EURÓPAI
BIZOTTSÁG

Brüsszel, 2021.5.20.
COM(2021) 249 final

A BIZOTTSÁG JELENTÉSE AZ EURÓPAI PARLAMENTNEK, A TANÁCSNAK, AZ EURÓPAI GAZDASÁGI ÉS SZOCIÁLIS BIZOTTSÁGNAK ÉS A RÉGIÓK BIZOTTSÁGÁNAK

a 2014/40/EU irányelvnek a dohánytermékek és kapcsolódó termékek gyártására, kiszerelésére és értékesítésére vonatkozó alkalmazásáról

1. Bevezetés

A 2016 májusa óta alkalmazandó dohánytermékekről szóló irányelv[1] (a továbbiakban: irányelv vagy DTI) célja a belső piac zavartalan működésének elősegítése, az emberek, különösen a fiatalok egészségének védelme, valamint az Egészségügyi Világszervezetnek (WHO) a dohányzás visszaszorításáról szóló keretegyezményében (FCTC) foglalt kötelezettségek teljesítése. A DTI 28. cikkének (1) bekezdése értelmében a Bizottság 2021. május 20-ig köteles jelentést benyújtani az irányelv alkalmazásáról[2]. A jelentésben különösen az irányelv azon elemeit kell tárgyalni, amelyeket a tudományos és műszaki ismeretek bővülése nyomán – ideértve a dohánytermékekre és kapcsolódó termékekre vonatkozó, nemzetközileg elfogadott szabályok és szabványok változását is – felül kell vizsgálni.

A DTI az átültetésétől számított öt éven belül 2 %-kal kívánta csökkenteni a dohányfogyasztást[3]. A legfrissebb Eurobarométer alapján[4] a 15 év felettiek körében a dohányzás előfordulási gyakorisága a 2014. évi 26 %-ról 2020-ban 23 %-ra, azaz a DTI hatálybalépése óta 3 százalékponttal csökkent[5], ami 12,5 %-nak felel meg. A fiatalok dohányzási aránya a 2014. évi 25 %-ról 2020-ban 20 %-ra csökkent, a 2017. évi 29 %-os csúcsot követően. Az újonnan megjelenő termékek, különösen az e-cigaretták azonban egyre jobban terjednek a fiatalok körében[6]. Ez a fiatalok védelmére irányuló cél miatt aggasztó.

Az irányelv hatálybalépése óta bekövetkezett jelentős fejlemények új sürgetést és lendületet jelentenek a dohányzás visszaszorítására irányuló munkában. Nemzetközi szinten a fenntartható fejlődési menetrend valamennyi országot az FCTC határozottabb végrehajtására szólította fel. Uniós szinten az 2021. évi európai rákellenes terv a dohányzás visszaszorítását helyezi a betegségmegelőzési erőfeszítések középpontjába, ezzel segítve a dohánymentes Európa 2040-re történő elérését. A köztes célkitűzés a WHO azon céljának elérése, hogy 2010-hez viszonyítva 2025-re 30 %-kal csökkenjen a dohányzás[7], ami a dohányzás terén a 2010. évi 29 % helyett 2025-ben mintegy 20 %-os előfordulási gyakoriságot jelentene az EU-ban. E törekvések megvalósítása érdekében fokozni kell a dohányzás visszaszorítására irányuló erőfeszítéseket, ideértve a dohánytermékekre vonatkozó szabályok szigorítását is.

---

[1] 2014/40/EU irányelv.

[2] Annak ellenére, hogy kilép az EU-ból és 2020. december 31-én véget ért az átmeneti időszak, az Egyesült Királyság kezelése és említése e jelentés szempontjából továbbra is tagállamként történik. Ez a tendenciák megfelelő értékelhetőségét szolgálja, tekintettel a DTI felülvizsgálatát kísérő hatásvizsgálatban meghatározott célokra. Emellett Észak-Írországban 2020 után is alkalmazandó a DTI.

[3] DTI hatásvizsgálat: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/tobacco/docs/com_2012_788_summary_ia_en.pdf

[4] Eltérő rendelkezés hiányában az előfordulási gyakoriság és a használat minden adatának forrása az 506. sz. Eurobarométer tematikus felmérés – Az európaiak dohánnyal, elektronikus cigarettával és hevített dohánytermékekkel kapcsolatos álláspontja (Eurobarométer 2020). (Eurobarométer 2020).

[5] Főként a férfiak prevalenciájának 30 %-ról 26 %-ra esése miatt, míg a nők esetében ez az arány csak kismértékben, 22 %-ról 21 %-ra csökkent.

[6] LSE & Open Evidence, Consumer preference and perception of specific categories of tobacco and related products (A dohánytermékek és kapcsolódó termékek egyes kategóriáinak fogyasztói preferenciái és megítélése), 2020 (LSE 2020).

[7] A nem fertőző betegségek megelőzésére és ellenőrzésére vonatkozó 2013–2020-as átfogó cselekvési terv keretében határozták meg a célt.

2. Átültetés, alkalmazás és végrehajtás (2., 23. és 24. cikk)

2.1. Megfelelőségértékelés (átültetés és megfelelőségi ellenőrzések)

Az irányelv hatálybalépése óta a Bizottság 10 végrehajtási jogi aktust[8], 2 felhatalmazáson alapuló jogi aktust[9] és 2 bizottsági jelentést[10] fogadott el, hogy biztosítsa az Irányelv valamennyi rendelkezésének teljeskörűen és időben történő végrehajtását. A tagállamoknak 2016. május 20-ig kellett hatályba léptetniük a DTI átültetéséről szóló törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseket, és át kellett adniuk a Bizottságnak e rendelkezések szövegét. Számos tagállam nem ültette át időben az irányelvet, és 2016 júliusában a Bizottság 18 kötelezettségszegési eljárást indított a nemzeti átültető intézkedések késedelmes vagy hiányos bejelentése miatt. A szóban forgó tagállamok ezt követően közölték ezeket az intézkedéseket, és a Bizottság 2020-ig valamennyi ügyet lezárta.

A Bizottság hat kiemelt terület[11] alapján szisztematikusan értékelte, hogy a nemzeti rendelkezések megfelelnek-e az irányelvnek. E megfelelőségi ellenőrzés folyamatban van, és a tagállamok első csoportja esetében lezárult. E rendelkezések vizsgálata során a Bizottság hiányosságokat és eltéréseket tárt fel az irányelv átültetésében, elsősorban bizonyos fogalommeghatározásokkal[12], illetve az összetevőkre és kibocsátásokra, a címkézésre és csomagolásra, az új dohánytermék-kategóriákra, e-cigarettákra és a nyomonkövethetőség és biztonsági elemek rendszereire vonatkozó rendelkezésekkel kapcsolatban. A Bizottság strukturált kétoldalú párbeszédet folytat a tagállamokkal a megfelelés biztosítása érdekében. Mivel az irányelv több rendelkezése összetett, továbbra is fennáll annak a kockázata, hogy értelmezésük és gyakorlati végrehajtásuk tagállamonként eltérő eredményekhez vezethet.

2.2. Alkalmazás és végrehajtás

2014-ben a Bizottság a tagállamok képviselőiből dohányzáspolitikai szakértői csoportot[13] („szakértői csoport”) hozott létre, hogy segítse és szakértelemmel támogassa a tagállamokat és a Bizottságot a dohányzás visszaszorítására irányuló politikák és jogszabályok terén folytatott együttműködésben. Ezen túlmenően – az irányelv 26. cikkével összhangban – a Bizottság közzétette a tagállamok által az irányelv végrehajtására és alkalmazására kijelölt illetékes hatóságok[14] listáját. A szakértői csoport ülésein folytatott megbeszélések és a megfelelőségi

[8] A Bizottság (EU) 2015/2186 végrehajtási határozata; a Bizottság (EU) 2016/787 végrehajtási határozata; a Bizottság (EU) 2016/779 végrehajtási rendelete; a Bizottság (EU) 2016/786 végrehajtási határozata; a Bizottság (EU) 2015/1735 végrehajtási határozata; a Bizottság (EU) 2015/1842 végrehajtási határozata; a Bizottság (EU) 2018/574 végrehajtási rendelete; a Bizottság (EU) 2018/576 végrehajtási határozata; a Bizottság (EU) 2015/2183 végrehajtási határozata; a Bizottság (EU) 2016/586 végrehajtási határozata.

[9] A Bizottság 2014/109/EU felhatalmazáson alapuló irányelve; a Bizottság (EU) 2018/573 felhatalmazáson alapuló rendelete.

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

[11] Összetevők, címkézés és csomagolás, új dohánytermék-kategóriák, elektronikus cigaretták, szájon át fogyasztott dohánytermék (snus), valamint a nyomonkövethetőség és a biztonsági elemek.

[12] Egyes fogalommeghatározások, például az új dohánytermék-kategóriák, az adalékanyag, az ízesítés, a jellegzetes ízesítés, a nikotin, a rágódohány, tüsszentésre szolgáló dohánytermék és szájon át fogyasztott dohánytermék, a dohányzási célú gyógynövénytermék, az e-cigaretta és a határokon átnyúló távértékesítés esetében javításokat lehetne végezni. Ezenkívül a következő kérdések fontosak: a kombinált (füst nélküli) kategóriák megszüntetése; új termékkategóriák (pl. hevített dohánytermékek, nikotintermékek) létrehozása; és a bizonyos termékekhez (pl. hevített dohánytermékekhez) használt eszközök felvétele.

[13] A Bizottság C(2014) 3509 határozata a dohányzáspolitikával foglalkozó szakértői csoport létrehozásáról.

