladu s členom 26 Direktive objavila seznam pristojnih organov[14], ki so jih države članice določile za izvajanje in izvrševanje Direktive. Razprave na sestankih strokovne skupine in dvostranski stiki so v okviru preverjanja skladnosti pokazali, da so dejavnosti izvrševanja v več državah članicah precej omejene. Ravni izvrševanja, nadzora in sankcij se v EU zelo razlikujejo. Vse države članice niso imele zmožnosti ali virov za zagotovitev, da se dajo na trg samo izdelki, ki izpolnjujejo zahteve[15]. Poleg tega se kljub prizadevanjem držav članic, da bi se dogovorile o skupnem pristopu, več določb Direktive ne izvaja usklajeno.

Direktiva vsebuje posebno določbo o sodelovanju med izvršilnimi organi držav članic. Povratne informacije iz razprav na sestankih strokovne skupine kažejo, da si države članice želijo imeti

---

Izvedbeni sklep Komisije (EU) 2015/1735; Izvedbeni sklep Komisije (EU) 2015/1842;
Izvedbena uredba Komisije (EU) 2018/574; Izvedbeni sklep Komisije (EU) 2018/576;
Izvedbeni sklep Komisije (EU) 2015/2183; Izvedbeni sklep Komisije (EU) 2016/586.

[9] Delegirana direktiva Komisije 2014/109/EU; Delegirana uredba Komisije (EU) 2018/573.

[10] COM(2016) 0269 final; COM/2018/579 final.

[11] Sestavine, označevanje in embalaža, novi tobačni izdelki, e-cigarete, tobak za oralno uporabo (snus) ter sistemi sledljivosti in varnostni elementi.

[12] Nekatere opredelitve pojmov bi bilo mogoče izboljšati, na primer nove tobačne izdelke, dodatke, aromatične snovi/arome, značilne arome, nikotin, tobak za žvečenje, njuhanje in oralno uporabo, zeliščne izdelke za kajenje, e-cigarete in čezmejno prodajo na daljavo. Poleg tega so pomembna naslednja vprašanja: odpravljanje sestavljenih kategorij (brezdimnih tobačnih izdelkov); ustvarjanje novih kategorij izdelkov (npr. ogrevanih tobačnih izdelkov, nikotinskih izdelkov); in vključevanje naprav, ki se uporabljajo z nekaterimi izdelki (npr. z ogrevanimi tobačnimi izdelki).

[13] Sklep Komisije C(2014) o ustanovitvi skupine strokovnjakov za tobačno politiko.

[14] UL C 136, 12.4.2019, str. 13.

[15] Študija v podporo poročilu o uporabi Direktive 2014/40/EU (ICF 2021).

forum, ki je do sedaj potekal le enkrat junija 2019, za izmenjavo informacij in najboljših praks o izvrševanju Direktive.

2.3. Sodbe sodišča[16]

Direktiva je od začetka veljavnosti naletela na več pravnih izzivov. Leta 2016 je Sodišče potrdilo njeno veljavnost in veljavnost nekaterih njenih določb, leta 2019 pa zavrnilo tožbo za razveljavitev delegiranih in izvedbenih aktov o sistemih sledljivosti in varnostnih elementih tobačnih izdelkov. Sodišče je prav tako razsodilo o prepovedi tobaka za oralno uporabo, razvrstitvi tobačnih izdelkov za žvečenje in postopni prepovedi izdelkov z aromo ter ustreznih določbah o označevanju. Več sodb sodišča je obravnavalo neutemeljene zahtevke o knjižnici slikovnih zdravstvenih opozoril. Slednja so bila obravnavana tudi v nacionalnih sodnih postopkih, v katerih so bili takšni zahtevki zavrnjeni. Približno polovica držav članic je poročala o nacionalnih sodbah sodišča, povezanih z izvrševanjem Direktive.

2.4. Obvestila (vključno s tistimi iz člena 24(2) in (3))

Številne države članice so uveljavljale svojo pravico v skladu s členom 24(2) in (3), da ohranijo ali uvedejo nadaljnje zahteve k zahtevam iz Direktive. Do priprave tega poročila je osem držav članic Komisijo obvestilo o nacionalnih zahtevah glede standardizacije embalaže tobačnih in povezanih izdelkov, ki so utemeljene z razlogi glede javnega zdravja, skupaj z razlogi za njihovo uvedbo. Komisija je sprejela tudi nacionalne ukrepe, ki prepovedujejo določeno kategorijo tobačnih izdelkov, ki so jih tri države članice sporočile v skladu s členom 24(3)[17]. Poleg tega države članice Komisijo nenehno obveščajo o svojih nacionalnih zakonih o nadzoru tobaka, vključno s tistimi, ki zajemajo področja, neusklajena v Direktivi (npr. prepoved arom v e-cigaretah, pravila o e-cigaretah brez nikotina, okolje brez tobačnega dima, starostne omejitve itd.) po postopku, določenem z Direktivo 2015/1535/EU[18]. Komisija po opravljeni oceni po potrebi ukrepa, da zagotovi pravilno izvajanje Direktive.

2.5. Sklepne ugotovitve o prenosu, uporabi in izvrševanju

Sodišče je potrdilo veljavnost Direktive in več njenih ključnih določb ter obravnavalo vprašanja glede njihove razlage. Izkušnje, pridobljene z ocenami skladnosti nacionalnih ukrepov za prenos, kažejo, da obstajajo nekatere razlike pri prenosu določb Direktive v nacionalno pravo. Zato bi bilo treba preučiti različne možnosti za racionalizacijo zakonodajnega okvira. Morda bo treba prilagoditi tudi različne opredelitve. Raven izvrševanja se med državami članicami zelo razlikuje, neobstoj pravne podlage za revizije na ravni EU pa omejuje zmožnost Komisije, da pridobi natančen pregled nad izvajanjem in izvrševanjem Direktive v državah članicah.

3. Sestavine in emisije (členi 3 do 7)

3.1. Emisije in merilne metode (člena 3 in 4)

Direktiva o tobačnih izdelkih določa najvišje vrednosti emisij katrana, nikotina in ogljikovega monoksida, ki se merijo z uporabo metod ISO. Člen 4(3) in (5) na Komisijo prenaša pooblastilo za

[16] https://ec.europa.eu/health/tobacco/key_documents_en#anchor3.
[17] Glej obvestila iz člena 24(3) Direktive: https://ec.europa.eu/health/tobacco/products/notifications_en.
[18] Za opis postopkov glej: https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/tris/sl/about-the-20151535/the-notification-procedure-in-brief1/.

prilagoditev metod za merjenje katrana, nikotina in ogljikovega monoksida zaradi upoštevanja znanstvenega in tehničnega razvoja ali mednarodno dogovorjenih standardov in standardov, dogovorjenih med pogodbenicami Konvencije FCTC ali v okviru SZO, v pravo EU.

Razprave o metodah merjenja katrana, nikotina in ogljikovega monoksida so potekale na mednarodnih forumih, tudi v okviru Konvencije FCTC[19], zlasti v zvezi z metodami ISO in kanadsko ureditvijo intenzivnega kajenja[20]. Udeleženci teh razprav so se strinjali, da noben sedanji režim kajenja ne predstavlja ustrezno kadilskega vedenja[21]. Od takrat ni bilo novega znanstvenega in tehničnega razvoja, ki bi upravičeval spremembo predpisane metode.

V EU morajo laboratoriji, ki jih odobrijo pristojni organi držav članic, spremljati in preverjati meritve katrana, nikotina in ogljikovega monoksida. Komisija je objavila seznam teh laboratorijev[22]. Nobena država članica, z izjemo ene, ni določila omejitev emisij, razen emisij katrana, nikotina in ogljikovega monoksida za cigarete, niti ni zahtevala nobene dodatne merilne metode.

3.2. Poročanje o sestavinah in emisijah (člen 5)

Komisija je razvila sistem skupnega portala EU (EU-CEG), da bi olajšala elektronsko sporočanje informacij o sestavinah in emisijah, zahtevanih v skladu s členom 5. Na splošno je sistem EU-CEG deloval nemoteno in je izpolnjeval svoje glavne cilje kot odložišče podatkov[23], hkrati pa zmanjšal upravno breme za proizvajalce, uvoznike in nacionalne regulativne organe. Komisija je ustanovila skupni ukrep za nadzor nad tobakom[24], da bi državam članicam še naprej pomagala pri analizi in objavi podatkov EU-CEG o sestavinah in emisijah. Skupni ukrep je državam članicam pomagal, da so informacije na voljo splošni javnosti na spletu, kot določa člen 5(4). Postopek objave je bil težaven, delno tudi zato, ker so nekateri pošiljatelji zlorabili oznako zaupnosti.

