EUROPOS
KOMISIJA

Briuselis, 2021 05 20
COM(2021) 249 final

KOMISIJOS ATASKAITA EUROPOS PARLAMENTUI, TARYBAI, EUROPOS EKONOMIKOS IR SOCIALINIŲ REIKALŲ KOMITETUI IR REGIONŲ KOMITETUI

dėl Direktyvos 2014/40/ES dėl tabako ir susijusių gaminių gamybos, pateikimo ir pardavimo taikymo

1. Įvadas

Nuo 2016 m. gegužės mėn. taikoma Tabako gaminių direktyva[1] (toliau – Direktyva arba TGD) siekiama sukurti palankesnes sąlygas sklandžiam vidaus rinkos veikimui, apsaugoti žmonių, ypač jaunimo, sveikatą ir įvykdyti Pasaulio sveikatos organizacijos (PSO) Tabako kontrolės pagrindų konvencijoje (TKPK) nustatytus įsipareigojimus. Pagal TGD 28 straipsnio 1 dalį iki 2021 m. gegužės 20 d. Komisija turi pateikti Direktyvos taikymo ataskaitą[2]. Šioje ataskaitoje turi būti konkrečiai aptarti tie Direktyvos elementai, kurie turėtų būti peržiūrėti atsižvelgiant į mokslo ir technikos pokyčius, įskaitant tabakui ir susijusiems gaminiams taikomas tarptautiniu lygmeniu patvirtintas taisykles ir standartus.

TGD siekta per penkerius metus nuo jos perkėlimo į nacionalinę teisę 2 proc. sumažinti tabako suvartojimą[3]. Remiantis naujausio „Eurobarometro“ duomenimis[4], rūkymo paplitimas vyresnių nei 15 metų amžiaus grupėje sumažėjo nuo 26 proc. 2014 m. iki 23 proc. 2020 m. – trimis procentiniais punktais[5] nuo TGD įsigaliojimo, o tai atitinka 12,5 proc. Jaunimo rūkymo rodikliai sumažėjo nuo 25 proc. 2014 m. iki 20 proc. 2020 m. po to, kai 2017 m. metais pasiekė 29 proc. piką. Vis dėlto naujai atsirandančių produktų, ypač elektroninių cigarečių, vartojimo mastas tarp jaunimo didėja[6]. Atsižvelgiant į tai, kad siekiama apsaugoti jaunimą, ši tendencija kelia susirūpinimą.

Nuo Direktyvos įsigaliojimo įvykę svarbūs pokyčiai tapo nauja neatidėliotina priežastimi ir postūmiu imtis veiksmų tabako kontrolės srityje. Tarptautiniu lygmeniu, priėmus Darnaus vystymosi darbotvarkę, visos šalys buvo paragintos energingiau įgyvendinti TKPK. ES lygmeniu 2021 m. paskelbtame Europos kovos su vėžiu plane akcentuojama, kad tabako kontrolė ypač svarbi įgyvendinant ligų prevencijos srities veiksmus, kuriais siekiama, kad iki 2040 m. Europa taptų „regionu be tabako“. Tarpinis tikslas yra įgyvendinti PSO nustatytą siekį, palyginti su 2010 m., iki 2025 m. 30 proc. sumažinti tabako vartojimą,[7], t. y. rūkymo paplitimą ES sumažinti nuo 29 proc. 2010 m. iki maždaug 20 proc. 2025 m. Siekiant šių plataus užmojo tikslų, būtina imtis ryžtingesnių veiksmų tabako kontrolės srityje, pvz., sugriežtinti tabako gaminiams taikomas taisykles.

---

[1] Direktyva 2014/40/ES.

[2] Nepaisant to, kad Jungtinė Karalystė išstojo iš ES ir 2020 m. gruodžio 31 d. baigėsi pereinamasis laikotarpis, šios ataskaitos tikslais ji vis dar laikoma ir vadinama valstybe nare. Tai daroma tam, kad būtų galima tinkamai įvertinti tendencijas, atsižvelgiant į tikslus, nustatytus po TGD persvarstymo parengtame poveikio vertinime. Be to, po 2020 m. TGD bus toliau taikoma Šiaurės Airijoje.

[3] TGD poveikio vertinimas, https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/tobacco/docs/com_2012_788_summary_ia_en.pdf.

[4] Visi paplitimo ir vartojimo duomenys paimti iš Specialioji „Eurobarometro“ apklausa Nr. 506 „Europiečių požiūris į tabaką ir elektronines cigaretes“. , nebent būtų nurodyta kitaip (2020 m. „Eurobarometras“).

[5] Daugiausia dėl to, kad rūkymo paplitimas tarp vyrų sumažėjo nuo 30 iki 26 proc., o moterų grupėje šis rodiklis sumažėjo labai nedaug – nuo 22 iki 21 proc.