[14] HL C 136., 2019.4.12., 13. o.

ellenőrzésekkel kapcsolatos kétoldalú kapcsolatfelvételek alapján kiderült, hogy a végrehajtási tevékenységek több tagállamban meglehetősen korlátozottak. A végrehajtás, az ellenőrzés és a szankciók szintje jelentős eltéréseket mutat az EU-n belül. Nem minden tagállam rendelkezett kapacitással vagy erőforrásokkal annak biztosítására, hogy csak az előírásoknak megfelelő termékeket lehessen forgalomba hozni[15]. Emellett, a tagállamok közös megközelítés elfogadására irányuló erőfeszítései ellenére, az irányelv több rendelkezését nem alkalmazzák harmonizált módon.

Az irányelv külön rendelkezik a tagállamok végrehajtó hatóságai közötti együttműködésről. A szakértői csoport ülésein folytatott megbeszélésekről kapott visszajelzések szerint a tagállamok készek fórumot biztosítani, amely eddig egyszer ülésezett 2019 júniusában, az irányelv végrehajtásával kapcsolatos információk és bevált gyakorlatok megosztásához.

2.3. Bírósági ügyek[16]

Hatálybalépése óta az irányelvvel kapcsolatban több jogi kihívás is felmerült. 2016-ban az Európai Bíróság megerősítette az irányelv és több rendelkezésének érvényességét, 2019-ben pedig elutasított egy a dohánytermékek nyomonkövethetőségi rendszereire és biztonsági elemeire vonatkozó, felhatalmazáson alapuló és végrehajtási jogi aktusok megsemmisítése iránti keresetet. A Bíróság ítéletet hozott továbbá a szájon át fogyasztott dohánytermék betiltásáról, a rágódohánytermékek osztályozásáról, az ízesített termékek szakaszonkénti betiltásáról és a vonatkozó címkézési rendelkezésekről. Több bírósági ügy foglalkozott a képes egészségvédő figyelmeztetések képtárára vonatkozó megalapozatlan állításokkal. E figyelmeztetések nemzeti bírósági eljárások tárgyát is képezték, ahol az állítások elutasításra kerültek. A tagállamok mintegy fele számolt be az irányelv végrehajtásával kapcsolatos nemzeti bírósági ügyekről.

2.4. Értesítések (beleértve a 24. cikk (2) és (3) bekezdése szerintieket is)

Több tagállam élt a 24. cikk (2) és (3) bekezdése szerinti azon jogával, hogy az Irányelvben meghatározottakon túl további követelményeket tartson fenn vagy vezessen be. E jelentés megszövegezéséig nyolc tagállam értesítette a Bizottságot a dohánytermékek és kapcsolódó termékek csomagolásának közegészségügyi megfontolásokból indokolt egységesítésére vonatkozó nemzeti követelményekről, valamint azok bevezetésének indokairól. A Bizottság a 24. cikk (3) bekezdése alapján három tagállam által bejelentett olyan nemzeti intézkedéseket is jóváhagyott, amelyek betiltják a dohánytermékek bizonyos kategóriáját[17]. Emellett a tagállamok folyamatosan értesítik a Bizottságot a dohányzás visszaszorításáról szóló nemzeti jogszabályaikról, beleértve az irányelv által nem harmonizált területekre vonatkozókat is (pl. az e-cigaretták ízesítésének tilalma, a nikotinmentes e-cigaretta, füstmentes környezetek, korhatárok szabályai), az (EU) 2015/1535 irányelvben meghatározott eljárás szerint[18]. Az értékelést követően a Bizottság szükség esetén intézkedik az Irányelv megfelelő végrehajtásának biztosítása érdekében.

---

[15] Alátámasztó vizsgálat a 2014/40/EU irányelv alkalmazásáról szóló jelentéshez (ICF 2021).

[16] https://ec.europa.eu/health/tobacco/key_documents_en#anchor3

[17] Lásd az Irányelv 24. cikkének (3) bekezdése szerinti értesítéseket: https://ec.europa.eu/health/tobacco/products/notifications_en

[18] A folyamat leírásához lásd: https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/tris/hu/about-the-20151535/the-notification-procedure-in-brief1/

2.5. Következtetések az átültetésről, az alkalmazásról és a végrehajtásról

Az Európai Bíróság megerősítette az irányelv és az abban foglalt több fontos rendelkezés érvényességét, és foglalkozott az irányelv értelmezésével kapcsolatos kérdésekkel. A nemzeti átültető intézkedések megfelelőségértékelése során szerzett tapasztalat azt sugallja, hogy az irányelv rendelkezéseinek a nemzeti jogba való átültetése terén vannak bizonyos eltérések. Ezért meg kell vizsgálni a jogi keret észszerűsítésének különböző lehetőségeit. Számos fogalommeghatározás kiigazítására is szükség lehet. A végrehajtás szintje tagállamonként jelentősen eltér, és az uniós szintű ellenőrzések jogalapjának hiánya korlátozza a Bizottság azon képességét, hogy pontos áttekintést kapjon a tagállamok alkalmazási és végrehajtási tevékenységeiről.

3. Összetevők és kibocsátások (3–7. cikk)

3.1. Kibocsátások és mérési módszerek (3. és 4. cikk)

A DTI rögzíti a kátrány, nikotin és szén-monoxid (TNCO) legnagyobb kibocsátási szintjeit, amelyeket ISO-módszerekkel kell mérni. A 4. cikk (3) és (5) bekezdése felhatalmazza a Bizottságot arra, hogy a TNCO mérési módszereit a tudományos és műszaki fejlemények vagy a nemzetközileg elfogadott szabványok alapján kiigazítsa, és az FCTC vagy a WHO által elfogadott szabványokat beépítse az uniós jogba.

A TNCO mérési módszereit illetően nemzetközi fórumok, köztük az FCTC[19] folytattak megbeszéléseket, főként az ISO-módszerekről és a „Canadian Intense” dohányzásmérési rendszerről[20]. Egyetértettek abban, hogy a jelenlegi dohányzásmérési rendszerek egyike sem tükrözi megfelelően az emberi dohányzási magatartást[21]. Azóta tehát nem történt olyan új tudományos és műszaki fejlemény, amely indokolná az előírt módszer megváltoztatását.

Az EU-ban a tagállamok illetékes hatóságai által jóváhagyott laboratóriumoknak kell nyomon követniük és ellenőrizniük a TNCO-méréseket. A Bizottság közzétette e laboratóriumok listáját[22]. Egy kivételével egyetlen tagállam sem állapított meg a cigarettához kibocsátási határértékeket, a TNCO-t leszámítva, és nem írt elő további mérési módszereket.

---

[19] Az FCTC keretén belül a 9. és 10. cikkel (a dohánytermékek tartalmának és adatai nyilvánosságra hozatalának szabályozása) foglalkozó munkacsoport – amelyben az EU kulcsszerepet tölt be – vizsgálta a módszereket. E módszereket a WHO Dohánylaboratóriumok Hálózata (TobLabNet) is továbbfejlesztette. Az FCTC részes felei között azonban nincs egyetértés a kibocsátásmérési módszerek bármelyikének az adott FCTC-iránymutatásokba való felvételt célzó jóváhagyásáról.

[20] A TNCO mérése terén a Nemzetközi Szabványügyi Szervezet (ISO 3308) dohányzásmérési rendszere (szippantási térfogat: 35 ml, szippantási időtartam: 2 mp, szippantási időköz: 60 mp) és a Health Canada Intense (HCI) dohányzásmérési rendszere (szippantási térfogat: 55 ml, szippantási időtartam: 2 mp, szippantási időköz: 30 mp) jelenti az általánosan alkalmazott két megközelítést. Az adott paraméterek eltérése miatt a HCI-rendszer szisztematikusan nagyobb mennyiségű kátrányt, nikotint és szén-monoxidot mér (percenként 110 ml szippantási térfogat mellett), mint az ISO-módszer (percenként 35 ml szippantási térfogat mellett).

[21] A dohányosok tényleges egyéni expozícióját befolyásoló elemek egyike a szűrőszellőzés, amely a belélegzett füst hígítására szolgáló technikai megoldás. A dohányosok azonban cigarettázás közben rendszerint lefedik a szellőzőnyílások egy részét. Az uniós piacon forgalmazott termékek jellemzőivel kapcsolatos átláthatóság javítása érdekében a gyártóknak és az importőröknek egy sor cigarettaspecifikus paramétert kell jelenteniük, amelyeket a kibocsátásmérésekkel együtt kell figyelembe kell venni azok értelmezésekor: teljes szűrőszellőzés (0–100 %), zárt szellőzőnyílások melletti nyomásesés (H_2O mm) és nyitott szellőzőnyílások melletti nyomásesés (H_2O mm). Ezek az adatok a tagállamok rendelkezésére állnak az elemzéshez, és elfogulatlan termékértékelést kell biztosítaniuk anélkül, hogy módosítani kellene a DTI ISO-módszerekre való jelenlegi hivatkozását.

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

3.2. Az összetevők és a kibocsátások bejelentése (5. cikk)

A Bizottság kialakította a közös adatbeviteli kapu (EU-CEG) rendszerét, hogy elősegítse az 5. cikkben előírt, az összetevőkre és a kibocsátásokra vonatkozó információk elektronikus formában történő bejelentését. Az EU-CEG rendszer összességében zökkenőmentesen működött és teljesítette alapvető céljait mint adattár[23], miközben csökkentette a gyártók, importőrök és nemzeti szabályozó szervek adminisztratív terheit. A Bizottság dohányzás visszaszorítását célzó együttes fellépést[24] hozott létre, ezzel is segítve a tagállamokat az összetevőkre és a kibocsátásokra vonatkozó EU-CEG adatok elemzésében és közzétételében. Az együttes fellépés segítette a tagállamokat abban, hogy az 5. cikk (4) bekezdésében előírtak szerint az interneten közzétegyék az információkat. A közzétételi folyamat nehéz volt, részben mert néhány bejelentő visszaélt a bizalmas kezelésre utaló címkével.