Sistem EU-CEG hrani veliko dragocenih podatkov in informacij. Toda države članice ga kljub prizadevanjem prek skupnega ukrepa doslej le redko uporabljajo za namene izvrševanja in

[19] V okviru Konvencije FCTC je delovna skupina za člena 9 in 10 (urejanje vsebine in razkritja tobačnih izdelkov), v kateri je EU ključni posrednik, analizirala metode. Te metode je razvila tudi mreža tobačnih laboratorijev SZO (TobLabNet). Vendar pogodbenice Konvencije FCTC niso dosegle soglasja o odobritvi katere koli metode merjenja emisij za vključitev v ustrezne smernice Konvencije FCTC.

[20] Za merjenje katrana, nikotina in ogljikovega monoksida se kot pristopa običajno uporabljata ureditev kajenja Mednarodne organizacije za standardizacijo (ISO 3308) (prostornina vdiha 35 ml, trajanje vdiha 2 s, interval vdiha 60 s) in kanadska zdravstvena ureditev intenzivnega kajenja (prostornina vdiha 55 ml, trajanje vdiha 2 s, interval vdiha 30 s). Zaradi različnih uporabljenih parametrov se v kanadski zdravstveni ureditvi intenzivnega kajenja (s 110 ml zajete prostornine vdiha na minuto) sistematično merijo večje količine katrana, nikotina in ogljikovega oksida v primerjavi z metodo ISO (s 35 ml zajete prostornine vdiha na minuto).

[21] Eden od elementov, ki vpliva na dejansko posamezno izpostavljenost kadilcev, je prezračevanje filtra, tj. tehnična značilnost, namenjena redčenju vdihanega dima. To je zato, ker kadilci med kajenjem cigarete pogosto zaprejo nekaj prezračevalnih lukenj. Za izboljšanje preglednosti značilnosti izdelkov na trgu EU morajo proizvajalci in uvozniki poročati o nizu posebnih parametrov za cigarete, ki jih je treba upoštevati v povezavi z meritvami emisij pri njihovi razlagi: skupno prezračevanje filtra (0–100 %), padec tlaka z zaprtimi odprtinami (mmH_2O) in padec tlaka z odprtimi odprtinami (mmH_2O). Ti podatki so državam članicam na voljo za takšno analizo in bi morali omogočati nepristransko oceno izdelka, ne da bi bilo treba spremeniti sedanje navedbe metod ISO v Direktivi o tobačnih izdelkih.

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

[23] Do zdaj je več kot 5 500 gospodarskih subjektov zahtevalo identifikacijsko oznako pošiljatelja. Skoraj 2 400 je poslalo svoje izdelke (v EU-CEG je zdaj dejavnih več kot 42 000 tobačnih izdelkov in 300 000 e-cigaret).

[24] Ta skupni ukrep (http://jaotc.eu/) je združil 25 držav članic, da bi pomagale pri izvajanju direktive o tobačnih izdelkih; ukrep predstavlja strošek 2,5 milijona EUR (EU je prispevala 80 %).

regulativne namene. Podatki poleg tega niso popolni za nekatere obvezne spremenljivke, npr. podatke o prodaji. Analizo po vsej EU, namen katere je upoštevati enotni trg, ovira nacionalno „lastništvo“ podatkov, nekatere države članice pa svojih podatkov nočejo deliti. Sistem EU-CEG je drag in od Komisije zahteva veliko sredstev. Do danes je le približno polovica držav članic zaračunavala pristojbine za obravnavo informacij o sestavinah v skladu s členom 5(8). Referenčni laboratoriji, ki so sicer bili vzpostavljeni na več drugih področjih politike, ne obstajajo. Skupni ukrep je položaj nekoliko izboljšal. Vendar se je na splošno večina sredstev še naprej uporabljala za vzpostavitev in vzdrževanje odložišča podatkov v škodo analize podatkov, raziskav in razvoja politike, kar bi omogočilo, da se podatki uporabljajo za smiselno ukrepanje.

Praktične izkušnje z vzpostavitvijo sistema EU-CEG so pokazale, da bi bilo tehnično mogoče ustvariti podatkovno zbirko EU z informacijami o sestavinah in emisijah tobačnih izdelkov. Glede na omejena sredstva[15] Komisije in držav članic ter nacionalno lastništvo podatkov bi lahko imela taka podatkovna zbirka omejeno dodano vrednost brez trdnega in evropskega sistema za oceno sestavin, ki se financira s sestavinami (v skladu s členom 28(2)(d)). Zato je treba podrobno oceniti potrebna sredstva agencije za izvajanje novih nalog, povezanih s tobačnimi sestavinami[25].

3.3. Prednostni seznam dodatkov in strožje obveznosti poročanja (člen 6)

V skladu s členom 6(1) je Komisija sprejela sklep[26], ki določa prednostni seznam 15 dodatkov, izbranih na podlagi znanstvenega mnenja Znanstvenega odbora za nastajajoča in na novo ugotovljena zdravstvena tveganja (ZONNUZT)[27]. V tem mnenju so upoštevani razpoložljivi podatki, na podlagi katerih je mogoče domnevati, da lahko določeni dodatek (i) prispeva k strupenosti, zasvojljivosti ali k rakotvornosti, mutagenosti ali reproduktivni toksičnosti cigaret in tobaka za zvijanje, (ii) povzroči značilno aromo ali (iii) olajša vdihavanje ali poveča vnos nikotina.

Približno 12 večjih proizvajalcev je sodelovalo v *ad hoc* industrijskem konzorciju in v zakonskem roku poročalo o 14 prednostnih dodatkih. Za prednostni dodatek – diacetil – prvotni rok ni bil izpolnjen. Številne države članice so sprejele dodatne ukrepe za zagotovitev skladnosti. V okviru skupnega ukrepa so bila strokovno pregledana poročila, pri čemer je bilo ugotovljeno več pomanjkljivosti[28], o katerih je Komisija na zahtevo držav članic poročala industriji. Čeprav je industrija predložila nekaj pojasnil, države članice niso mogle potrditi, da katera koli preučena kemična snov ne bi prispevala k škodljivemu učinku uporabe tobaka. Na splošno izkušnje z uporabo člena 6 kažejo, da so predložena poročila vsebovala malo uporabnih informacij ter so od Komisije in držav članic zahtevala, da v njihov pregled vložijo precejšnja sredstva.

Na podlagi sedanjih izkušenj je treba pri presoji izvedljivosti vzpostavitve pozitivnega seznama sestavin in podatkovne zbirke na ravni EU skrbno pretehtati potrebe po virih. Za oceno sestavin bi bil potreben bolj strukturiran in trajen mehanizem, pri čemer bi se upoštevale njihove kemijske in fizikalne lastnosti v zgoreli in nezgoreli obliki, vključno z učinki emisij v nezgoreli obliki.

---

[25] Glej tudi evropski načrt za boj proti raku, str. 9.

[26] Izvedbeni sklep Komisije (EU) 2016/787;

[27] ZONNUZT: *Dodatki, ki se uporabljajo v tobačnih izdelkih.* 25. januar 2016: http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/emerging/opinions/index_en.htm.

[28] Te pomanjkljivosti so povezane s posebnimi vidiki, navedenimi v členu 6(2) in (3), ter z razumljivostjo, metodologijo in zaključnimi ugotovitvami opravljenih študij (člen 6(4)).

3.4. Predpisi o sestavinah (člen 7)

Od maja 2016 direktiva o tobačnih izdelkih prepoveduje dajanje na trg cigaret in tobaka za zvijanje z značilnimi aromami. Sozakonodajalci so se dogovorili o štiriletnem obdobju postopnega opuščanja za izdelke z značilnimi aromami s pomembnim tržnim deležem (tj. mentol). Tako od maja 2020 dalje ni več izjem. Čeprav ni poročil o pomanjkanju skladnosti glede značilnih arom bombonov ali sadja, najnovejši dogodki kažejo na manjšo skladnost s prepovedjo mentola. Izjemo za tobačne izdelke, ki niso cigarete in tobak za zvijanje, bi bilo treba umakniti, če se lahko ugotovi „bistvena sprememba okoliščin“ (glej oddelek 10).