[6] LSE & Open Evidence, Consumer preference and perception of specific categories of tobacco and related products, 2020 („Kurioms konkrečioms tabako ir susijusių gaminių kategorijoms vartotojai teikia pirmenybę ir kaip jas suvokia“) (LSE, 2020 m.).

[7] Šis tikslas nustatytas 2013–2020 m. Pasauliniame veiksmų plane neužkrečiamųjų ligų prevencijos ir kontrolės srityje.

2. Perkėlimas į nacionalinę teisę, taikymas ir vykdymo užtikrinimas (2, 23 ir 24 straipsniai)

2.1. Atitikties vertinimas (perkėlimo į nacionalinę teisę ir atitikties patikros)

Nuo Direktyvos įsigaliojimo Komisija priėmė 10 įgyvendinimo aktų[8], du deleguotuosius aktus[9] ir dvi Komisijos ataskaitas[10], kurie suteikė galimybę visapusiškai ir laiku įgyvendinti visas Direktyvos nuostatas. Valstybės narės turėjo iki 2016 m. gegužės 20 d. priimti įstatymus ir kitus teisės aktus, kuriais TGD būtų perkelta į nacionalinę teisę, ir pateikti Komisijai tų nuostatų tekstą. Daugelis valstybių narių iki nustatyto termino neperkėlė Direktyvos į nacionalinę teisę, ir 2016 m. liepos mėn. Komisija, atsižvelgdama į pavėluotai pateiktus arba neišsamius pranešimus apie perkėlimo į nacionalinę teisę priemones, pradėjo 18 pažeidimo tyrimo procedūrų. Vėliau atitinkamos valstybės narės pateikė informaciją apie tokias priemones, ir iki 2020 m. Komisija nutraukė visas šias procedūras.

Komisija sistemingai vertina nacionalinių nuostatų atitiktį Direktyvai, atsižvelgdama į šešias prioritetines sritis[11]. Šis atitikties patikrinimas vis dar atliekamas, jis užbaigtas tik pirmoje valstybių narių grupėje. Tikrindama šias nuostatas Komisija nustatė tam tikrų Direktyvos perkėlimo į nacionalinę teisę trūkumų ir skirtumų, kurių svarbiausi yra susiję su tam tikromis apibrėžtimis[12], su nuostatomis dėl sudedamųjų dalių ir išsiskiriančių medžiagų, ženklinimo ir pakuočių, naujoviškų tabako gaminių, elektroninių cigarečių ir atsekamumo bei saugumo elementų sistemomis. Siekdama užtikrinti atitiktį, Komisija palaiko struktūrinius dvišalius dialogus su valstybėmis narėmis. Kadangi kelios Direktyvos nuostatos yra sudėtingos, vis tiek kyla pavojus, kad jos gali būti nevienodai aiškinamos ir praktiškai įgyvendinamos skirtingose valstybėse narėse.

2.2. Taikymas ir vykdymo užtikrinimas

2014 m. Komisija įkūrė iš valstybių narių atstovų sudarytą tabako politikos ekspertų grupę[13] (toliau – ekspertų grupė), kad ši teiktų praktines žinias, taip pat padėtų valstybėms narėms ir Komisijai bendradarbiauti tabako kontrolės politikos ir teisės aktų klausimais. Be to, vadovaudamasi Direktyvos 26 straipsniu, Komisija paskelbė kompetentingų institucijų[14], kurias valstybės narės paskyrė įgyvendinti Direktyvą ir užtikrinti jos vykdymą, sąrašą. Diskusijos ekspertų grupės posėdžių metu ir vykdant atitikties patikras palaikyti dvišaliai ryšiai atskleidė, kad

[8] Komisijos įgyvendinimo sprendimas (ES) 2015/2186; Komisijos įgyvendinimo sprendimas (ES) 2016/787; Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2016/779; Komisijos įgyvendinimo sprendimas (ES) 2016/786; Komisijos įgyvendinimo sprendimas (ES) 2015/1735; Komisijos įgyvendinimo sprendimas (ES) 2015/1842; Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2018/574; Komisijos įgyvendinimo sprendimas (ES) 2018/576; Komisijos įgyvendinimo sprendimas (ES) 2015/2183; Komisijos įgyvendinimo sprendimas (ES) 2016/586.

[9] Komisijos deleguotoji direktyva 2014/109/ES; Komisijos deleguotasis reglamentas (ES) 2018/573.

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

[11] Tabako gaminių sudedamosios dalys, ženklinimas ir pakuotės, naujoviški tabako produktai, elektroninės cigaretės, oraliniam vartojimui skirtas tabakas (snusas) ir atsekamumo bei saugumo elementai.