Az EU-CEG rendszer nagyon sok értékes adatot és információt tárol. Az együttes fellépés útján végzett erőfeszítések ellenére azonban az együttes fellépést a tagállamok eddig ritkán alkalmazták végrehajtási és szabályozási célokra. Emellett bizonyos kötelező változók, pl. értékesítési adatok esetében az adatok nem teljesek. Az egységes piacot vizsgáló uniós szintű elemzést akadályozza az adatok nemzeti „tulajdonlása”, mivel egyes tagállamok nem hajlandók megosztani adataikat. Az EU-CEG költséges és erőforrás-igényes a Bizottság számára. Eddig csak a tagállamok mintegy fele számított fel díjat az 5. cikk (8) bekezdése alapján az összetevőkre vonatkozó információk kezeléséért. A több más szakpolitikai területen létrehozott referencialaboratóriumok nem léteznek. Az együttes fellépés némileg javította a helyzetet. Összességében azonban a legtöbb erőforrást továbbra is az adattár létrehozására és fenntartására fordították, hátrányosan érintve ezzel az adatelemzést, a kutatást és a szakpolitikák kialakítását, ami lehetővé tenné az adatok érdemi fellépésre való felhasználását.

Az EU-CEG kialakításának gyakorlati tapasztalatai azt mutatták, hogy technikailag lehetséges lenne létrehozni egy, a dohánytermékek összetevőire és kibocsátásaira vonatkozó információkat tartalmazó uniós adatbázist. Tekintettel azonban a Bizottság és a tagállamok erőforrásainak korlátaira[15], valamint az adatok nemzeti tulajdonlására, az összetevők megbízható és díjakból fedezett európai értékelési rendszere nélkül egy ilyen (a 28. cikk (2) bekezdésének d) pontja szerinti) adatbázis csak korlátozott hozzáadott értékkel bírna. Gondosan fel kell tehát mérni, hogy egy ügynökség esetében a dohánytermék-összetevőkkel kapcsolatos új feladatok végrehajtása milyen erőforrásokat igényelne[25].

3.3. A prioritási listán szereplő adalékanyagok és fokozott jelentéstételi kötelezettségek (6. cikk)

A 6. cikk (1) bekezdése szerint a Bizottság határozatot[26] fogadott el, létrehozva az ÚÚAKTB tudományos véleménye[27] alapján kiválasztott 15 adalékanyag prioritási listáját. E vélemény

[23] Eddig több mint 5 500 gazdasági szereplő kérelmezett bejelentői azonosítót. Csaknem 2 400 nyújtotta be termékeit (jelenleg több mint 42 000 dohány és 300 000 e-cigaretta aktív az EU-CEG rendszerben).

[24] Ez az együttes fellépés (http://jaotc.eu/) 25 tagállam részvételével segíti a DTI végrehajtását; 2,5 millió EUR költséggel (az EU hozzájárulás aránya 80 %).

[25] Lásd még: európai rákellenes terv, 9. o.

[26] A Bizottság (EU) 2016/787 végrehajtási határozata.

[27] ÚÚAKTB: *A dohánytermékekben használt adalékanyagok*. 2016. január 25.: http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/emerging/opinions/index_en.htm

figyelembe vette a rendelkezésre álló adatokat, amelyek szerint egy adalékanyag i. hozzájárulhat a cigaretták és cigarettadohány mérgező, függőséget okozó vagy rákkeltő, mutagén vagy reprodukciót károsító tulajdonságaihoz, ii. jellegzetes ízt eredményezhet, vagy iii. elősegítheti az inhalációt vagy a nikotinfelvételt.

Mintegy 12 nagy gyártó működött együtt egy ad hoc ipari konzorciumban és nyújtott be jelentéseket 14 elsőbbségi adalékanyagról a jogszabályi határidőn belül. Egy elsőbbségi adalékanyag – diacetil – esetében nem teljesült az eredeti határidő. Több tagállam hozott további intézkedéseket a megfelelés biztosítása érdekében. Az együttes fellépés szakértői értékelésnek vetette alá a jelentéseket és számos hiányosságot[28] állapított meg, amelyeket – a tagállamok kifejezett kérésének megfelelően – a Bizottság közölt az ágazattal. Bár az ágazat adott bizonyos pontosításokat, a tagállamok nem tudták megerősíteni, hogy a vizsgált vegyi anyagok közül bármelyik is ne járulna hozzá a dohányzás káros hatásához. A 6. cikk alkalmazásával kapcsolatos tapasztalatok összességében azt mutatják, hogy a benyújtott jelentések kevés érdemi információval szolgáltak, miközben a Bizottság és a tagállamok kötelesek jelentős erőforrásokat fordítani a felülvizsgálatukra.

A jelenlegi tapasztalatok alapján gondosan kell mérlegelni az erőforrásigényeket, amikor az összetevők pozitív listája és egy adatbázis uniós szintű létrehozásának megvalósíthatóságáról döntenek. Strukturáltabb és állandóbb mechanizmusra lenne szükség az összetevők értékeléséhez, figyelembe véve azok kémiai és fizikai tulajdonságait mind égetve, mind nem égetve, beleértve a kibocsátások nem égetés esetén jelentkező hatásait is.

3.4. Az összetevőkre vonatkozó szabályozás (7. cikk)

2016 májusától a DTI tiltja a jellegzetes ízesítésű cigaretták és cigarettadohány forgalomba hozatalát. A társjogalkotók négyéves kivezetési időszakot fogadtak el a jelentős piaci részesedéssel rendelkező jellegzetes ízesítésű termékek (pl. mentol) esetében. 2020 májusától tehát már nincsenek mentességek. Miközben a cukorka vagy gyümölcs jellegzetes ízesítések esetében nem jelentettek megfelelési problémát, a közelmúlt fejleményei a mentol tilalmának gyengébb szintű megfelelésére engednek következtetni. A cigarettáktól és cigarettadohánytól eltérő dohánytermékekre vonatkozó mentességet vissza kell vonni, ha megállapítható „a körülmények jelentős megváltozása” (lásd a 10. szakaszt).

A Bizottság jelentős erőfeszítéseket és erőforrásokat fordított a tanácsadó mechanizmus létrehozására és működtetésére annak eldöntésének segítése érdekében, hogy egy dohánytermék jellegzetes ízesítésű-e. E mechanizmus a dohánytermékek jellegzetes ízesítésével foglalkozó független tanácsadó testületet, amely egy bizottsági szakértői csoport formáját ölti, valamint a közbeszerzés útján létrehozott, érzékszervi és vegyi elemzésekkel foglalkozó technikai csoportot foglalja magában. A jellegzetes ízesítések tilalmának végrehajtása a gyakorlatban erőforrás-igényesnek és nehézkesnek bizonyult, miközben a tagállamok és a Bizottság korlátozott erőforrásokkal rendelkeznek. A 7. cikk (6) bekezdésének megfelelően több tagállam is betiltott bizonyos adalékanyagokat.

[28] E hiányosságok a 6. cikk (2) és (3) bekezdésében felsorolt konkrét szempontokhoz, valamint az elvégzett tanulmányok átfogó jellegéhez, módszertanához és következtetéseihez kapcsolódtak (6. cikk (4) bekezdés).

3.5. Következtetések az összetevőkről és a kibocsátásokról

A tagállamok és a Bizottság összességében sok erőfeszítést és erőforrást fordítottak a 3–7. cikk végrehajtására. Az emberi egészség és bizonyos rendelkezések hatékonysága szempontjából azonban elhanyagolható a tényleges hozzáadott érték. Bár a fő rendszer – az EU-CEG és a független tanácsadó testület – teljes mértékben működőképes, működése nagyon munkaigényes, és jelenleg sem a Bizottság, sem a tagállamok nem rendelkeznek az optimális használatához elegendő erőforrással. Ezért javasoljuk annak megvizsgálását, hogy miként javítható és szervezhető megbízhatóbb és hatékonyabb módon az összetevők és termékek harmonizált uniós szintű értékelése, beleértve az EU-CEG-információkat is.

A kiemelt adalékanyagokkal kapcsolatos munka eddig kevés érdemi információval szolgált, és hasznosságát felül kell vizsgálni. A gépi mérési módszerek megvitatása még mindig nem zárult le.

4. Címkézés és csomagolás (8–14. cikk)

4.1. Általános figyelmeztetések, tájékoztatások és kombinált egészségvédő figyelmeztetések (8–12. cikk)

Az irányelv követelményeket vezet be a dohánytermékeken és kapcsolódó termékeken elhelyezett kötelező egészségügyi figyelmeztetésekhez, beleértve a dohányzásra szánt dohánytermékekre vonatkozó kombinált egészségvédő figyelmeztetéseket is. A Bizottság két végrehajtási jogi aktust fogadott el a cigarettadohány tasakokon elhelyezendő kombinált egészségvédő figyelmeztetések elhelyezésének[29], valamint a kombinált egészségvédő figyelmeztetések elrendezésének, kialakításának és alakjának meghatározásához[30]. A Bizottság az irányelv[31] II. melléklete szerinti, képes figyelmeztetéseket tartalmazó képtárat is fejlesztette. A DTI egyik fő sikerét a címkézési és csomagolási szabályok harmonizálása jelentette, amely egységesítette a csomagolást a belső piacon.

A dohánytermékek csomagolása elülső és hátsó felületének 65 %-át lefedő kötelező kombinált egészségvédő figyelmeztetések a 2001/37/EK irányelvhez[32] képest jelentősen javították a címkézési intézkedéseket. Hatékony módon fokozták a dohánytermékek káros hatásaival kapcsolatos lakossági tudatosságot, és összefüggésbe hozhatóak a dohányfogyasztás csökkenésével[15].