Komisija je vložila znatna prizadevanja in sredstva v vzpostavitev in delovanje svetovalnega mehanizma, s pomočjo katerega je mogoče določiti, ali ima tobačni izdelek značilno aromo ali ne. Ta mehanizem vključuje neodvisni svetovalni odbor za značilne arome v tobačnih izdelkih, ki ima obliko skupine strokovnjakov Komisije, in tehnično skupino senzoričnih in kemičnih ocenjevalcev, ustanovljeno na podlagi javnega naročila. V praksi se je izvajanje prepovedi značilnih arom izkazalo za nepraktično in je zahtevalo veliko sredstev, medtem ko imajo države članice in Komisija omejena sredstva. Več držav članic je prepovedalo tudi nekatere dodatke v skladu s členom 7(6).

3.5. Sklepne ugotovitve o emisijah in sestavinah

Na splošno so države članice in Komisija za izvajanje členov 3 do 7 vložile veliko truda in sredstev. Dejanska dodana vrednost za zdravje ljudi in učinkovitost nekaterih določb pa je zanemarljiva. Čeprav so vzpostavitve glavnega sistema – EU-CEG in neodvisnega svetovalnega odbora – popolnoma delujoče in funkcionalne, so zelo delovno intenzivne in niti Komisija niti države članice zdaj nimajo dovolj sredstev, da bi jih optimalno uporabljale. Zato se predlaga, da se prouči, kako je mogoče na zanesljivejši in učinkovitejši način izboljšati ter organizirati usklajeno oceno sestavin in izdelkov, vključno z informacijami iz EU-CEG, na ravni EU.

Delo na prednostnih seznamih dodatkov je doslej zagotovilo le malo uporabnih informacij, zato bi bilo treba pregledati njihovo uporabnost. Razprava o strojnih merilnih metodah še vedno ni dala zaključkov.

4. Označevanje in embalaža (členi 8 do 14)

4.1. Splošna opozorila, informativna sporočila in sestavljena zdravstvena opozorila (členi 8 do 12)

Direktiva uvaja zahteve za obvezna zdravstvena opozorila za tobačne in povezane izdelke, vključno s sestavljenimi zdravstvenimi opozorili za tobačne izdelke za kajenje. Komisija je sprejela dva izvedbena akta, s katerima je določila, kje naj bodo zdravstvena opozorila nameščena na vrečkah tobaka za zvijanje[29], ter določila razporeditev, zasnovo in obliko sestavljenih zdravstvenih opozoril[30]. Komisija je razvila tudi knjižnico slikovnih opozoril, vključeno v Prilogo II k Direktivi[31]. Uskladitev pravil za označevanje in embalažo je bila ključni uspeh direktive o tobačnih izdelkih, saj je standardizirala embalažo na notranjem trgu.

[29] Izvedbeni sklep Komisije (EU) 2015/1735.
[30] Izvedbeni sklep Komisije (EU) 2015/1842.
[31] Delegirana direktiva Komisije 2014/109/EU.

Obvezna sestavljena zdravstvena opozorila, ki zajemajo 65 % sprednje in zadnje površine embalaže tobačnih izdelkov, so pomembno izboljšala ukrepe za označevanje v primerjavi z Direktivo 2001/37/ES[32]. Ti so bili učinkoviti pri ozaveščanju javnosti o škodljivih učinkih tobačnih izdelkov in bi jih bilo mogoče povezati z zmanjšano uporabo tobaka[15].

Prejete so bile pritožbe posameznikov, v katerih so ti trdili, da so se oni ali njihovi družinski člani na fotografijah pojavili brez njihovega soglasja, vključno s stotinami pisem in različnimi sodnimi postopki[33]. Vse te trditve so se izkazale za očitno neutemeljene.

V skladu z informacijami Komisije se zdi, da države članice v veliki meri pravilno uporabljajo pravila v zvezi z označevanjem, razen v primeru nekaterih spodaj opisanih izjem.

Čeprav so usklajene določbe o označevanju ključni primer določb direktive o tobačnih izdelkih, ki so pomagale izboljšati delovanje notranjega trga, se je poročalo o številnih težavah pri izvajanju[15]. Določbe člena 9(3) o najmanjših dimenzijah stranskih zdravstvenih opozoril, ki povzročajo prepoved[34] tanke embalaže kvadraste oblike, globljih od 20 mm, so se izvajale različno. Pojavila so se tudi vprašanja o izračunu površine zdravstvenih opozoril na poševno prirezani ali zaobljeni embalaži v skladu z uvodno izjavo 28[35] in o različnih stopnjah skladnosti po vsej EU. Le nekaj držav članic je predlagalo[15] vključitev določb o poševno prirezanih robovih v besedilo Direktive ali skupno prepoved embalaže s poševno prirezanimi robovi.

Člen 11(1) državam članicam dovoljuje, da izvzamejo tobačne izdelke za kajenje, razen cigaret, tobaka za zvijanje in tobaka za vodne pipe, iz obveznosti glede navajanja informativnega sporočila in sestavljenih zdravstvenih opozoril. Še vedno potrebujejo oznako z besedilnim opozorilom in splošnim opozorilom ter navedbo oblik pomoči pri opuščanju kajenja. Do danes je približno polovica držav članic priglasila izjeme, dovoljene v skladu s členom 11. Nekatere države članice so izvzetje kritizirale, izpostavile pritisk industrije in opozorile, da lahko potrošniki te izvzete izdelke dojamejo kot bolj privlačne ali manj škodljive[15]. Člen 11(6) pooblašča Komisijo, da umakne možnost za izjeme, če ugotovi, da so se okoliščine bistveno spremenile. Vendar niz meril za uporabo klavzule o „bistveni spremembi okoliščin“ iz člena 2(28) (glej poglavje 10) zelo otežuje uporabo te klavzule.

V večini primerov so bile določbe iz člena 12 o označevanju brezdimnih tobačnih izdelkov brez večjih težav pravilno uporabljene.

4.2. Predstavitev izdelkov, usklajevanje embalaže in enotna embalaža (členi 13, 14, 24(2))

Člen 13 o predstavitvi izdelkov določa široko prepoved promocijskih izdelkov. Številne države članice so imele težave pri razlagi in uporabi določb člena 13, zlasti pri pojasnitvi področja uporabe člena in ugotavljanju neskladnosti. Predstavitev izdelkov je področje, ki ga pestijo

[32] Direktiva 2001/37/EC.

[33] Glej sklic v poglavju 2.3.

[34] Komisija je leta 2017 strokovni skupini za tobačno politiko pojasnila, da po njenem mnenju določbe člena 9(3) prepovedujejo tanko embalažo kvadrataste oblike, ki morajo biti globoke vsaj 20 mm.

[35] GD SANTE je leta 2015 strokovni skupini za tobačno politiko predložil neuradni dokument, v katerem je pojasnil svoja stališča glede uvodne izjave 28 in glede tega, kako je treba pri izračunih površin upoštevati zaobljene ali poševno prirezane robove.

neskladnost in poskusi izogibanja zakonom, pravni izzivi pa se pojavljajo v več državah članicah[15].

Na splošno se določbe[36] člena 14 o embalaži ustrezno razumejo in uporabljajo.

Osem držav članic je uveljavilo svojo pravico v skladu s členom 24(2), da presežejo določbe o označevanju iz direktive o tobačnih izdelkih, in je uvedlo standardizirano embalažo za tobačne izdelke, tj. **enotno embalažo**. Te države članice so o teh ukrepih obvestile Komisijo, navedle razloge za njihovo uvedbo, upravičene z vidiki javnega zdravja, in tudi dokazale, da so ti ukrepi sorazmerni ter niso sredstvo za samovoljno diskriminacijo. Na podlagi dokazov[15] držav članic se zdi, da enotna embalaža skupaj s slikovnimi opozorili povečuje ozaveščenost o boleznih, povezanih s tobakom, in povezanih boleznih, ter spodbuja opustitev kajenja in pomaga zmanjšati kajenje, tudi med mladimi. Približno polovica prebivalcev EU podpira uvedbo enotne embalaže za cigarete[4]. Ti ukrepi so v skladu z mednarodnim razvojem, saj je enotna embalaža zlati standard, ki ga promovirata SZO in Konvencija FCTC, in je bila v načelni odločbi SZO skladna z mednarodnim trgovinskim pravom[37]. Strožja ureditev z enotno embalažo pomaga tudi pri izvajanju določb o predstavitvi izdelkov, kot je popolna prepoved promocijskih izdelkov. Vendar pa uvedba zahtev glede enotne embalaže samo v nekaterih državah članicah lahko ovira prosti pretok blaga. Poleg tega se lahko oblike standardizirane embalaže med državami članicami razlikujejo, kar še dodatno izkrivlja pravilno delovanje notranjega trga.