[12] Kai kurias apibrėžtis būtų galima patobulinti, pvz., šių sąvokų: naujoviški tabako gaminiai, priedas, kvapioji medžiaga / kvapas ar skonis, būdingas kvapas ar skonis, nikotinas, kramtomasis, uostomasis ir oraliniam vartojimui skirtas tabakas, žolinis rūkomasis gaminys, elektroninė cigaretė, tarpvalstybinė nuotolinė prekyba. Be to, svarbu išspręsti šiuos klausimus: panaikinti mišrias kategorijas (bedūmių tabako gaminių); sukurti naujas gaminių kategorijas (pvz., kaitinamojo tabako gaminiai, nikotino gaminiai) ir įtraukti su tam tikrais (pvz., kaitinamojo tabako) gaminiais naudojamus įtaisus.

[13] Komisijos sprendimas C(2014) 3509, kuriuo įsteigiama tabako politikos ekspertų grupė.

[14] OL C 136, 2019 4 12, p. 13.

keliose valstybėse narėse įgyvendinama palyginti nedaug vykdymo užtikrinimo veiksmų. Vykdymo užtikrinimo, kontrolės ir sankcijų lygis labai skiriasi tarp ES valstybių narių. Ne visos valstybės narės turėjo pajėgumų ir išteklių užtikrinti, kad rinkai būtų pateikiami tik reikalavimus atitinkantys gaminiai[15]. Be to, nepaisant valstybių narių pastangų susitarti dėl bendro požiūrio, kelios Direktyvos nuostatos taikomos nesuderintai.

Direktyvoje įtvirtinta konkreti nuostata dėl valstybių narių vykdymo užtikrinimo institucijų bendradarbiavimo. Iš ekspertų grupėje vykusių diskusijų metu išsakytų nuomonių matyti, kad valstybės narės nori, kad būtų surengtas forumas, kuris lig šiol įvyko tik vieną kartą 2019 m. birželio mėn., kad būtų galima apsikeisti informacija ir pasidalyti geriausia patirtimi Direktyvos vykdymo užtikrinimo srityje.

2.3. Bylos[16]

Po Direktyvos įsigaliojimo prieš ją kelis kartus buvo imtasi teisinių veiksmų. 2016 m. Europos Sąjungos Teisingumo Teismas patvirtino Direktyvos ir kelių jos nuostatų galiojimą, o 2019 m. atmetė ieškinį, kuriuo siekta anuliuoti deleguotuosius ir įgyvendinimo aktus dėl tabako gaminių atsekamumo sistemų ir saugumo elementų. Teisingumo Teismas taip pat paskelbė sprendimus dėl oraliniam vartojimui skirto tabako uždraudimo, kramtomojo tabako gaminių klasifikacijos ir aromatizuotų gaminių uždraudimo tam tikrais etapais bei atitinkamų ženklinimo nuostatų. Keliose bylose buvo nagrinėjami nepagrįsti ieškiniai dėl vaizdinių įspėjimų apie galimą pavojų sveikatai pavyzdžių. Tokie ieškiniai buvo nagrinėjami ir nacionaliniuose teismuose, kuriuose šie ieškiniai buvo atmesti. Beveik pusė valstybių narių pranešė apie nacionaliniuose teismuose nagrinėtas bylas, susijusias su Direktyvos vykdymo užtikrinimu.

2.4. Pranešimai (įskaitant numatytus 24 straipsnio 2 ir 3 dalyse)

Kelios valstybės narės pasinaudojo 24 straipsnio 2 ir 3 dalyse numatyta savo teise, be Direktyvoje nustatytų reikalavimų, toliau taikyti arba nustatyti papildomus reikalavimus. Rengiant šią ataskaitą aštuonios valstybės narės pranešė Komisijai apie visuomenės sveikatos apsaugos tikslais patvirtintus nacionalinius reikalavimus, susijusius su tabako ir susijusių gaminių pakuotės standartizavimu, taip pat pateikė priežastis, dėl kurių tokie reikalavimai buvo nustatyti. Komisija taip pat pritarė nacionalinėms priemonėms, kuriomis buvo uždrausti tam tikros kategorijos tabako gaminiai, – apie jas, vadovaudamosi 24 straipsnio 3 dalimi, pranešė trys valstybės narės[17]. Be to, valstybės narės, vadovaudamosi Direktyva 2015/1535/ES[18] nustatyta tvarka, Komisijai nuolat praneša apie savo nacionalinės teisės aktus dėl tabako kontrolės, įskaitant įstatymus, apimančius tas sritis, kurios nesuderintos Direktyvos nuostatomis (pvz., draudimą naudoti kvapiąsias medžiagas elektroninėse cigaretėse, taisykles, susijusias su elektroninėmis cigaretėmis be nikotino, aplinką be tabako, amžiaus ribas). Po vertinimo Komisija, jei reikia, imasi veiksmų, siekdama užtikrinti, kad Direktyva būtų tinkamai įgyvendinama.