Panaszok érkeztek azt állító személyektől, hogy ők vagy hozzátartozóik a beleegyezésük nélkül láthatók a képeken, több száz levelet és több bírósági eljárást is beleértve[33]. Minden ilyen állítás egyértelműen megalapozatlannak bizonyult.

A Bizottság információi alapján úgy tűnik, hogy néhány alábbi kivételtől eltekintve a tagállamok nagyrészt megfelelően alkalmazzák a címkézési szabályokat.

Bár a harmonizált címkézési rendelkezések fontos példáját adják a DTI azon rendelkezéseinek, amelyek segítették javítani a belső piac működését, jó néhány végrehajtási kihívásról érkezett

[29] A Bizottság (EU) 2015/1735 végrehajtási határozata.
[30] A Bizottság (EU) 2015/1842 végrehajtási határozata.
[31] A Bizottság 2014/109/EU felhatalmazáson alapuló irányelve.
[32] 2001/37/EK irányelv.
[33] Lásd a 2.3. fejezetben található hivatkozást.

jelentés[15]. Változó módon alkalmazták a 9. cikk (3) bekezdésének az oldalsó egészségvédő figyelmeztetések minimális méretére vonatkozó rendelkezéseit, amelyek a 20 mm-nél vékonyabb, téglatest alakú slim csomagolások tilalmát[34] jelentik. Kérdések merültek fel, illetve változó mértékű uniós szintű megfelelés mutatkozott a levágott vagy lekerekített szélű csomagolásokon elhelyezett egészségvédő figyelmeztetések felületének a (28) preambulumbekezdés[35] szerinti kiszámításával kapcsolatban is. Néhány tagállam javaslatot tett[15] a levágott szélekre vonatkozó rendelkezéseknek az irányelv szövegébe való beépítésére, vagy a levágott szélű csomagok teljes betiltására.

A 11. cikk (1) bekezdése lehetővé teszi a tagállamok számára, hogy a cigarettától, a cigarettadohánytól és a vízipipadohánytól eltérő, dohányzásra szánt dohánytermékek esetében mentességet adjanak a tájékoztatás és a kombinált egészségvédő figyelmeztetések feltüntetésének kötelezettsége alól. Esetükben továbbra is kötelező egy szöveges figyelmeztetést és az általános figyelmeztetést tartalmazó címke, valamint a leszokást segítő szolgálatokra való hivatkozás. Eddig a tagállamok mintegy fele számolt be a 11. cikk alapján engedélyezett mentességekről. Néhányan bírálták a mentességet, rámutatva az ágazati nyomásra, és arra figyelmeztettek, hogy a fogyasztók vonzóbbnak vagy kevésbé károsnak találhatják e mentesített termékeket[15]. A 11. cikk (6) bekezdése felhatalmazza a Bizottságot arra, hogy a körülmények jelentős megváltozása esetén visszavonja a mentességek lehetőségét. A 2. cikk 28. pontjában meghatározott „a körülmények lényeges megváltozására” vonatkozó feltételrendszer (lásd az 10. fejezetet) azonban nagyon megnehezíti az alkalmazást.

A füst nélküli dohánytermékek címkézésére vonatkozó 12. cikk rendelkezéseit a legtöbb esetben megfelelően alkalmazták, és semmilyen nagyobb problémáról nem érkezett jelentés.

4.2. Termékkiszerelés, csomagok harmonizálása és semleges csomagolás (13. cikk, 14. cikk, 24. cikk (2) bekezdés)

A termékismertetésről szóló 13. cikk a promóciós elemek széles körű tilalmát írja elő. Számos tagállamnak okozott nehézséget a 13. cikk rendelkezéseinek értelmezése és végrehajtása, különösen a cikk hatályának tisztázását és a meg nem felelés megállapítását illetően. A termékkiszerelés terén gyakoriak a meg nem felelések és a törvény megkerülésére irányuló kísérletek, és több tagállamban is jogi kihívások merülnek fel[15].

A 14. cikk csomagolásra vonatkozó rendelkezéseit[36] általában jól értelmezik és végrehajtják.

Nyolc tagállam élt a 24. cikk (2) bekezdése szerinti jogával, hogy túllépjen a DTI címkézési rendelkezésein, és a dohánytermékekhez egységes csomagolást, azaz **semleges csomagolást** vezetett be. E tagállamok értesítették a Bizottságot ezekről az intézkedésekről, közegészségügyi megfontolásokból történt bevezetésük indokaival együtt, és azt is bizonyították, hogy ezek az

[34] 2017-ben a Bizottság kifejtette a dohányzáspolitikával foglalkozó szakértői csoportnak, hogy a 9. cikk (3) bekezdésében foglalt rendelkezéseket a 20 mm-nél vékonyabb, téglatest alakú slim csomagolások tilalmának tekinti.

[35] 2015-ben az Egészségügyi és Élelmiszerbiztonsági Főigazgatóság informális dokumentumot terjesztett elő a dohányzáspolitikával foglalkozó szakértői csoport számára, amelyben tisztázta a (28) preambulumbekezdéssel kapcsolatos álláspontját, valamint azt, hogy a területszámítás során hogyan kell figyelembe venni a levágott vagy lekerekített széleket.

[36] Különösen a cigaretta (20 szál) és a cigarettadohány (30 g) csomagolási egységeinek minimális tartalmára vonatkozó követelményt.

intézkedések arányosak és nem képezik önkényes megkülönböztetés eszközét. A tagállamok tapasztalatai[15] alapján úgy tűnik, hogy a semleges csomagolás és a képes figyelmeztetések erősítik a dohányzáshoz társított betegségekkel kapcsolatos tudatosságot és a dohányzásról való leszokás motivációját, valamint segítik a dohányzás csökkentését, többek között a fiatalok körében. Az európaiak mintegy fele támogatja a cigarettáknál használt „semleges csomagolás" bevezetését[4]. Ezek az intézkedések megfelelnek a nemzetközi fejleményeknek, mivel a semleges csomagolás a WHO és az FCTC által szorgalmazott „aranyalap", amely egy iránymutató WTO-döntés[37] szerint összhangban áll a nemzetközi kereskedelmi joggal. A semleges csomagoláson keresztüli szigorúbb szabályozás is segíti a termékkiszerelési rendelkezések végrehajtását, nevezetesen a promóciós elemek teljes körű tilalmát. A semleges csomagolásra vonatkozó követelmények csak néhány tagállamban való bevezetése azonban akadálya lehet az áruk szabad mozgásának. Ráadásul a szabványosított csomagolás formátumai tagállamonként eltérőek lehetnek, ami tovább torzítja a belső piac zavartalan működését.

4.3. Következtetések a címkézésről és a csomagolásról

Összességében EU-szerte megfelelően alkalmazzák a címkézési és a csomagolási szabályokat. E szabályok – különösen a kombinált egészségvédő figyelmeztetések kibővítésével – a különböző termékkategóriák és a dohányzás egészségügyi hatásainak jobb megismerését és megértését eredményezték. E siker alapján kell azt vizsgálni, hogy a szigorúbb címkézési szabályok milyen mértékben működnének valamennyi dohánytermék-kategória esetében. A csomagolási egységek csomagolására/megjelenésére vonatkozó egyes rendelkezések további vizsgálatot igényelnek, különösen a figyelmeztetések méretét, a promóciós elemek és a „slim csomagok" tilalmát, valamint a levágott széleket illetően.

Több tagállam is túllépett a DTI rendelkezésein, és sikerrel vezette be a semleges/szabványos csomagolást. Ezért alaposabban meg kell vizsgálni a nagyobb egészségvédő figyelmeztetéseket tartalmazó, egyszerű csomagolást is.

5. Nyomonkövethetőség és biztonsági elemek (15. és 16. cikk)

A 15. és 16. cikk a dohánytermékek nyomonkövethetőségének és biztonsági elemeinek uniós szintű rendszereiről rendelkezik a tiltott kereskedelem kezelése érdekében. 2017 decemberében a Bizottság jogszabályokat fogadott el a dohánytermékek nyomonkövethetősége és biztonsági elemei rendszereinek létrehozására vonatkozó technikai részletekről[38]. A rendszerek működése az irányelvben meghatározott határidőn belül, 2019 májusában kezdődött meg. Azóta a cigaretták és a cigarettadohány minden újonnan gyártott vagy importált csomagolási egysége egyedi azonosítóval van megjelölve és biztonsági elemmel rendelkezik. Mivel a készletkimerülési időszak 2020 májusában véget ért, a továbbiakban nem forgalmazható nem nyomon követhető cigaretta és cigarettadohány. A rendszereket 2024 májusában kiterjesztik az összes többi dohánytermékre.

[37] 2020 júniusában egy iránymutató WTO-döntés vetett véget a semleges csomagolásról szóló ausztráliai törvénnyel szemben elhúzódó jogi kihívásoknak, mivel megerősítette, hogy a semleges csomagolás a szükségesnél nagyobb mértékű kereskedelmi korlátozás nélkül támogatja a közegészség javításának célkitűzését, a semleges csomagolás miatti védjegykorlátozások pedig indokoltak, mert a közegészségügyi célkitűzést támogatják.

[38] A Bizottság (EU) 2018/574 végrehajtási rendelete, a Bizottság (EU) 2018/573 felhatalmazáson alapuló rendelete, a Bizottság (EU) 2018/576 végrehajtási határozata.