4.3. Sklepne ugotovitve o označevanju in embalaži

Na splošno se pravila o označevanju in embalaži pravilno uporabljajo v celotni EU. Ta pravila so, zlasti prek razširjenih sestavljenih zdravstvenih opozoril, privedla do boljše ozaveščenosti in razumevanja različnih kategorij izdelkov in učinkov uporabe tobaka na zdravje. Na podlagi tega uspeha bi bilo treba proučiti, v kolikšni meri bi strožja pravila označevanja delovala za vse kategorije tobačnih izdelkov. Nekatere določbe o embalaži/videzu zavojčkov je treba dodatno proučiti, zlasti velikost opozoril, prepoved promocijskih izdelkov in „ozke zavojčke“ ter poševno prirezane robove.

Številne države članice so presegle določbe direktive o tobačnih izdelkih in so uspešno uvedle enotno/standardizirano embalažo. Zato bi bilo treba dodatno preučiti tudi enotno embalažo z večjimi zdravstvenimi opozorili.

5. Sledljivost in varnostni elementi (člena 15 in 16)

Člena 15 in 16 zagotavljata sisteme sledljivosti in varnostne elemente po vsej EU za tobačne izdelke, z namenom odpravljanja nezakonite trgovine. Decembra 2017 je Komisija sprejela zakonodajo o tehničnih podrobnostih za vzpostavitev sistemov sledljivosti in varnostnih elementov za tobačne izdelke[38]. Sistemi so začeli delovati maja 2019 v roku, ki ga določa Direktiva. Od takrat so vsi novo proizvedeni ali uvoženi zavojčki cigaret in vrečke tobačnih

[36] Zlasti zahteva glede najmanjše vsebnosti zavojčkov cigaret (20 cigaret) in vrečk tobaka za zvijanje (30 g).

[37] Junija 2020 so bili z načelno odločbo SZO zaključeni dolgotrajni pravni postopki zoper avstralski zakon o enotni embalaži in v njej je bilo potrjeno, da enotna embalaža podpira cilj izboljšanja javnega zdravja, ne da bi omejila trgovino bolj, kot je potrebno, in da so omejitve blagovnih znamk, ki izhajajo iz enotne embalaže, upravičene, saj podpirajo cilj javnega zdravja.

[38] Izvedbeni sklep Komisije (EU) 2018/574, Delegirana uredba Komisije (EU) 2018/573, Izvedbeni sklep Komisije (EU) 2018/576.

izdelkov za zvijanje označeni s posebno identifikacijsko oznako in imajo varnostni element. Ker se je obdobje izčrpanja zalog končalo maja 2020, ni mogoče več trgovati z neizsledljivimi cigaretami in tobačnimi izdelki za zvijanje. Sistemi bodo maja 2024 razširjeni na vse druge tobačne izdelke.

5.1. Sledljivost

Konec leta 2020 je sistem EU za sledljivost zbral podatke o 795 000 podjetjih in 1 520 000 obratih, ki ravnajo s tobačnimi izdelki. Proizvajalci in uvozniki cigaret in tobačnih izdelkov za zvijanje so prejeli in uporabili 45 milijard posebnih identifikacijskih oznak, ki so jih ustvarili izdajatelji identifikacijskih oznak, pri čemer so te izdajatelje imenovale države članice. Prek osrednjih komponent sistema, sekundarnega odložišča in usmerjevalnika, ki jih je skupina Dentsu Aegis Network upravljala na podlagi koncesijske pogodbe s Komisijo, so bile obdelane milijarde sporočil o logistiki in transakcijah v dobavni verigi[39].

Sistem sledljivosti EU je bil uveden ob upoštevanju protokola za odpravo nezakonite trgovine s tobačnimi izdelki k Okvirni konvenciji SZO za nadzor nad tobakom, zlasti člena 8. Zasnova sistema je v celoti skladna z določbami protokola za odpravo nezakonite trgovine. V skladu s protokolom za odpravo nezakonite trgovine ni bila nobena formalna obveznost pogodbenice prenesena na tobačno industrijo. Države članice in Komisija sistem nadzorujejo z vrsto vzajemno krepilnih ukrepov[40].

Skupaj so države članice za izdajatelje identifikacijskih oznak določile 22 različnih subjektov, od katerih je 17 subjektov pod nadzorom države, vključno z nacionalnimi tiskarnami. Osem držav članic je najelo tudi pet zasebnih podjetij IT. Tako javni kot zasebni subjekti so bili v celoti vključeni v sistem in njihovi različni statusi niso vplivali na njihovo vsakodnevno delovanje.

Do konca leta 2020 je Komisija odobrila 46 pogodb o hrambi podatkov za zagotavljanje primarnih odložišč, ki so jih proizvajalci in uvozniki tobačnih izdelkov sklenili z desetimi različnimi ponudniki, čeprav štirje med njimi pripadajo isti skupini podjetij. Pogodbe so bile med drugim preverjene na podlagi ključnih pogodbenih elementov, določenih v Uredbi (EU) 2018/573, medtem ko so bili ponudniki pregledani ob upoštevanju zahtev po neodvisnosti iz člena 35 Uredbe (EU) 2018/574. Komisija je tudi zavrnila eno pogodbo za shranjevanje podatkov skupaj s predlaganim ponudnikom.

Komisija je za prvi letni cikel revizij primarnega odložišča odobrila 15 revizorjev, ki so jih predlagali in plačali proizvajalci tobaka. Komisija je zbrala izjave o napravah za preprečevanje nedovoljenega spreminjanja od ponudnikov, ki so jih namestili na proizvodne linije, za katere je bilo odgovornih deset proizvajalcev in uvoznikov tobačnih izdelkov.

Vsi pristojni organi držav članic in GD OLAF so povezani z vmesniki, ki jih zagotavlja upravljavec sekundarnega odložišča, in mnogi med njimi so začeli uporabljati podatke o

[39] Po potrebi je mogoče zasnovo sistema sledljivosti in sprejete tehnične rešitve razširiti na druga področja, ki zahtevajo strožji regulativni nadzor nad dobavno verigo.

[40] Ti ukrepi vključujejo: (a) neodvisne izdajatelje identifikacijskih oznak, (b) namestitev naprav za preprečevanje nedovoljenih sprememb na proizvodnih linijah, (c) splošno izključitev industrije iz vpogleda v podatke o sledljivosti, (d) preverjanje ponudnikov primarnih odložišč in njihovih revizorjev s strani Komisije, (e) vnaprej določena merila neodvisnosti, ki veljajo za vse ključne zunanje ponudnike rešitev IT, (f) kopijo vseh podatkov, shranjenih v sekundarnem odložišču, in (g) dostop pristojnih organov do podatkov v realnem času.

sledljivosti za pomoč pri izvrševanju. Mobilna aplikacija za inšpekcijski pregled, ki jo zagotavlja podjetje Dentsu Aegis Network v okviru ločenega dogovora s Komisijo, dodatno olajša te dejavnosti. Številne države članice uporabljajo ali nameravajo uporabljati sistem EU[41] za zagotavljanje podatkov svojim lastnim sistemom izvrševanja.

Čeprav sistem deluje in pomeni pomemben korak v boju proti nezakoniti trgovini, so imele države članice in Komisija precejšnje težave s kakovostjo podatkov o sledljivosti, npr. v zvezi s številkami DDV, informacijami o proizvodnih strojih ali o najnovejših premikih izdelkov na prodajna mesta. Čeprav se je kakovost podatkov postopoma izboljševala, je še vedno ključnega pomena za izvrševanje in za popolno doseganje ciljev sistema.