---

[15] Prie Direktyvos 2014/40/ES taikymo ataskaitos pridedamas pagrindžiamasis tyrimas (ICF, 2021 m.).

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

[17] Žr. pagal Direktyvos 24 straipsnio 3 dalį pateiktus pranešimus, https://ec.europa.eu/health/tobacco/products/notifications_lt

[18] Visas procesas aprašytas čia, https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/tris/lt/about-the-20151535/the-notification-procedure-in-brief1/.

2.5. Išvados dėl perkėlimo į nacionalinę teisę, taikymo ir vykdymo užtikrinimo

Europos Sąjungos Teisingumo Teismas patvirtino Direktyvos ir kelių pagrindinių jos nuostatų galiojimą ir aptarė klausimus, susijusius su jos aiškinimu. Iš patirties, sukauptos atliekant perkėlimo į nacionalinę teisę priemonių atitikties vertinimus, matyti, kad skiriasi kai kurie Direktyvos nuostatų perkėlimo į nacionalinę teisę aspektai. Todėl reikėtų patyrinėti įvairias galimybes supaprastinti teisinę sistemą. Taip pat gali tekti pakoreguoti keletą apibrėžčių. Vykdymo užtikrinimo lygis labai skiriasi tarp valstybių narių, o nesant ES lygmens audito ribų teisinio pagrindo, Komisija negali tiksliai įvertinti valstybėse narėse vykdomos įgyvendinimo ir vykdymo užtikrinimo veiklos.

3. Tabako gaminių sudedamosios dalys ir išsiskiriančios medžiagos (3–7 straipsniai)

3.1. Išsiskiriančios medžiagos ir matavimo metodai (3 ir 4 straipsniai)

Tabako gaminių direktyvoje nustatyti didžiausi leistini išsiskiriančių dervų, nikotino ir anglies monoksido (toliau – DNAM) kiekiai, kurie turi būti matuojami taikant Tarptautinės standartizacijos organizacijos patvirtintus (toliau – ISO) metodus. 4 straipsnio 3 ir 5 dalimis Komisijai suteikiami įgaliojimai pritaikyti DNAM matavimo metodus, atsižvelgiant į mokslo ir technikos pokyčius arba tarptautiniu mastu sutartus standartus, ir į ES teisę įtraukti standartus, dėl kurių sutarė TKPK šalys arba PSO.

Diskusijos dėl DNAM matavimo metodų vyko tarptautiniuose forumuose (įskaitant TKPK šalis[19]), kurių metu daugiausia buvo aptariami ISO metodai ir rūkymo tyrimo metodas „Canadian Intense Smoking Regime“[20]. Sutarta, kad nė vienas šiuo metu taikomas rūkant išsiskiriančių medžiagų tyrimo metodas tiksliai neatitinka žmogaus rūkymo elgsenos ypatumų[21]. Nuo tada neįvyko jokių naujų mokslo ir technikos pokyčių, dėl kurių reikėtų keisti nustatytą tyrimo metodą.

Europos Sąjungoje DNAM matavimus turėtų stebėti ir tikrinti valstybių narių kompetentingų institucijų patvirtintos laboratorijos. Komisija paskelbė tokių laboratorijų sąrašą[22]. Nė viena valstybė narė, išskyrus vieną, nenustatė išsiskiriančių medžiagų kiekio ribų, išskyrus iš cigarečių išsiskiriančių DNAM kiekių ribas, ir neįpareigojo taikyti jokių papildomų matavimo metodų.

---

[19] Įgyvendinant TKPK, šiuos metodus analizavo 9 ir 10 straipsnių (tabako gaminių turinio ir informacijos apie juos atskleidimo reglamentavimas) darbo grupė, kurioje ES aktyviai dalyvauja. Tokius metodus taip pat toliau plėtojo PSO tabako laboratorijų tinklas (angl. TobLabNet). Vis dėlto TKPK šalims nepavyko susitarti ir patvirtinti nė vieno išsiskiriančių medžiagų matavimo metodo, kurį būtų galima įtraukti į atitinkamas TKPK gaires.

[20] Matuojant DNAM, paprastai taikomi šie du metodai: Tarptautinės standartizacijos organizacijos patvirtintas rūkymo tyrimo metodas (ISO 3308) (išpučiamo dūmo tūris – 35 ml, dūmo išpūtimo trukmė – 2 s, išpūtimo intervalas – 60 s) ir rūkymo tyrimo metodas „Health Canada Intense (HCI) smoking regime“ (toliau – HCI metodas) (išpučiamo dūmo tūris – 55 ml, dūmo išpūtimo trukmė – 2 s, išpūtimo intervalas – 30 s). Dėl naudojamų skirtingų parametrų, taikant HCI metodą (kai per minutę surenkama 110 ml išpūsto dūmo), sistemingai nustatomi didesni dervų, nikotino ir anglies monoksido kiekiai, nei taikant ISO metodą (kai per minutę surenkama 35 ml išpūsto dūmo).