5.1. Nyomonkövethetőség

2020 végéig az uniós nyomonkövethetőségi rendszer a dohánytermékek kezelését végző 795 000 vállalatról és 1 520 000 létesítményről gyűjtött információkat. A cigaretta és a cigarettadohány gyártói és importőrei 45 milliárd egyedi azonosítót kaptak és alkalmaztak, amelyeket a tagállamok által kijelölt azonosítókibocsátók állítottak elő. A Bizottsággal kötött koncessziós szerződés alapján a Dentsu Aegis Network által üzemeltetett rendszer központi elemei, a másodlagos adattár és az útválasztó az ellátási lánc logisztikai és tranzakciós üzeneteinek milliárdjait kezelték[39].

Az uniós nyomonkövethetőségi rendszert a WHO tiltott kereskedelemről szóló FCTC-jegyzőkönyvének („ITP”), és különösen annak 8. cikkének kellő figyelembevételével vezették be. A rendszer kialakítása teljes mértékben megfelel az ITP rendelkezéseinek. Az ITP részes felének egyik hivatalos kötelezettségét sem ruházták át a dohányiparra. A tagállamok és a Bizottság egymást kölcsönösen erősítő intézkedések[40] sorozatán keresztül ellenőrzik a rendszert.

A tagállamok összesen 22 különböző szervezetet jelöltek ki azonosítókibocsátóként, köztük 17 állami ellenőrzés alatt álló szervezetet, beleértve a nemzeti nyomdákat is. Emellett nyolc tagállam öt informatikai magánvállalkozással szerződött. Mind a magán-, mind a közszektorbeli szervezeteket teljes mértékben integrálták a rendszerbe, és eltérő jogállásuk nem befolyásolta annak napi működését.

2020 végéig az elsődleges adattárak biztosítására vonatkozóan a Bizottság 46 adattárolási szerződést hagyott jóvá, amelyeket a dohánytermékek gyártói és importőrei 10 különböző szolgáltatóval kötöttek, bár közülük négy ugyanahhoz a vállalatcsoporthoz tartozik. A szerződéseket többek között az (EU) 2018/573 rendeletben meghatározott fő szerződéses elemekhez képest ellenőrizték, míg a szolgáltatók szűrését az (EU) 2018/574 rendelet 35. cikke szerinti függetlenségi követelmények alapján végezték. A Bizottság egy javasolt szolgáltatóval együtt egy adattárolási szerződést is elutasított.

A Bizottság a dohánygyártók által javasolt és fizetett 15 ellenőrt hagyott jóvá az elsődleges adattárak ellenőrzésének első éves ciklusához. A Bizottság manipulálás elleni eszközökre vonatkozó nyilatkozatokat gyűjtött a szolgáltatóktól, amelyek a telepítésüket végezték azon gyártósorokon, amelyekért 10 dohánytermék-gyártó és -importőr felelős.

A másodlagos adattár üzemeltetője által biztosított interfészekhez az összes tagállam illetékes hatósága és az OLAF főigazgatója kapcsolódik, és közülük sokan elkezdték használni a nyomonkövethetőségi adatokat a végrehajtás segítéséhez. E tevékenységeket tovább könnyíti a Dentsu Aegis Network által a Bizottsággal kötött külön megállapodás alapján biztosított mobil

[39] Szükség esetén a nyomonkövethetőségi rendszer kialakítása és alkalmazott műszaki megoldásai kiterjeszthetők az ellátási lánc szigorúbb szabályozási ellenőrzését igénylő egyéb területekre is.

[40] Közéjük tartoznak az alábbi intézkedések: a) független azonosítókibocsátók, b) manipulálás elleni eszközök telepítése a gyártósorokon, c) az ágazat általános kizárása a nyomonkövethetőségi adatok lekérdezéséből, d) az elsődleges adattárak szolgáltatóinak és ellenőreiknek a Bizottság általi ellenőrzése, e) az informatikai megoldások valamennyi kulcsfontosságú harmadik fél szolgáltatójára vonatkozó, előre meghatározott függetlenségi kritériumok, f) a másodlagos adattárban tárolt valamennyi adat másolata és g) az illetékes hatóságok valós idejű adathozzáférése.

ellenőrzési alkalmazás. Több tagállam használja vagy kívánja használni az uniós rendszert[41] arra, hogy saját végrehajtási rendszerének szolgáltasson adatokat.

Bár a rendszer működik és komoly lépést jelent a tiltott kereskedelem elleni harcban, a tagállamok és a Bizottság jelentős problémákkal küzdöttek a nyomonkövethetőségi adatok minősége, pl. a héaazonosító számok, a gyártóberendezések adatai vagy a termékek kiskereskedelmi egységekbe irányuló utolsó mozgása terén. Noha fokozatosan javul, az adatminőség továbbra is kritikus fontosságú a végrehajtás és a rendszer célkitűzéseinek teljes körű megvalósítása szempontjából.

5.2. Biztonsági elemek

A biztonsági elemekre vonatkozó rendelkezéseknek való megfelelés érdekében 22 tagállam úgy döntött, hogy a már meglévő adójegy- és adóügyi jelölési programjaira támaszkodik, és szükség esetén kiigazítja azokat. A fennmaradó öt tagállam új hitelesítési címkéket vezetett be. Ily módon a biztonsági elemek rendszere egy nagymértékben hasonló biztonsági szabvány kialakítását tette lehetővé az egész EU-ban.

5.3. Következtetések a nyomonkövethetőségről és a biztonsági elemekről

Az adatminőséget érintő problémák ellenére a nyomonkövethetőségi rendszer teljes mértékben működőképes és jól kialakított. A Bizottság meg fogja vizsgálni, hogy a rendszer hosszú távú teljesítménye javítható-e a hatókörük, operatív hatásuk, illetve a pártatlanságot és közbizalmat garantáló biztosítékaik tekintetében szigorúbb ellenőrzésekkel.

6. Határokon átnyúló távértékesítés (18. cikk)

Saját országában a tagállamok több mint fele megtiltotta a dohánytermékek és/vagy kapcsolódó termékek fogyasztók részére történő, határokon átnyúló távértékesítését. A határokon átnyúló távértékesítést engedélyező tagállamok túlnyomó többsége illetékes hatóságai honlapján közzétette az országban regisztrált kiskereskedők listáit[15].

A határokon átnyúló távértékesítési tilalmak és korlátozások nyomon követése és érvényesítése kihívást jelentett. A tagállamok az országukban regisztráció nélkül működő kiskereskedőket, illetve meg nem felelő vagy tiltott termékeket értékesítő kiskereskedőket találtak. Emellett határokon átnyúló távértékesítés is előfordult az azt tiltó tagállamokban. Csak néhány tagállam jelezte a nem regisztrált kiskereskedők tevékenységének figyelését és ismerte el a honlapok bezárásának nehézségeit, különösen amikor a szerverek az Unión kívül helyezkedtek el. Emellett úgy tűnik, hogy az életkor-ellenőrző rendszerek nem hatékonyak, mivel a tagállamok jobb életkor-ellenőrző rendszereket sürgetnek[42].

A tagállamoknak nehézséget okozott a határokon átnyúló távértékesítés ellenőrzése, és számos tagállam jelezte az erős végrehajtási együttműködés szükségességét. Egyes tagállamok felléptek a meg nem felelő kiskereskedőkkel szemben. Emellett a tagállamok felhívták a figyelmet a DTI „határokon átnyúló távértékesítés” fogalommeghatározásával kapcsolatos problémákra.

[41] Ezek a fejlemények nagy előrelépést jelentenek a Bizottság és a főbb dohánygyártók között 2004–2010 során létrejött csalás elleni megállapodások részeként az ágazat által kidolgozott korábbi rendszerekhez képest.

[42] ICF 2021. A próbavásárlási gyakorlat azt mutatta, hogy az egyes tagállamokban számos kiskereskedő viszonylag gyenge, a kiskorú vásárlók által könnyen kijátszható ellenőrzéseket használ: A felülvizsgált kiskereskedők 80 %-a önbevallást alkalmaz életkor-ellenőrzésként, és az életkort nem ellenőrzik a teljesítés helyén.

6.1. Következtetések a határokon átnyúló távértékesítésről

Általában véve elégtelen a DTI szerinti, határokon átnyúló távértékesítési korlátozások vagy tilalmak nyomon követése és érvényesítése. Úgy tűnik, hogy az életkor-ellenőrzési rendszerek nem hatékonyak, tagállamonként eltérőek, érvényesítésük pedig gyenge. Nem minden tagállam tette közzé a regisztrált kiskereskedők előírt listáit. Nehézségek merülnek fel az Unión kívül működő kiskereskedők/honlapok kezelése terén. Bizonyos rendelkezéseket, különösen a „határokon átnyúló távértékesítés" fogalommeghatározását egyértelműbbé lehetne tenni. Tekintettel a tagállamok közötti tartós eltérésekre és a meg nem felelő termékek határokon átnyúló távértékesítésével kapcsolatos aggályokra, lehetőség van a jelenlegi rendszer továbbfejlesztésére, vagy alternatívaként mérlegelhető a dohánytermékek és kapcsolódó termékek határokon átnyúló távértékesítésének betiltása, amit már számos tagállam megtett.

7. Új dohánytermék-kategóriák (19. cikk) és egyéb újonnan megjelenő termékek

A DTI „új dohánytermék-kategóriákra" vonatkozó rendelkezéseinek célja az, hogy széles körű szabályozási hálót biztosítsanak az uniós piacra gyorsan belépő új dohánytermék-kategóriák számára. Az időpont-alapú meghatározás[43] azonban azt jelenti, hogy a rendelkezések nem az egyes új termékek egyedi jellemzőire vonatkoznak. Emellett a DTI nem tárgyalja teljeskörűen a dohányt nem tartalmazó egyes új termékeket, pl. a szájon át fogyasztott nikotin tasakokat. Ezek nem gyógyszerészeti jellegűek, forgalmazásuk fogyasztási cikként történik és hasonlóak a DTI 17. cikkében tiltott[44] szájon át fogyasztott dohánytermékekhez.