5.2. Varnostni elementi

Za skladnost z določbami o varnostnih elementih se je 22 držav članic odločilo, da se bodo oprle na svoje že obstoječe programe davčnih znamk in davčnega označevanja ter jih po potrebi prilagodile. Preostalih pet držav članic je uvedlo nove etikete za preverjanje pristnosti. V tem smislu je sistem varnostnih elementov omogočil vzpostavitev precej podobnega varnostnega standarda po vsej EU.

5.3. Sklepne ugotovitve o sledljivosti in varnostnih elementih

Kljub vprašanjem, ki vplivajo na kakovost podatkov, je sistem sledljivosti popolnoma delujoč in dobro vzpostavljen. Komisija bo proučila, ali je mogoče dolgoročno učinkovitost sistema izboljšati z okrepljenimi revizijami v smislu njihovega področja uporabe, operativnega učinka in zaščitnih ukrepov, ki zagotavljajo njegovo nepristranskost in zaupanje javnosti.

6. Čezmejna prodaja na daljavo (člen 18)

Več kot polovica držav članic je prepovedala čezmejno prodajo na daljavo tobačnih izdelkov in/ali povezanih izdelkov potrošnikom v svojih državah. Velika večina držav članic, ki dovoljujejo čezmejno prodajo na daljavo, je objavila sezname registriranih trgovcev na drobno v svoji državi na spletnih mestih svojih pristojnih organov[15].

Spremljanje in izvrševanje prepovedi ali omejitev čezmejne prodaje na daljavo sta se izkazala za zahtevni nalogi. Države članice so odkrile neregistrirane prodajalce na drobno, ki poslujejo v njihovih državah, ali prodajalce na drobno, ki prodajajo neskladne ali prepovedane izdelke. Poleg tega je čezmejna prodaja na daljavo potekala v državah članicah, kjer je bila prepovedana. Le nekaj držav članic je poročalo o spremljanju dejavnosti neregistriranih trgovcev na drobno in priznalo težave pri zapiranju njihovih spletnih mest, zlasti kadar so bili strežniki zunaj EU. Poleg tega se zdi, da sistemi preverjanja starosti niso učinkoviti, saj države članice pozivajo k izboljšanju sistemov preverjanja starosti[42].

Države članice so imele težave pri nadzoru čezmejne prodaje na daljavo, pri čemer so mnoge opozorile na potrebo po trdnem sodelovanju pri izvrševanju. Nekatere države članice so ukrepale

[41] Ta razvoj je pomembna izboljšava v primerjavi s prejšnjimi sistemi, ki jih je industrija razvila kot del sporazumov o boju proti goljufijam, sklenjenih med Komisijo in največjimi proizvajalci tobačnih izdelkov v letih 2004–2010.

[42] ICF 2021. Prikrito nakupovanje je pokazalo, da mnogi trgovci na drobno v različnih državah članicah izvajajo razmeroma šibka preverjanja, ki se jim mladoletni kupci zlahka izognejo: 80 % pregledanih trgovcev na drobno uporablja samoporočanje kot preverjanje starosti, starost pa ni preverjena na mestu dostave.

proti trgovcem na drobno, ki niso upoštevali pravil. Poleg tega so države članice opozorile na težave z opredelitvijo izraza „čezmejna prodaja na daljavo“ v direktivi o tobačnih izdelkih.

6.1. Sklepne ugotovitve o čezmejni prodaji na daljavo

Na splošno ni dovolj spremljanja in izvrševanja omejitev ali prepovedi čezmejne prodaje na daljavo v skladu z direktivo o tobačnih izdelkih. Zdi se, da so sistemi za preverjanje starosti neučinkoviti, se razlikujejo med državami članicami in se slabo izvajajo. Vse države članice niso objavile seznamov registriranih trgovcev na drobno, kot se zahteva. Pojavljajo se težave pri poslovanju s trgovci na drobno/spletnimi mesti zunaj EU. Jasnost nekaterih določb, zlasti opredelitve „čezmejne prodaje na daljavo“, je mogoče izboljšati. Glede na še vedno obstoječe razlike med državami članicami in pomisleke glede čezmejne prodaje na daljavo neskladnih izdelkov bi bilo mogoče dodatno razviti sedanjo ureditev, ali pa tudi razmisliti o prepovedi čezmejne prodaje na daljavo tobaka in povezanih izdelkov, kot so to že storile mnoge države članice.

7. Novi tobačni izdelki (člen 19) in drugi novi izdelki

Določbe direktive o tobačnih izdelkih za „nove tobačne izdelke“ so bile oblikovane tako, da zagotavljajo široko regulativno mrežo za nove kategorije tobačnih izdelkov, ki hitro vstopajo na trg EU. Vendar opredelitev na podlagi datumov[43] pomeni, da določbe niso specifične za edinstvene značilnosti nekaterih novih izdelkov. Poleg tega direktiva o tobačnih proizvodih ne zajema v celoti nekaterih novih izdelkov, ki ne vsebujejo tobaka, na primer nikotinske vrečke za oralno uporabo. Te so nefarmacevtske narave in se prodajajo kot potrošniški izdelki, podobni tobaku za oralno uporabo, ki ga direktiva o tobačnih izdelkih prepoveduje v skladu s členom 17[44].

Prav tako je velik izziv uporaba arom, ki so še posebej všeč mladim. Novi tobačni izdelki so izvzeti iz prepovedi značilnih arom (člen 7(12)). Direktiva o tobačnih izdelkih določa možnost umika te izjeme, vendar obstaja pomembna regulativna ovira – Komisija mora dokazati, da so se „okoliščine bistveno spremenile“ (glej poglavje 10).

Ogrevani tobačni izdelki, najpomembnejša vrsta novih tobačnih izdelkov, so povečali svojo prisotnost na trgu EU[45], v letu 2019[46] pa je znesek od njihove prodaje znašal 2,92 milijarde EUR (2 % trga tobačnih izdelkov). Leta 2020 je 7 % prebivalcev EU, starih od 15 do 24 let, (najmanj) preizkusilo ogrevane tobačne izdelke, 2 % pa je bilo sedanjih uporabnikov.

Glede vprašanja, koliko novi tobačni izdelki, zlasti ogrevani tobačni izdelki, negativno vplivajo na zdravje posameznega uporabnika, se stališča razlikujejo. Čeprav industrija ogrevane tobačne izdelke pogosto predstavlja kot izdelke z zmanjšanim tveganjem v primerjavi z običajnimi tobačnimi izdelki, in trdi, da kadilcem pomagajo pri opuščanju kajenja, med mladimi obstajajo

[43] Direktiva o tobačnih izdelkih to kategorijo opredeljuje kot izdelke, ki so dani na trg po 19. maju 2014 in v skladu z Direktivo ne spadajo v nobeno drugo kategorijo izdelkov (npr. cigarete, tobak za zvijanje, tobak za pipo, tobak za vodno pipo, cigare, cigarilosi, tobak za žvečenje, tobak za njuhanje ali tobak za oralno uporabo).
[44] S členom 151 Akta o pristopu Avstrije, Finske in Švedske se Švedski dovoljuje odstopanje od te prepovedi.
[45] Podatki EU-CEG. Skupaj je bilo septembra 2020 v EU-CEG registriranih skoraj 1 000 dejavnih edinstvenih identifikacijskih številk izdelkov. Podatki kažejo tudi na stalno povečevanje uvajanja izdelkov na trg, registriranih v EU-CEG, po vsej EU, ki je samo leta 2020 doseglo skoraj 500 novih uvedb na trg. Te številke vključujejo edinstvene identifikacijske številke izdelkov, izdane v državah EU. Če je isti izdelek uveden v več državah, se šteje le enkrat.
[46] Orodje Passport podjetja Euromonitor International.

zaskrbljujoči trendi[47]. Dokazi tudi kažejo, da mnogi uporabniki[48] postanejo „osebe, ki uporabljajo dve vrsti tobaka “[49], čeprav nameravajo porabo drugega tobačnega izdelka zmanjšati. Tako kot drugi tobačni izdelki tudi ogrevani tobačni izdelki vsebujejo nikotin, tj. snov, ki povzroča zasvojenost, in obstajajo dokazi, da ogrevani tobačni izdelki oddajajo kemične snovi, vključno s strupenimi snovmi[50].