[21] Vienas iš elementų, turinčių įtaką realiam rūkymo poveikiui kiekvienam rūkančiajam, yra vėdinimas per filtrą – techninis elementas, skirtas praskiesti įkvepiamą dūmą. Taip yra todėl, kad rūkydami cigaretę, rūkantieji paprastai uždengia dalį vėdinimo skylučių. Siekiant didinti skaidrumą apie ES rinkoje esančių gaminių savybes, reikalaujama, kad gamintojai ir importuotojai pateiktų informaciją apie šiuos cigaretės parametrus, į kuriuos turėtų būti atsižvelgiama vertinant išsiskiriančių medžiagų matavimus: filtro bendrą vėdinimo lygį (0–100 proc.), slėgio sumažėjimą uždengus vėdinimo angas (mmH_2O) ir slėgio sumažėjimą neuždengus vėdinimo angų (mmH_2O). Valstybės narės gali gauti šiuos duomenis tokiai analizei atlikti; tokie duomenys turėtų suteikti galimybę atlikti objektyvų gaminio vertinimą, ir tam nebūtina koreguoti šiuo metu TGD pateiktos informacijos apie ISO metodus.

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

3.2. Pranešimai apie sudedamąsias dalis ir išsiskiriančias medžiagas (5 straipsnis)

Komisija sukūrė ES bendro registravimo portalo (EU-CEG) sistemą, kad būtų paprasčiau elektronine forma pateikti informaciją apie sudedamąsias dalis ir išsiskiriančias medžiagas, kurią reikalaujama pateikti pagal 5 straipsnį. Apskritai EU-CEG sistema veikia sklandžiai ir atlieka savo pagrindines funkcijas kaip duomenų saugykla[23], kartu sumažindama gamintojams, importuotojams ir nacionalinėms reguliavimo institucijoms tenkančią administracinę naštą. Komisija ėmėsi įgyvendinti bendrų veiksmų tabako kontrolės srityje projektą[24], siekdama daugiau padėti valstybėms narėms analizuoti ir viešai skelbti EU-CEG duomenis apie sudedamąsias dalis ir išsiskiriančias medžiagas. Šiuo bendrų veiksmų projektu valstybėms narėms padėta skelbti informaciją internete, kaip to reikalaujama pagal 5 straipsnio 4 dalį. Viešo skelbimo procesas buvo sudėtingas, iš dalies dėl to, kai kurie pateikėjai piktnaudžiavo konfidencialumo žyme.

EU-CEG sistemoje galima rasti daug vertingų duomenų ir informacijos. Vis dėlto, nepaisant pastangų, įdėtų įgyvendinant bendrų veiksmų projektą, valstybės narės kol kas retai naudojasi šia sistema vykdymo užtikrinimo ir reguliavimo tikslais. Be to, ne visi subjektai pateikė su tam tikrais privalomais kintamaisiais susijusius duomenis, pvz., pardavimo duomenis. ES masto analizę, kuri suteiktų galimybę įvertinti padėtį bendroje rinkoje, trukdo atlikti tai, kad duomenys yra nacionalinė nuosavybė, ir kai kurios valstybės narės nenori dalytis savo duomenimis. EU-CEG brangiai atsieina Komisijai ir pareikalauja daug jos išteklių. Šiuo metu mokestis už informacijos apie sudedamąsias dalis tvarkymą pagal 5 straipsnio 8 dalį imamas tik maždaug pusėje valstybių narių. Etaloninių laboratorijų, kurios buvo įsteigtos keliose kitose politikos srityse, nėra. Įgyvendinant bendrų veiksmų projektą, padėtis šiek tiek pagerėjo. Vis dėlto didžioji dalis išteklių vis tiek buvo naudojami duomenų saugyklos kūrimui ir techninei priežiūrai, neskiriant pakankamai dėmesio duomenų analizei, moksliniams tyrimams ir politikos vystymui, kurie suteiktų galimybę panaudoti šiuos duomenis svarbesniems veiksmams įgyvendinti.