Kihívást jelent az ízesítések használata is, amelyek különösen a fiatalok számára vonzóak. Az új dohánytermék-kategóriák mentesülnek a jellegzetes ízesítések tilalma alól (7. cikk (12) bekezdés). A DTI lehetőséget ad e mentesség visszavonására, de jelentős szabályozási korlát áll fenn – a Bizottságnak bizonyítania kell „a körülmények jelentős megváltozását" (lásd a 10. fejezetet).

Az új dohánytermék-kategóriák kiemelkedő típusát jelentő hevített dohánytermékek növelték jelenlétüket az uniós piacon[45], 2019. évi árbevételük 2,92 milliárd EUR volt[46] (a dohánypiac 2 %-a). 2020-ban a 15–24 éves európaiak 7 %-a már (legalább) kipróbálta a hevített dohánytermékeket, és 2 %-uk volt aktuális felhasználó.

Eltérőek a vélemények azt illetően, hogy az új dohánytermék-kategóriák, különösen a hevített dohánytermékek mennyire károsak az egyéni felhasználók egészségére. Míg az ágazat a hagyományos dohánytermékekhez képest gyakran kisebb kockázatú termékként mutatja be a hevített dohánytermékeket – azt állítva, hogy azok segítik a dohányosok leszokását –, a fiatalok

[43] A DTI e kategóriát 2014. május 19. után forgalomba hozott termékként határozza meg, amely nem tartozik az irányelv szerinti termékkategóriákba (cigaretta, cigarettadohány, pipadohány, vízipipadohány, szivar, szivarka, rágódohány, tüsszentésre szolgáló dohánytermék vagy szájon át fogyasztott dohánytermék).

[44] Ausztria, Finnország és Svédország csatlakozási okmányának 151. cikke felhatalmazza Svédországot, hogy eltérjen a tilalomtól.

[45] EU-CEG adatok. 2020 szeptemberéig összesen közel 1 000 aktív egyedi dohánytermék-azonosítót regisztráltak az EU-CEG-ben. Emellett az adatok szerint az Unióban stabilan nőtt az EU-CEG-ben regisztrált termékbevezetések száma, ami 2020-ban közel 500 új bevezetéssel érte el a csúcsot. Ezek a számok az uniós országokban bevezetett egyedi azonosítókat is magukban foglalják. Ha több országban is bevezetik ugyanazt a terméket, akkor azt csak egyszer veszik figyelembe.

[46] Euromonitor Passport.

körében aggasztó népszerűségi tendenciák láthatók[47]. A bizonyítékok azt is mutatják, hogy számos felhasználóból[48] annak ellenére , hogy csökkenteni kívánja egy másik dohánytermék fogyasztását, „kettős felhasználó”[49] lesz. Más dohánytermékekhez hasonlóan a hevített dohánytermékek is tartalmaznak függőséget okozó nikotint, és a bizonyítékok azt mutatják, hogy a hevített dohánytermékek vegyi anyagokat, köztük több mérgező vegyi anyagot bocsátanak ki[50].

A DTI rendelkezések új dohánytermék-kategóriákra történő alkalmazása attól függ, hogy e termékek a füst nélküli dohánytermék vagy a dohányzásra szánt dohánytermék meghatározása alá tartoznak-e (19. cikk (4) bekezdés). Meghatározása szerint a füst nélküli dohánytermék felhasználása nem jár égési folyamattal. Ez kihívás a szabályozó szervek számára, mivel az égés elve félreérthető, ami ahhoz vezet, hogy a tagállamok bizonyos termékeket eltérő módon sorolnak be, amint az nemzetközi (WCO) szinten is napirenden van[51].

Továbbá az új termékkategóriák meghatározása tekintetében biztosított rugalmasság nélkül kihívást jelent a meglévő kategóriákra kidolgozott szabályok új dohánytermék-kategóriákra való alkalmazása, mivel azok nem feltétlenül felelnek meg az új termékek sajátos tulajdonságainak.

Ezen új dohánytermék-kategóriák kihívást jelentenek a dohányzás visszaszorítására irányuló intézkedések átfogó alkalmazása terén is, beleértve a reklámokat és a füstmentes környezeteket. A kifejezetten az ilyen termékek fogyasztására tervezett eszközt egyes tagállamokban széles körben népszerűsítik, kijátszva a dohányreklámok tilalmát. Egy termék füstmentesként való besorolása a füstmentes környezetről szóló, hagyományosan a dohányzásra szánt dohánytermékekre fókuszáló törvények kijátszásához is vezethet. A fenti kérdések tisztázása és az e termékek által támasztott szabályozási kihívások kezelése érdekében az EU felhatalmazást kezdeményezett és támogatott a WHO FCTC COP8 konferenciáján[52].

7.1. Következtetések az új dohánytermék-kategóriákról és az újonnan megjelenő termékekről

Az uniós szabályozási keret jelenleg nem foglalkozik az összes új és újonnan megjelenő dohánytermék-kategóriával és nem biztosít rugalmasságot a gyors termékfejlődés kezeléséhez. A hevített dohánytermékeket szorosan nyomon kell követni, mivel sajátos szabályozási kihívásokat jelentenek, beleértve az egészségügyi figyelmeztetéseket, az ízesítéseket és az eszközökkel való kölcsönhatást. Az újonnan megjelenő nikotintartalmú vagy hasonló termékek (kivéve az orvosi célokra és/vagy orvosi engedély alapján a dohányzásról való leszokáshoz engedélyezetteket) esetében is vannak joghézagok.

[47] LSE 2020. Egy 12 tagállamot érintő egyedi mintán végzett kutatás szerint a hevített dohánytermékekkel kapcsolatban már volt némi tapasztalata a (18–25 éves) fiatal válaszadók 31 %-ának, akiknek 8 %-a aktuális felhasználó. Érdekes módon ez a szám kisebb volt a 26 év felettiek esetében, akiknek csak 27 %-a próbálta ki a hevített dohánytermékeket. Mindkét korcsoportban a hevített dohánytermékek aktuális felhasználóinak közel 60 %-a napi felhasználó volt.

[48] LSE 2020. A termékek megítélését illetően mindkét korcsoport válaszadóinak 44 %-a szerint a hevített dohánytermékek „egészségtelenek”, további 77 %-uk szerint pedig a fiatalok alábecsülik ezek használatának a kockázatait.

[49] LSE 2020. A termékek megítélésének vizsgálata során a válaszadók 85 %-a jelezte, hogy a hevített dohánytermékek mellett más termékeket is használ.

[50] WHO 2020. Hevített dohánytermékek: tájékoztató.

[51] A Vámegyüttműködési Tanács nemzetközi egyezménye a Harmonizált Áruleíró és Kódrendszerről.

[52] Az FCTC részes feleinek konferenciája, nyolcadik ülésszak, 2018. október 1–6.

8. Elektronikus cigaretták és utántöltő flakonok (20. cikk)

A dohányt nem, de nikotint tartalmazó e-cigaretták érték tekintetében a dohánytermékek és kapcsolódó termékek nemzeti uniós piacának akár 7 %-át kitevő, sajátos és sokszínű termékkategóriát alkotnak[53]. Az EU-CEG több mint 300 000 aktív e-cigarettát és több mint 42 000 aktív dohányterméket tartalmaz[54]. Az elmúlt években a nagy dohányipari vállalatok növelték beruházásaikat az e-cigaretták terén.

A regionális joghatóságok közül elsőként az EU szabályozta e területeket, beleértve a reklámozást is. A sokféle termék széles körének lefedése céljából a DTI tágan határozza meg ezt a kategóriát, hogy az magában foglalja mind az eszközt, beleértve annak részeit, mind a nikotinos utántöltő folyadékot tartalmazó utántöltő flakonokat. Ez jogi egyértelműséget teremtett, különösen az új dohánytermék-kategóriákra vonatkozó, az eszközt nem magukban foglaló rendelkezésekkel összehasonlítva. A Bizottság két végrehajtási jogi aktust és egy jelentést fogadott el az újratölthető e-cigarettákkal kapcsolatos kockázatokról[55].

A tagállamoknak összességében meglehetősen jó tapasztalataik voltak az e-cigarettákra vonatkozó egyes rendelkezések végrehajtása terén, ám más konkrét területeken van még javítanivaló. Bár a gyártók és az importőrök a 20. cikk (2) bekezdésének megfelelően értesítést nyújtanak be az illetékes hatóságoknak, többet lehetne tenni a jobb minőségű, különösen a toxikológiai adatokra és a fogyasztáskori következetes nikotinadagokra vonatkozó információk szolgáltatásáért, pl. az értékelési módszerek szabványosítása útján. Bizonyos rendelkezések gyakorlati végrehajtása nehézkesnek bizonyult, pl. a 20. cikk (4) bekezdése b) pontjának iii. alpontja szerinti egészségvédő figyelmeztetések nemcsak az utántöltő flakonokra vagy az előretöltött eszközökre vonatkoznak, hanem magára az e-cigarettára is. A további pontosítások és a differenciáltabb figyelmeztetések segíthetnének, különösen amikor a terméket nikotintartalmú folyadék nélkül forgalmazzák. Emellett értelmezési kérdések merültek fel a következőkkel kapcsolatban: i. a csomagolási egységekre és a gyűjtőcsomagokra vonatkozó címkézési követelmények, ii. a promóciós elemek tilalma alóli mentesség alapján engedélyezett információk (pl. nikotintartalom és ízesítési információk), és iii. a tartályméret határértékei.