Uporaba določb direktive o tobačnih izdelkih za nove tobačne izdelke je odvisna od tega, ali so ti izdelki opredeljeni kot brezdimni tobačni izdelki ali tobačni izdelki za kajenje (člen 19(4)). Brezdimni tobačni izdelek je opredeljen kot izdelek, ki ne vključuje postopka zgorevanja. To je za izziv za regulativne organe, saj je načelo zgorevanja dvoumno, zaradi česar države članice razvrščajo nekatere izdelke na različne načine, kot je obravnavano tudi na mednarodni ravni (Sveta za carinsko sodelovanje)[51].

Brez prožnosti pri opredelitvi novih kategorij izdelkov je poleg tega za nove tobačne izdelke težko uporabiti pravila, razvita za obstoječe kategorije, saj ni nujno, da ustrezajo različnim lastnostim novih izdelkov.

Ti novi tobačni izdelki pomenijo tudi izzive za splošno izvajanje ukrepov za nadzor nad tobakom, tudi v oglaševanju in okolju brez tobačnega dima. Naprava, posebej zasnovana za uživanje tovrstnih izdelkov, se v nekaterih državah članicah široko promovira, s čimer se zaobide prepoved oglaševanja tobaka. Razvrstitev izdelka med brezdimne lahko vodi tudi do zaobida zakonov o okolju brez tobačnega dima, ki so se v preteklosti osredotočali na tobačne izdelke za kajenje. Za pojasnitev zgornjih vprašanj in obravnavanje regulativnih izzivov, ki jih pomenijo ti izdelki, je EU na Konferenci FCTC SZO COP8[52] sprožila in podprla mandat.

7.1. Sklepne ugotovitve o novih tobačnih izdelkih in drugih novih tobačnih izdelkih

Regulativni okvir EU trenutno ne obravnava vseh novih tobačnih izdelkov in drugih novih tobačnih izdelkov niti ne zagotavlja prožnosti za hiter razvoj izdelkov. Ogrevane tobačne izdelke bi bilo treba pozorno spremljati, saj pomenijo posebne regulativne izzive, vključno z zdravstvenimi opozorili, uporabo arom in uporabo z napravami. Obstajajo tudi pravne vrzeli glede pojavljanja nikotinskih ali podobnih izdelkov (razen tistih, ki so odobreni za medicinske namene in/ali za opuščanje kajenja po zdravniškem soglasju).

[47] LSE 2020. Raziskave znotraj določenega vzorca v 12 državah članicah so pokazale, da je 31 % mladih anketirancev (starih od 18 do 25 let) že preizkusilo ogrevane tobačne izdelke, od tega je 8 % sedanjih uporabnikov. Zanimivo je, da je bila ta številka nižja pri ljudeh, starejših od 26 let, saj je med njimi ogrevane tobačne izdelke poskusilo le 27 %. Med sedanjimi uporabniki ogrevanih tobačnih izdelkov je bilo skoraj 60 % dnevnih uporabnikov v obeh starostnih skupinah.

[48] LSE 2020. Kar zadeva dojemanje izdelka, je 44 % anketirancev iz obeh starostnih skupin menilo, da ogrevani tobačni izdelki škodujejo zdravju, dodatnih 77 % pa jih je menilo, da mladi podcenjujejo tveganja njihove uporabe.

[49] LSE 2020. 85 % anketirancev v študiji o dojemanju izdelkov je trdilo, da poleg ogrevanih tobačnih izdelkov uporabljajo še druge izdelke.

[50] WHO 2020. Heated tobacco products: a brief (Ogrevani tobačni izdelki: kratek povzetek).

[51] Mednarodna konvencija o harmoniziranem sistemu poimenovanj in šifrskih oznak blaga Sveta za carinsko sodelovanje.

[52] Konferenca pogodbenic Okvirne konvencije, osmo zasedanje, 1.–6. oktober 2018.

8. Elektronske cigarete in posodice za ponovno polnjenje (člen 20)

E-cigarete, ki vsebujejo nikotin, ne pa tudi tobaka, so posebna raznolika kategorija izdelkov, ki v smislu vrednosti predstavljajo do 7 % nacionalnih trgov EU za tobak in povezane izdelke[53]. EU-CEG vsebuje več kot 300 000 dejavnih e-cigaret v primerjavi z več kot 42 000 dejavnimi tobačnimi izdelki[54]. V zadnjih letih so velika tobačna podjetja povečala naložbe v e-cigarete.

EU je bila prva regionalna jurisdikcija, ki jih je urejala, vključno z oglaševanjem. V direktivi o tobačnih izdelkih je za to, da bi se zajela široka mreža različnih izdelkov, ta kategorija široko opredeljena, tako da vključuje napravo, vključno z njenimi deli, pa tudi posodice za ponovno polnjenje z e-tekočino, ki vsebuje nikotin. To je zagotovilo pravno jasnost, zlasti v primerjavi z določbami o novih tobačnih izdelkih, v katerih naprava ni posebej zajeta. Komisija je sprejela dva izvedbena akta in poročilo o tveganjih, povezanih z e-cigaretami, ki se lahko ponovno napolnijo[55].

Na splošno so imele države članice precej dobre izkušnje z uporabo nekaterih določb o e-cigaretah, na drugih posebnih področjih pa je še prostor za izboljšave. Čeprav proizvajalci in uvozniki pristojnim organom pošiljajo obvestila, bi bilo v skladu s členom 20(2) mogoče storiti več za zagotavljanje kakovostnejših informacij, zlasti o toksikoloških podatkih in doslednih vnosih nikotina med uživanjem, npr. s standardizacijo metod ocenjevanja. V praksi se je izvajanje nekaterih določb izkazalo za zahtevnejše, npr. zdravstvena opozorila v skladu s členom 20(4)(b)(iii) ne veljajo le za posodice za ponovno polnjenje ali predhodno polnjene naprave, temveč tudi za samo e-cigareto. V pomoč bi bile nadaljnje specifikacije in diferencirana opozorila, zlasti kadar se izdelek trži brez tekočine, ki vsebuje nikotin. Poleg tega so se pojavila vprašanja v zvezi z razlago (i) zahtev glede označevanja zavojčkov in zunanje embalaže, (ii) informacij, dovoljenih na podlagi izvzetja od prepovedi promocijskih izdelkov (npr. vsebnost nikotina in informacije o aromatičnih snoveh), ter (iii) omejitev velikosti rezervoarja.

Uporaba člena 20(5), ki prepoveduje objavo komercialnih sporočil in sponzorske dejavnosti za promocijo e-cigaret, je še naprej težavna, zlasti pri storitvah informacijske družbe in na družbenih medijih, kjer so mladi posebej izpostavljeni oziroma so ciljno občinstvo.

Kar zadeva obveščanje o dejavnostih nadzora trga, imajo države članice pravno obveznost, da poročajo o nevarnih e-cigaretah, polnilnikih, ki so jim priloženi, in o posodicah za ponovno polnjenje v sistemu hitrega obveščanja o nevarnih neživilskih proizvodih/RAPEX, ter o ukrepih, ki jih sprejmejo proti njim. Informacijski in komunikacijski sistem za nadzor trga (ICSMS) je organom na voljo tudi za izmenjavo informacij o neskladnih izdelkih. Vendar pa države članice ta orodja uporabljajo neenakomerno.

[53] Orodje Passport podjetja Euromonitor International. Prisotnost e-cigaret na trgu je pomembna, pri čemer podatki iz leta 2019 kažejo, da je Združeno kraljestvo največji trg (2 417 milijonov EUR), sledijo mu Francija (847 milijonov EUR) ter Nemčija (673 milijonov EUR) in Poljska.

[54] Najbolj priljubljeni so odprti sistemi z rezervoarji, ki se lahko ponovno napolnijo, sledijo pa naprave, ki se lahko ponovno napolnijo z zamenljivimi polnili. Zaprti sistemi omejujejo nedovoljene posege v naprave in zmanjšujejo zlorabe, odprti sistemi pa omogočajo neodvisno doziranje in interoperabilnost po meri, kar lahko vodi v malomarnost uporabnika.

[55] Izvedbeni sklep Komisije (EU) 2015/2183, Izvedbeni sklep Komisije (EU) 2016/586, COM/2016/0269 final.