Praktinė patirtis, sukaupta kuriant EU-CEG, parodė, kad techniškai būtų įmanoma sukurti ES duomenų bazę, kurioje būtų galima kaupti informaciją apie tabako gaminių sudedamąsias dalis ir iš jų išsiskiriančias medžiagas. Vis dėlto, atsižvelgiant į Komisijos ir valstybių narių turimų išteklių apribojimus[15] ir į tai, kad minėti duomenys yra nacionalinė nuosavybė, nesant tvirtos ir iš taikomo mokesčio finansuojamos europinės sudedamųjų dalių vertinimo sistemos (kaip numatyta 28 straipsnio 2 dalies d punkte), tokios duomenų bazės pridėtinė vertė galėtų būti nedidelė. Todėl reikėtų atidžiai įvertinti išteklius, kurių reikėtų agentūrai, siekiant įgyvendinti bet kokias naujas su tabako gaminių sudedamosiomis dalimis susijusias funkcijas[25].

3.3. Priedų prioritetinis sąrašas ir griežtesnės prievolės teikti pranešimus (6 straipsnis)

Pagal 6 straipsnio 1 dalį Komisija priėmė sprendimą[26], kuriuo nustatytas prioritetinis 15 priedų, atrinktų remiantis Atsirandančių ir nustatomų naujų pavojų sveikatai mokslinio komiteto

[23] Lig šiol dėl pateikėjo identifikacinio kodo kreipėsi daugiau kaip 5 500 ekonominės veiklos vykdytojų. Informaciją apie savo gaminius pateikė beveik 2 400 subjektų (šiuo metu į EU-CEG sistemą įtraukta per 42 000 tabako gaminių ir 300 000 elektroninių cigarečių, kurių registracijos statusas yra aktyvus).

[24] Šis bendrų veiksmų projektas (http://jaotc.eu/) suvienijo 25 valstybių narių pastangas padėti įgyvendinti TGD; jo kaina – 2,5 mln. EUR (80 proc. lėšų skyrė ES).

[25] Taip pat žr. Europos kovos su vėžiu plano p. 9.

[26] Komisijos įgyvendinimo sprendimas (ES) 2016/787.

(SCENIHR) moksline nuomone, sąrašas[27]. Rengiant šią nuomonę, buvo svarstomi turimi duomenys, iš kurių buvo matyti, kad priedas gali i) sustiprinti cigarečių ir cigaretėms sukti skirto tabako toksiškas, priklausomybę sukeliančias arba kancerogenines, mutagenines arba toksiškas reprodukcijai savybes; ii) dėl jo gaminys gali įgauti būdingą kvapą ar skonį arba iii) vartotojui gali būti lengviau įkvėpti dūmą arba gali būti lengviau įsisavinamas nikotinas.

Apytikriai 12 stambių gamintojų bendradarbiavo susivieniję į *ad hoc* pramonės konsorciumą ir iki teisės aktuose nustatyto termino pateikė ataskaitas dėl 14 prioritetinių priedų. Iki nustatyto pirminio termino nepavyko pateikti ataskaitos dėl vieno prioritetinio priedo – diacetilo. Kad užtikrintų atitiktį reikalavimams, kelios valstybės narės ėmėsi tam tikrų papildomų veiksmų. Įgyvendinant bendrų veiksmų projektą, buvo atlikta ataskaitų tarpusavio peržiūra ir nustatyti keli trūkumai[28], apie kuriuos, konkrečiu valstybių narių prašymu, Komisija pranešė pramonės atstovams. Nors pramonės atstovai pateikė tam tikrus paaiškinimus, valstybės narės negalėjo patvirtinti, kad kuri nors iš tirtų cheminių medžiagų nesustiprins kenksmingo tabako vartojimo poveikio. Apskritai, iš patirties, sukauptos taikant 6 straipsnį, matyti, kad pateiktose ataskaitose buvo išdėstyta mažai informacijos, kuria remiantis būtų galima imtis atitinkamų veiksmų, o Komisija ir valstybės narės turėjo investuoti labai daug išteklių, kad jas peržiūrėtų.

Remiantis lig šiol sukaupta patirtimi, vertinant galimybes ES lygmeniu parengti sudedamųjų dalių pozityvųjį sąrašą ir sukurti duomenų bazę, būtina atidžiai apsvarstyti išteklių poreikius. Reikėtų labiau struktūrizuoto ir nuolatinio sudedamųjų dalių vertinimo mechanizmo, kad būtų atsižvelgiama į sudedamųjų dalių chemines ir fizines savybes joms sudegus ir nesudegus, įskaitant išsiskiriančių medžiagų poveikį, sudedamosioms dalims nesudegus.