A 20. cikk (5) bekezdésének alkalmazása – amely tiltja az e-cigarettát népszerűsítő kereskedelmi közleményeket és szponzorálási tevékenységeket – továbbra is kihívást jelent, főleg információs társadalmi szolgáltatás keretében és a közösségi médiában, ahol a fiatalok különösen kitettek/célzottak.

A piacfelügyeleti tevékenységek bejelentését illetően a tagállamok jogi kötelezettsége a Safety Gate/RAPEX rendszerben jelenteni a veszélyes e-cigarettákat, a hozzájuk adott töltőket és az utántöltő flakonokat, valamint az ellenük hozott intézkedéseket. A meg nem felelő termékekre

[53] Euromonitor Passport. Az e-cigaretták piaci jelenléte jelentős: a 2019. évi adatok szerint a legnagyobb piac az Egyesült Királyság (2 417 millió EUR), majd Franciaország (847 millió EUR), Németország (673 millió EUR) és Lengyelország.

[54] A legnépszerűbbek az újratölthető tartályokkal ellátott nyitott rendszerek, amelyeket a cserélhető patronokkal ellátott újratölthető eszközök követnek. Míg a zárt rendszerek korlátozzák az eszközök manipulálását és csökkentik a szabálytalanságokat, addig a nyitott rendszerek független adagolást és testreszabott átjárhatóságot biztosítanak, ami felhasználói gondatlansághoz vezethet.

[55] A Bizottság (EU) 2015/2183 végrehajtási határozata, a Bizottság (EU) 2016/586 végrehajtási határozata, COM/2016/0269 final.

vonatkozó információcseréhez a hatóságok számára is elérhető a piacfelügyeleti információs és kommunikációs rendszer (ICSMS). Ezen eszközök tagállamok általi igénybevétele azonban egyenetlen.

2019-ben világszerte felerősödtek az e-cigarettákkal kapcsolatos biztonsági aggályok, mivel az USA-ban meredeken emelkedett az „EVALI" (e-cigarettákkal és/vagy vaporizálással összefüggő tüdősérülés) esetek száma[56]. Ezen eseteket azóta a kannabisz kivonathoz és/vagy az E-vitamin-acetátot tartalmazó utántöltő folyadékokhoz kötik. Az uniós országok nem észlelték ezt a tendenciát, ami részben az e-cigaretta DTI szerinti szabályozásának sajátosságaira vezethető vissza, nevezetesen az adalékanyagok korlátozására, pl. a nikotintartalmú folyadékokban található vitaminok tilalmára. Ezek az események azt mutatják, hogy mind a nikotintartalmú, mind a (mindeddig szabályozatlan) nikotinmentes e-cigarettákban lévő összetevők hevített és belélegzett formáinak toxikológiai hatásait ki kell emelni. A DTI 20 mg/ml-ben maximálja a nikotinkoncentrációt, ami összességében megvalósult, bár az ágazat által használt technikai megoldások növelhetik a nikotin szippantásonként felvett mennyiségét.

Az ágazat az e-cigarettát kisebb kockázatú termékként mutatja be azt állítva, hogy az segíti a dohányzók leszokását. A fiatalok körében azonban aggasztó népszerűségi tendenciák[57] láthatók. Komoly bizonyítékok szerint a fiatalok és a felnőttek számára vonzó az utántöltő folyadékok ízesítése. A fiatalok különösen a nem hagyományos pl. cukorka és gyümölcs ízesítéseket használják[458]. Ezek az ízesítések erőteljesen befolyásolják a fiatalokat azáltal, hogy csökkentik az ártalomérzetet és növelik a próbálkozási hajlandóságot[59]. A tagállamok egyre nagyobb mértékben tiltják az e-cigaretták ízesítését.

A dohányzásra szánt hagyományos dohánytermékekkel való összehasonlításban megoszlanak az e-cigarettáknak a károstól az ártalomcsökkentőig terjedő tényleges egyéni egészségügyi hatásaival kapcsolatos nézetek. Mivel még nem született tudományos konszenzus, az elővigyázatosság elve érvényesül, és a DTI körültekintő módon szabályozza ezeket a termékeket[60]. A WHO pedig arra a következtetésre jutott, hogy nincs határozott bizonyíték az e-cigaretták biztonságosságára, ártalmasságukat viszont egyre több bizonyíték jelzi[61]. Aggodalomra ad okot továbbá a fokozódó beltéri használat[62] és az ahhoz kapcsolódó potenciális ártalom.

Az e-cigaretták egészségügyi hatásainak és közegészségügyi dimenziójának jobb megértése céljából a Bizottság megbízta az egészségügyi és környezeti kockázatok tudományos bizottságát (SCHEER), hogy tanulmányozzák az e-cigaretta használatának egészségügyi hatásait és azoknak a

[56] CDC. Outbreak of Lung Injury Associated with E-cigarette Use, or Vaping (E-cigarettákkal vagy vaporizálással összefüggő tüdősérülés miatti megbetegedések). 2020. február https://www.cdc.gov/tobacco/basic_information/e-cigarettes/severe-lung-disease.html

[57] LSE 2020. Az e-cigaretták használatának két fő okát az „élvezet" és „egy dohánytermék fogyasztásának elhagyása vagy csökkentése" jelentette. Ennek ellenére a fogyasztás elhagyása vagy csökkentése markánsabb volt a 26 év felettieknél (54 %), mint a 18–25 év közötti fiatalok körében (33 %).

[58] A 15–24 évesek 75 %-a gyümölcs, 30 %-a pedig cukorka ízesítésű utántöltő folyadékot használ.

[59] SCHEER 2021. Opinion on electronic cigarettes (Vélemény az elektronikus cigarettákról).

[60] E megközelítés validálását az Európai Bíróság 477/14. sz. ügye tartalmazza.

[61] WHO 2015. A systematic review of health effects of electronic cigarettes (Az elektronikus cigaretták egészségre gyakorolt hatásainak szisztematikus felülvizsgálata).

[62] Az európaiak 19–28 %-a számol be e-cigarettáknak vagy hevített dohánytermékeknek való kitettségről olyan közterületeken, ahol az emberek általában nem dohányoznak (pl. bevásárlóközpontok, repülőterek), valamint az ital- vagy ételfogyasztási létesítményekben.

dohányzás elkezdésében vagy elhagyásában játszott ösztönző szerepét. Az elektronikus cigaretták felhasználói esetében a légutak helyi irritatív károsodásának kockázatára mérsékelt súlyú bizonyítékot találtak, továbbá mérsékelt, de fokozódó szintű bizonyítékok utalnak arra, hogy az elektronikus cigaretták káros egészségügyi hatást gyakorolnak különösen, de nem kizárólag a szív- és érrendszerre. Továbbá úgy találták, hogy a nitrózaminoknak való hosszú távú kumulatív kitettség, valamint az acetaldehidnek és a formaldehidnek való kitettség miatt a légutak karcinogenitásának kockázataira vonatkozó bizonyítékok súlya gyenge vagy mérsékelt, és arra a következtetésre jutottak, hogy az égés és a robbanás miatti mérgezés és sérülések kockázatára vonatkozó bizonyítékok súlya erős. Azt is megállapították, hogy a másodlagos kitettséggel kapcsolatos számos kockázat esetében a bizonyítékok súlya gyenge vagy mérsékelt. Összességében mérsékelt bizonyíték van arra, hogy az elektronikus cigaretták használata a fiatalok körében dohányzáshoz vezet, és szilárd bizonyítékok támasztják alá, hogy az ízesítések jelentős mértékben hozzájárulnak az elektronikus cigaretták vonzerejéhez és használatuknak elkezdéséhez. Másrészről kevés bizonyíték támasztja alá, hogy az elektronikus cigaretták hatékonyan segítik a dohányosok leszokását, a dohányzás csökkentésére pedig gyenge és mérsékelt közötti szintű bizonyítékok adódtak[59].

8.1. Következtetések az e-cigarettákról és az utántöltő flakonokról

Az e-cigaretták mérgező anyagot, nikotint tartalmaznak. Az e-cigarettákkal kapcsolatos kockázatkezelési döntéseit a Bizottság az SCHEER tudományos szakvéleményére alapozza. A SCHEER szakvéleménye hangsúlyozza ezek egészségügyi következményeit és a dohányzás elkezdésében játszott fontos szerepét. E szakvélemény az eddig alkalmazott körültekintő és elővigyázatossági megközelítést támogatja.

Meg kell azonban vizsgálni, hogy lehetne-e továbbfejleszteni vagy pontosítani néhány rendelkezést, például a következőkre vonatkozóan: tartályméret vagy a címkézési követelmények; aromák használata; nikotinmentes folyadékok használata; valamint a reklámozás.

Amennyiben az e-cigaretták dohányzásról való leszokást segítő eszközök, szabályozásuknak a gyógyszerészeti jogszabályokat kell követnie.