Varnostni pomisleki, povezani z e-cigaretami, so leta 2019 pretresli svet, v ZDA pa so se primeri poškodb pljuč, povezanih z e-cigaretami ali vejpanjem, močno povečali[56]. Od takrat se ti primeri povezujejo z e-tekočinami, ki vsebujejo ekstrakt kanabisa in/ali acetat vitamina E. Države EU tega trenda niso opazile, deloma morda zaradi specifičnosti ureditve e-cigaret v skladu z direktivo o tobačnih izdelkih, zlasti omejitve dodatkov, npr. prepoved vitaminov v tekočinah, ki vsebujejo nikotin. Ti dogodki kažejo, da je treba izpostaviti toksikološke učinke segretih sestavin in sestavin za vdihavanje iz e-cigaret, ki vsebujejo nikotin, in iz (doslej nereguliranih) e-cigaret brez nikotina. Direktiva o tobačnih proizvodih določa tudi največjo koncentracijo nikotina, ki ne sme presegati 20 mg/ml, in na splošno se to izvaja, čeprav lahko uporaba tehničnih značilnosti v industriji poveča vnos nikotina na vdih.

Industrija e-cigarete predstavlja kot izdelke z zmanjšanim tveganjem in trdi, da kadilcem pomagajo pri opuščanju kajenja. Vendar med mladimi obstajajo zaskrbljujoči trendi priljubljenosti[57]. Obstajajo trdni dokazi, da so arome v e-tekočinah privlačne za mlade in odrasle. Pomembno je, da mladi uporabljajo netradicionalne arome, kot so arome bonbonov in sadja[458]. Te arome močno vplivajo na mlade, saj zmanjšujejo dojemanje škode in povečajo njihovo željo, da jih poskusijo[59]. Države članice pospešeno prepovedujejo arome za e-cigarete.

Stališča o dejanskih učinkih e-cigaret na zdravje v primerjavi z običajnimi tobačnimi izdelki za kajenje so deljena, od tega, da so za posameznika škodljivi, do tega, da zmanjšujejo škodo za posameznika. Ker znanstveno soglasje še ni bilo doseženo, prevladuje previdnostno načelo, v direktivi o tobačnih izdelkih pa je uporabljen previden pristop pri regulaciji teh izdelkov[60]. SZO je nadalje ugotovila, da ni trdnih dokazov o varnosti e-cigaret, obstaja pa vedno več dokazov o njihovi škodljivosti[61]. Poleg tega obstajajo pomisleki glede povečane uporabe teh izdelkov v zaprtih prostorih[62] in s tem povezane morebitne škode.

Za boljše razumevanje vpliva e-cigaret na zdravje in razsežnost e-cigaret v javnem zdravju je Komisija Znanstvenemu odboru za zdravstvena in okoljska tveganja naročila, da prouči vplive uporabe e-cigaret na zdravje in njihovo vlogo pri spodbujanju ljudi, da začnejo kaditi oziroma da opustijo kajenje. Odbor je v zvezi z uporabniki elektronskih cigaret ugotovil zmerne dokaze o nevarnosti draženja in lokalnih poškodb dihal ter zmerno, a naraščajočo raven dokazov na podlagi podatkov, ki se nanašajo na človeka in ki kažejo, da imajo e-cigarete škodljive učinke na zdravje, zlasti – vendar ne izključno – na kardiovaskularni sistem. Poleg tega je ugotovil tudi šibke do zmerne dokaze o tveganjih za rakotvornost dihal zaradi dolgotrajne, kumulativne izpostavljenosti nitrozaminom in izpostavljenosti acetaldehidu in formaldehidu ter sklenil, da so dokazi o tveganju

[56] CDC. Izbruh poškodb pljuč, povezanih z uporabo e-cigaret ali vejpanjem. Februar 2020, https://www.cdc.gov/tobacco/basic_information/e-cigarettes/severe-lung-disease.html.

[57] LSE 2020. Dva glavna razloga za uporabo e-cigaret sta bila „uživati“ in „poskusiti opustiti ali zmanjšati uporabo tobačnega izdelka“. Opustitev kajenja ali zmanjšanje uživanja pa so kot razlog pogosteje navedli ljudje, starejši od 26 let (54 %), v primerjavi z mladimi, starimi od 18 do 25 let (33 %).

[58] 75 % ljudi, starih od 15 do 24 let, uporablja e-tekočine z aromo sadja in 30 % z aromo bombonov.

[59] Znanstveni odbor za zdravstvena, okoljska in nastajajoča tveganja 2021 Opinion on electronic cigarettes (Mnenje o elektronskih cigaretah).

[60] Ta pristop je bil potrjen v zadevi ES 477/14.

[61] SZO 2015. A systematic review of health effects of electronic cigarettes (Sistematični pregled vplivov elektronskih cigaret na zdravje).

[62] 19–28 % prebivalcev EU poroča, da je izpostavljeno e-cigaretam ali ogrevanim tobačnim izdelkom v javnih prostorih, kjer ljudje običajno ne kadijo (npr. v nakupovalnih središčih, na letališčih) ter v obratih za uživanje pijače in hrane.

zastrupitve in poškodb zaradi opeklin in eksplozije močni. Ugotovil je tudi šibke do zmerne dokaze o različnih nevarnostih, povezanih s pasivno izpostavljenostjo. Na splošno obstajajo zmerni dokazi, da so elektronske cigarete sredstvo, s katerim bi mladi vstopili v svet kadilcev, kot tudi močni dokazi, da arome pomembno prispevajo k privlačnosti uporabe elektronske cigarete in začetku redne uporabe. Na drugi strani obstajajo šibki dokazi, ki podpirajo učinkovitost e-cigaret za pomoč kadilcem pri opuščanju kajenja, čeprav so dokazi o zmanjšanju kajenja ocenjeni kot šibki do zmerni[59].

8.1. Sklepne ugotovitve o e-cigaretah in posodicah za ponovno polnjenje

E-cigarete vsebujejo nikotin, tj. strupeno snov. Komisija bo svoje odločitve o obvladovanju tveganja opirala na e-cigarete na podlagi znanstvenih nasvetov Znanstvenega odbora za zdravstvena, okoljska in nastajajoča tveganja. V mnenju Znanstvenega odbora za zdravstvena, okoljska in nastajajoča tveganja so poudarjene njihove posledice za zdravje in njihova pomembna vloga pri začetku kajenja. To mnenje podpira doslej previden in previdnostni pristop.

Vendar je treba proučiti, ali bi bilo mogoče nekatere določbe nadalje razviti ali pojasniti, na primer velikost rezervoarja ali zahteve glede označevanja, uporabo arom, uporabo tekočin brez nikotina in določbe v zvezi z oglaševanjem.

Če so e-cigarete pripomočki za opuščanje kajenja, mora biti njihova ureditev v skladu s farmacevtsko zakonodajo.

9. Zeliščni izdelki za kajenje (člena 21 in 22)

Zeliščni izdelki za kajenje so bili na novo dodani direktivi o tobačnih izdelkih. Mednje spadajo izdelki na osnovi rastlin, sadja ali cvetlic, ki jih je mogoče uživati prek zgorevanja brez tobaka. Določbe direktive o tobačnih izdelkih dopolnjujejo druge ustrezne zakonodajne okvire in kot take ne urejajo vrst rastlin, zelišč ali sadja, ki jih vsebujejo zeliščni izdelki za kajenje. V EU-CEG je dejavnih več kot 1 600 predstavitev izdelkov in večino od njih bi bilo mogoče povezati z izdelki iz kanabisa za kajenje. Zaskrbljujoča je ugotovitev, da lahko nekateri izdelki s kanabidiolom vsebujejo tudi tetrahidrokanabinol[63], ki je pod nadzorom Konvencije ZN o psihotropnih substancah iz leta 1971, katere pogodbenice so vse države članice[64]. Raziskava Eurobarometer za leto 2020 je pokazala, da je 8 % prebivalcev EU v zadnjih 12 mesecih uporabljalo izdelke, ki vsebujejo kanabis, najpogosteje pa so ga kadili s tobakom[4]. Z dekriminalizacijo nekaterih vrst kanabisa v nekaterih državah EU in v nekaterih drugih državah po svetu se je zanimanje za te izdelke povečalo.

Sedanja opredelitev zeliščnih izdelkov za kajenje ne zajema nekaterih novih izdelkov, ki prihajajo na trg, kot je kanabidiol, ki vsebuje izvlečke kanabisa in olja, ki se uporabljajo zlasti v e-cigaretah (z nikotinom ali brez njega). V okviru direktive o tobačnih izdelkih ureditev izvlečkov kanabisa ali sintetičnega kanabidiola v e-tekočinah ni dovolj jasna.