3.4. Sudedamųjų dalių reglamentavimas (7 straipsnis)

Nuo 2016 m. gegužės mėn. pagal TGD uždrausta rinkai pateikti cigaretes ir cigaretėms sukti skirtą tabaką su būdingu kvapu ar skoniu. Teisėkūros institucijos buvo sutarusios dėl ketverių metų laipsniško prekybos didelę rinkos dalį užimančiais gaminiais su būdingu kvapu ar skoniu (t. y. mentoliu) nutraukimo laikotarpio. Taigi, nuo 2020 m. gegužės mėn. nebetaikoma jokių išimčių. Nors dėl reikalavimų, susijusių su karamelės ar vaisių kvapo ar skonio apibūdinimu, laikymosi nekilo jokių sunkumų, apie kuriuos būtų pranešta, iš pastarojo laikotarpio pokyčių matyti, kad draudimo prekiauti gaminiais su mentolio kvapu ir skoniu paisoma mažiau. Aplinkybėms iš esmės pasikeitus, tabako gaminiams, išskyrus cigaretes ir cigaretėms sukti skirtą tabaką, taikoma išimtis turi būti panaikinta (žr. 10 skirsnį).

Komisija investavo nemažai pastangų ir išteklių į konsultavimo mechanizmo, skirto padėti nuspręsti, ar tabako gaminys turi būdingą kvapą ar skonį, ar ne, sukūrimą ir veikimą. Šis mechanizmas – tai nepriklausoma patariamoji grupė tabako gaminių būdingų kvapų ir skonių klausimais, kuri yra Komisijos ekspertų grupės formos, ir viešųjų pirkimų procedūros būdu sudaryta techninė juslinių ir cheminių savybių vertintojų grupė. Praktiškai įsitikinta, kad būdingų kvapų ir skonių draudimui įgyvendinti reikia labai daug išteklių ir tai yra sudėtingas procesas, o

[27] SCENIHR. *Tabako gaminiuose naudojami priedai*. 2016 m. sausio 25 d., http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/emerging/opinions/index_en.htm.

[28] Šie trūkumai buvo susiję su 6 straipsnio 2–3 dalyse nurodytais konkrečiais aspektais, taip pat su atliktų tyrimų išsamumu, metodika ir išvadomis (6 straipsnio 4 dalis).

valstybės narės ir Komisija neturi daug išteklių. Kelios valstybės, vadovaudamosi 7 straipsnio 6 dalimi, taip pat uždraudė tam tikrus priedus.

3.5. Išvados dėl sudedamųjų dalių ir išsiskiriančių medžiagų

Apskritai valstybės narės ir Komisija skyrė labai daug pastangų ir išteklių 3–7 straipsnių įgyvendinimui. Tačiau faktinė pridėtinė vertė žmonių sveikatai yra labai nedidelė, o tam tikros nuostatos nelabai veiksmingos. Nors pagrindinės sistemos struktūros – EU-CEG ir nepriklausoma patariamoji grupė – tinkamai atlieka visas savo funkcijas, joms reikia labai daug darbo jėgos, o nei Komisija, nei valstybės narės neturi pakankamai išteklių, kad galėtų jomis optimaliai naudotis. Todėl siūloma paanalizuoti, kaip būtų galima patobulinti sudedamųjų dalių ir gaminių vertinimą, įskaitant EU-CEG sistemą, ir padaryti šį procesą patikimesnį ir veiksmingesnį.

Vykdant su prioritetiniais priedais susijusią veiklą, kol kas surinkta nedaug informacijos, kuria remiantis būtų galima imtis atitinkamų veiksmų, todėl reikėtų peržiūrėti jos naudingumą. Diskusija apie automatinio matavimo metodus vis dar nedavė jokių rezultatų.

4. Ženklinimas ir pakuotės (8–14 straipsniai)

4.1. Bendro pobūdžio įspėjimai, informaciniai pranešimai ir kombinuoti įspėjimai apie galimą žalą sveikatai (8–12 straipsniai)

Tabako gaminių direktyva nustatyti reikalavimai, susiję su privalomais įspėjimais apie tabako ir susijusių gaminių galimą žalą sveikatai, įskaitant kombinuotus įspėjimus apie rūkomojo tabako gaminių galimą žalą sveikatai. Komisija priėmė du įgyvendinimo aktus, kuriais tiksliai apibrėžė, kurioje vietoje ant cigaretėms sukti skirto tabako maišelių turėtų būti išspausdinti įspėjimai apie galimą pavojų sveikatai[29], taip pat nustatė kombinuotų įspėjimų apie galimą žalą sveikatai išdėstymą, dizainą ir formą[30]. Komisija taip pat parengė vaizdinių įspėjimų pavyzdžius, kurie įtraukti į Direktyvos II priedą[31]. Suderintos taisyklės dėl ženklinimo ir pakuočių buvo svarbiausias Direktyvos įgyvendinimo rezultatas, nes jos nuostatomis buvo standartizuotos pakuotės visoje vidaus rinkoje.