9. Dohányzási célú gyógynövénytermékek (21. és 22. cikk)

A DTI újonnan egészült ki a dohányzási célú gyógynövénytermékekkel. Ide tartoznak a növény-, gyümölcs- vagy virágalapú, dohányt nem tartalmazó termékek, amelyek égési folyamat során fogyaszthatók. A DTI rendelkezései kiegészítik az egyéb vonatkozó jogszabályi kereteket, és nem szabályozzák konkrétan a dohányzási célú gyógynövénytermékekben található növények, gyógynövények vagy gyümölcsök típusait. Az EU-CEG-ben több mint 1 600 termékismertető aktív, amelyek többsége dohányzási célú kannabisz termékekkel hozható összefüggésbe. Aggályok merültek fel azzal a megállapítással kapcsolatban, hogy egyes kannabididiol (CBD) termékek tetrahidrokannabinolt (THC)[63] is tartalmazhatnak , amelyet az ENSZ pszichotrop anyagokról szóló 1971. évi egyezménye ellenőriz, amelynek valamennyi tagállam részes fele[64]. Az Eurobarométer 2020. évi felmérése megállapította, hogy az elmúlt 12 hónapban az európaiak

[63] EMCDDA 2019. Developments in the European cannabis market (Az európai kannabiszpiac alakulása), EMCDDA-dokumentumok.
[64] https://treaties.un.org/pages/ViewDetails.aspx?src=TREATY&mtdsg_no=VI-16&chapter=6#3

8 %-a használt kannabisztartalmú termékeket, leggyakrabban dohánnyal együtt történő elszívással[4]. Mivel néhány uniós ország és néhány más ország dekriminalja a kannabisz bizonyos típusait, megnőtt az e termékek iránti érdeklődés.

A dohányzási célú gyógynövénytermékek jelenlegi meghatározásában nem szerepelnek a piacra kerülő bizonyos új termékek, pl. (CBD) kannabisztartalmú kivonatok és olajok, amelyeket különösen e-cigarettákban használnak (nikotinnal vagy anélkül). A DTI-vel összefüggésben nem egyértelmű az e-folyadékokban található kannabiszkivonatok vagy szintetikus CBD-k szabályozása.

9.1. Következtetések a dohányzási célú gyógynövénytermékekről

Összességében az egész Unióban megtörtént az irányelv 21. és 22. cikkének végrehajtása, és a tagállamok néhány címkézési követelménnyel kapcsolatos kérdésről számoltak be[15]. Az összetevőkre vonatkozó jelentéstételi kötelezettségeknek való kiváló megfelelésről is beszámoltak. Komoly kihívást jelent azonban az illetékes hatóságok számára annak biztosítása, hogy minden releváns terméket benyújtsanak az EU-CEG felé. Mindazonáltal a kannabisz kivonatokat jelenleg nemzeti szinten szabályozzák.

10. Egyéb terméktípusokra és -kategóriákra vonatkozó külön megfontolás, beleértve a piaci fejleményeket és a körülmények jelentős megváltozását

10.1. Vízipipadohány, slim cigaretták és egyéb termékkategóriák

A DTI 28. cikke szerint a Bizottság feladata, hogy külön tanulmányozza a vízipipadohányt és a slim cigarettákat is, amelyekhez külön vizsgálatot írt elő[6]. A slim cigarettákra, vízipipadohányra és szivarkákra vonatkozó rendelkezések végrehajtása terén különböző tapasztalatokról számoltak be. A legtöbb tagállam nem ír elő képes figyelmeztetést a szivarkákhoz, amelyek gyakran alacsonyabb árukkal vagy a cigarettáknál betiltott megoldásokkal, pl. ízesítő kapszulákkal célozzák meg a cigarettahasználókat. A vízipipadohányt gyakran sajátos helyszíneken, pl. shisha bárokban használják, ahol a fogyasztók nem látnak egészségvédő figyelmeztető címkéket és képeket. A vízipipadohány, valamint a szivarkák esetében további aggodalomra ad okot az ízesítések használata és azok vonzereje a fiatalok számára.

Az EU vízipipa-piaca jelentős[65], és egyes uniós országokban az egyik legmagasabb a vízipipadohány-használat előfordulási gyakorisága a fiatalok körében[66]. A slim cigaretták piaca 2000 óta visszaesést mutat, ám a kiskereskedelmi volumen több kelet-európai tagállamban emelkedett[6]. A slim cigarettát szívó nők aránya (10 %) meghaladja a férfiakét (2 %).

A bizonyíték szerint a vízipipadohányhoz kapcsolódó kockázatokat alábecsülik[67]. Az ízesítések használata szorosan kötődik a vízipipadohányhoz, és e termékekhez leggyakrabban a „kellemes ízek” kifejezés társul[6]. Egyesek a slim cigaretta használatával járó kockázatokat is

[65] LSE 2020. Németország egyedül több mint felét adja a pipadohány uniós piacának; 2017-ben a vízipipa- és pipadohány kiskereskedelmi volumene 368 millió EUR volt.
[66] Jawad et. al., The prevalence and trends of waterpipe tobacco smoking: A systematic review (A vízipipadohány-használat előfordulási gyakorisága és tendenciái: szisztematikus felülvizsgálat), PLoS One, 2018.
[67] LSE 2020. Annak ellenére, hogy a felhasználó a dohány és a faszén hatásának is ki van téve, a vízipipadohányt a cigarettánál és a hevített dohánytermékeknél kevésbé károsnak ítélték.

alábecsülhetik[68]. Az Eurobarométer 2017. évi felmérése szerint a válaszadók 18 %-a nevezte vonzónak a slim cigarettákat. A nőiességgel való képzettársítás azonban kevésbé mélyen gyökerezik[6].

A jelentéstételi időszakban a snus tilalmát egyértelműen kijátszották, mivel Svédországon kívül számos snusszerű terméket rágódohányként mutattak be a jogi státusz elnyerése érdekében. Nyilvánvalóvá váltak a rágózsákokkal és az újonnan megjelenő nikotin tasakokkal kapcsolatos joghézagok.

10.2. A körülmények jelentős megváltozására vonatkozó rendelkezés (2. cikk (28) bekezdés, 7. cikk (12) bekezdés, 11. cikk (6) bekezdés)

A DTI meghatározza a „körülmények jelentős megváltozásának”[69] kritériumait, és felszólítja a Bizottságot, hogy e feltételek teljesülése esetén vonja vissza bizonyos szabályozási mentességeket (a cigarettától és cigarettadohánytól eltérő termékkategóriák ízesítési tilalma, címkézési mentességek). A Bizottság szorosan nyomon követte a piaci részesedéseket, és egyetlen termékkategória sem érte el azt a küszöbértéket, amely a jelentéstételi időszakban felhatalmazza a Bizottságot e rendelkezés aktiválására. A küszöbértékhez legközelebb a hevített dohánytermékek állnak[70]. Ezért mérlegelni kell a jelenlegi kritériumok értékelését.

10.3. Egyéb szempontok

A DTI lehetővé tette a dohányzás visszaszorítására irányuló egyes intézkedések díjakból való finanszírozását, és néhány tagállam elkezdte e lehetőségek alkalmazását. Érdemes tovább vizsgálni, hogyan lehet teljes mértékben finanszírozni a dohányzás visszaszorítását célzó intézkedéseket díjakon keresztül. Az irányelv nem tartalmaz rendelkezéseket a dohányiparnak a dohánytermékek és kapcsolódó termékek használatának egészségügyi hatásaival és egészségügyi költségeivel kapcsolatos felelősségére vonatkozóan. Az FCTC 19. cikkének[71] megfelelően azonban az EU a DTI következő felülvizsgálata során megvizsgálhatná a dohánygyártók felelősségének növelésére vonatkozó lehetőségeket.

11. Következtetések

A DTI javította a dohányzás visszaszorítását, és érvényességét a bíróságok fenntartották. Szigorította a szabályokat, pl. bővített kombinált egészségvédő figyelmeztetések, nyomonkövetési és visszakeresési rendszer, a jellegzetes ízesítések tilalma, az összetevők adatbázisa, az elektronikus cigaretták szabályozása, amelyek mindegyike a dohányzás visszaszorítására irányuló átfogó uniós politika részévé vált. A DTI elérte a hatásvizsgálatban szereplő 2 %-os csökkentési célt, és a fiatalok körében csökkent a dohányzás előfordulási gyakorisága. Az irányelv a WHO FCTC vonatkozó rendelkezéseit is végrehajtotta.

[68] A 458. sz. Eurobarométer (2017) felmérés válaszadóinak 7 %-a vélte úgy, hogy a slim cigaretták kevésbé károsak, mint a normál cigaretták.

[69] A 2. cikk (28) bekezdése rendelkezik a „körülmények jelentős megváltozását” meghatározó objektív kritériumokról.

[70] Euromonitor Passport. A hevített dohánytermékek piaci részesedése 2019-ben megközelítette a 2 %-ot.

[71] Az FCTC 19. cikkének (1) bekezdése kimondja, hogy „a dohányzás visszaszorítása céljából a részes felek fontolóra veszik jogalkotói intézkedések meghozatalát vagy meglévő törvényeik fejlesztését, ahol szükséges, hogy azok foglalkozzanak a büntetőjogi és polgári felelősség kérdésével, beleértve értelemszerűen a kártalanítást is”.

Az e jelentéshez szükséges bizonyítékokat összegyűjtő tanulmány arra a következtetésre jutott, hogy a DTI hozzájárult a közegészség javításához. A DTI hozzáadott értéket jelent, és a tagállamok egyedül nem tudták volna elérni ugyanezeket a célkitűzéseket. A DTI általánosságban belső következetességet mutat, de a piaci fejlemények miatt bizonyos lényegi területeken van még javítanivaló. A nemzeti jogszabályok DTI-nek való megfelelése és harmonizált alkalmazása változó. Számos tagállam nem rendelkezik megfelelő végrehajtási erőforrásokkal. Az új funkcionális rendszerek (EU-CEG, IAP, nyomonkövethetőség) viszonylag erőforrás-igényesek.

A dohányzás tartósan magas arányát, a dohányozni kezdő fiatalok nagy számát, a WHO azon célkitűzését, hogy 2010-hez viszonyítva 2025-re 30 %-kal csökkenjen a dohányzás[7], valamint az európai rákellenes terv azon célkitűzését, hogy 2040-ra megvalósuljon a dohányzásmentes generáció, kellően figyelembe kell venni a dohánytermékekre és a kapcsolódó termékekre vonatkozó uniós keret értékelésekor.