[63] EMCDDA 2019. Developments in the European cannabis market (Razvoj na evropskem trgu kanabisa), sestavki EMCDDA.
[64] https://treaties.un.org/pages/ViewDetails.aspx?src=TREATY&mtdsg_no=VI-16&chapter=6#3

9.1. Sklepne ugotovitve o zeliščnih izdelkih za kajenje

Na splošno se člena 21 in 22 Direktive o tobačnih izdelkih izvajata po vsej EU, države članice pa poročajo o nekaterih težavah v zvezi z zahtevami glede označevanja[15]. Poročale so tudi o ustreznem izpolnjevanju obveznosti poročanja o sestavinah. Toda glavni izziv za pristojne organe je zagotoviti, da se vsi ustrezni izdelki predložijo EU-CEG. Vendar se izvlečki kanabisa trenutno urejajo na nacionalni ravni.

10. Posebni premisleki glede drugih vrst in kategorij izdelkov, vključno z razvojem trga in bistvenimi spremembami okoliščin

10.1. Tobak za vodno pipo, tanke cigarete in druge kategorije izdelkov

Komisija je na podlagi člena 28 direktive o tobačnih izdelkih pooblaščena, naj posebej prouči tudi tobak za vodne pipe in tanke cigarete, za kar je naročila posebno študijo[6]. Z izvajanjem določb o tankih cigaretah, tobaku za vodne pipe in cigarilosih so izkušnje različne. Večina držav članic ne predpisuje slikovnih opozoril za cigarilose, ki se uporabnikom pogosto ponujajo po nižji ceni ali vsebujejo snovi, ki so v cigaretah prepovedane, npr. kapsule z aromo. Tobak za vodno pipo se pogosto uporablja v posebnih prostorih, npr. salonih za kajenje vodne pipe, kjer potrošniki ne vidijo opozorilnih oznak ali slikovnih znakov. Dodaten pomislek glede tobaka za vodno pipo kot tudi glede cigarilosov se nanaša na uporabo arom in njihovo privlačnost za mlade.

Trg tobaka za vodno pipo v EU je obsežen[65] in nekatere države EU so po uporabi tobaka za vodno pipo med mladimi v vrhu[66]. Trg tankih cigaret od leta 2000 upada, vendar se je obseg maloprodaje v več vzhodnoevropskih državah članicah povečal[6]. Tanke cigarete kadi več žensk (10 %) kot moških (2 %).

Glede na dokaze so tveganja, povezana s tobakom za vodno pipo, podcenjena[67]. Uporaba arom je močno povezana s tobakom za vodno pipo in izraz „prijetne arome“ je bil najpogosteje povezan prav s temi izdelki[6]. Nekateri ljudje lahko tudi podcenjujejo tveganja, povezana z uporabo tankih cigaret[68]. Raziskava Eurobarometer iz leta 2017 je pokazala, da je 18 % anketirancev opredelilo tanke cigarete kot privlačne. Vendar so konotacije ženstvenosti manj zakoreninjene[6].

V poročevalskem obdobju je bila prepoved snusa jasno zaobidena, saj so bili zunaj Švedske številni izdelki, podobni snusu, predstavljeni kot tobak za žvečenje, da bi postali zakoniti. Pravne vrzeli, povezane z vrečkami za žvečenje in novimi nikotinskimi vrečkami, so postale očitne.

10.2. Klavzula o bistveni spremembi okoliščin (členi 2(28), 7(12), 11(6))

Direktiva o tobačnih izdelkih določa merila za „bistveno spremembo okoliščin“[69] in poziva Komisijo, naj umakne nekatere regulativne izjeme, ko bodo ti pogoji izpolnjeni (prepoved arom za

[65] LSE 2020. Samo Nemčija predstavlja več kot polovico trga EU tobaka za pipo, v letu 2017 je obseg maloprodaje tobaka za vodno in navadno pipo tam znašal 368 milijonov EUR.
[66] Jawad et. al., The prevalence and trends of waterpipe tobacco smoking: A systematic review (Razširjenost in trendi kajenja tobaka za vodno pipo: sistematični pregled), PLoS One, 2018.
[67] LSE 2020. Kljub temu, da so bili uporabniki izpostavljeni tobaku in oglju, se je tobak za vodno pipo dojemal kot manj škodljiv od cigaret in ogrevanih tobačnih izdelkov.
[68] 7 % anketirancev v raziskavi Eurobarometer 458 (2017) je tanke cigarete opredelilo kot manj škodljive v primerjavi z običajnimi cigaretami.
[69] Člen 2(28) določa več objektivnih meril, ki opredeljujejo „bistveno spremembo okoliščin“.

kategorije izdelkov, razen cigaret in tobaka za zvijanje, izjeme pri označevanju). Komisija je natančno spremljala tržne deleže in nobena kategorija izdelkov ni dosegla praga, na podlagi katerega bi bila Komisija pooblaščena za uveljavljanje te klavzule v poročevalskem obdobju. Najbližje pragu so ogrevani tobačni izdelki[70]. Zato bi bilo treba razmisliti o oceni sedanjih meril.

10.3. Drugi premisleki

Direktiva o tobačnih izdelkih je omogočila ukrepe za nadzor nad tobakom, ki se financirajo s pristojbinami, in nekatere države članice so te možnosti začele uporabljati. Treba je nadalje preučiti, kako v celoti financirati ukrepe za nadzor nad tobakom prek pristojbin. Direktiva ne vsebuje določb o odgovornosti tobačne industrije za učinke na zdravje in zdravstvene stroške, ki nastanejo zaradi uporabe tobačnih in povezanih izdelkov. Vendar bi lahko EU v skladu s členom 19 Konvencije FCTC[71] v naslednjem pregledu direktive o tobačnih izdelkih proučila možnosti za povečanje odgovornosti proizvajalcev tobaka.

11. Sklepne ugotovitve

Direktiva o tobačnih izdelkih je izboljšala nadzor nad tobakom, njena veljavnost pa je bila potrjena na sodiščih. Pravila so z njo postala strožja, npr. razširjena sestavljena zdravstvena opozorila, sistem spremljanja in sledenja, prepoved značilnih arom, podatkovna zbirka sestavin, regulacija e-cigaret – vse to se je uveljavilo kot del celovite politike EU za nadzor tobaka. Direktiva o tobačnih izdelkih je dosegla 2-odstotni cilj zmanjšanja iz ocene učinka z zmanjšanjem razširjenosti kajenja med mladimi. Direktiva je izvajala tudi ustrezne določbe Konvencije FCTC SZO.

Študija, v kateri so bili zbrani dokazi za to poročilo, je pokazala, da je direktiva o tobačnih izdelkih prispevala k izboljšanju javnega zdravja. Direktiva o tobačnih izdelkih zagotavlja dodano vrednost, države članice pa ne bi mogle same doseči enakih ciljev. Na splošno je veljalo, da je direktiva o tobačnih izdelkih notranje skladna, vendar se zaradi razvoja trga na nekaterih bistvenih področjih lahko izboljša. Skladnost nacionalnih zakonov z direktivo o tobačnih izdelkih in njena usklajena uporaba se razlikujeta. Številnim državam članicam primanjkuje ustreznih virov za njeno izvajanje. Novi funkcionalni sistemi (EU-CEG, neodvisni svetovalni odbor, sledljivost) zahtevajo razmeroma veliko sredstev.

Nenehno visoke stopnje kajenja, veliko število mladih, ki začnejo kaditi, cilj SZO za relativno zmanjšanje uporabe tobaka za 30 % do leta 2025 v primerjavi z letom 2010[7], pa tudi cilj evropskega načrta za boj proti raku za ustvarjanje generacije brez tobaka do leta 2040 bi morali biti ustrezno upoštevani pri oceni okvira EU v zvezi s tobakom in povezanimi izdelki.

[70] Orodje Passport podjetja Euromonitor International. Tržni delež ogrevanih tobačnih izdelkov se je leta 2019 približal 2 %.

[71] Člen 19(1) Konvencije FCTC določa, da za namene nadzora tobaka pogodbenice razmislijo o sprejetju zakonodajnih ukrepov ali po potrebi spodbujajo obstoječo zakonodajo za obravnavanje kazenske in civilne odgovornosti, vključno z nadomestilom, kadar je to primerno.