Privalomi kombinuoti įspėjimai apie galimą žalą sveikatai, užimantys 65 proc. priekinio ir užpakalinio tabako pakuotės paviršiaus ploto, buvo svarbus ženklinimo priemonių patobulinimas, palyginti su Direktyva 2001/37/EB[32]. Šie įspėjimai buvo veiksmingi siekiant didinti visuomenės informuotumą apie žalingą tabako gaminių poveikį, ir jie gali būti susiję su tabako suvartojimo sumažėjimu[15].

Iš žmonių gauta skundų dėl to, kad jie arba jų giminaičiai buvo užfiksuoti nuotraukose be jų sutikimo; dėl šios priežasties, be kita ko, buvo gauti šimtai laiškų ir pradėti keli teismo procesai[33]. Visais atvejais įrodyta, kad šios pretenzijos buvo akivaizdžiai nepagrįstos.

Remiantis Komisijos informacija, atrodo, kad valstybės narės dauguma atvejų tinkamai taiko ženklinimo taisykles, išskyrus kelias toliau nurodytas išimtis.

[29] Komisijos įgyvendinimo sprendimas (ES) 2015/1735.
[30] Komisijos įgyvendinimo sprendimas (ES) 2015/1842.
[31] Komisijos deleguotoji direktyva 2014/109/ES.
[32] Direktyva 2001/37/EB.
[33] Žr. nuorodą 2.3 skyriuje.

Nors suderintos ženklinimo nuostatos yra pagrindinis tų TGD nuostatų, kurios padėjo užtikrinti sklandesnį vidaus rinkos veikimą, pavyzdys, pranešta apie keletą iškilusių įgyvendinimo sunkumų[15]. 9 straipsnio 3 dalies nuostatos dėl įspėjimų apie galimą pavojų sveikatai ant pakuotės šoninių paviršių minimalių matmenų – kurias reikėtų suprasti kaip plonų stačiakampio gretasienio formos pakelių, kurie yra mažesnio nei 20 mm gylio, draudimą[34] – buvo taikomos nevienodai. Taip pat iškilo klausimų dėl įspėjimų apie galimą pavojų sveikatai, kurie turi būti ant pakuočių nuožulniais arba apvaliais kraštais, paviršiaus ploto skaičiavimo vadovaujantis 28 konstatuojamąja dalimi[35], ir nevienodu atitikties lygiu skirtingose ES šalyse. Kelios valstybės narės pasiūlė[15] į Direktyvos tekstą įtraukti nuostatas dėl nuožulnių kraštų, arba visiškai uždrausti pakuotes nuožulniais kraštais.

11 straipsnio 1 dalimi valstybėms narėms suteikta galimybė rūkomojo tabako gaminiams, išskyrus cigaretes, cigaretėms sukti skirtą tabaką ir kaljanų tabaką, netaikyti prievolės ant pakuotės pateikti informacinį pranešimą ir kombinuotus įspėjimus apie galimą žalą sveikatai. Vis dėlto etiketėje vis tiek turi būti pateiktas tekstinis įspėjimas ir bendro pobūdžio įspėjimas bei informacija apie pagalbos norintiems mesti rūkyti paslaugas. Lig šiol apie išimtis, taikomas pagal 11 straipsnį, pranešė maždaug pusė valstybių narių. Kai kurie kritikavo šią išimtį, atkreipdami dėmesį į pramonės atstovų spaudimą, ir įspėjo, kad vartotojai gali vertinti šiuos gaminius, kuriems taikomos išimtys, kaip patrauklesnius arba ne tokius žalingus[15]. 11 straipsnio 6 dalimi Komisijai suteikiami įgaliojimai, iš esmės pasikeitus aplinkybėms, panaikinti galimybę taikyti išimtis. Tačiau 2 straipsnio 28 dalyje nustatyti tokie kriterijai dėl esminio aplinkybių pasikeitimo sąlygos (žr. 10 skyrių), kad ją labai sunku taikyti.

12 straipsnio nuostatos dėl bedūmio tabako ženklinimo dauguma atvejų buvo taikomos tinkamai ir dėl to nekilo jokių didesnių problemų.

4.2. Gaminio pateikimas, pakelių suderinimas ir visiškai neutralios pakuotės (13 ir 14 straipsniai, 24 straipsnio 2 dalis)

13 straipsnyje dėl gaminio pateikimo numatytas plataus masto reklaminių elementų draudimas. Daugeliui valstybių narių kilo sunkumų aiškinant ir įgyvendinant 13 straipsnio nuostatas, ypač aiškinant šio straipsnio taikymo sritį ir nustatant jo nuostatų nesilaikymo atvejus. Gaminio pateikimas yra ta sritis, kurioje dažnai nesilaikoma reikalavimų ir mėginama apeiti įstatymus; keliose valstybėse narėse šiuo klausimu buvo imtasi teisinių veiksmų[15].

14 straipsnio nuostatos[36] dėl pakuočių iš esmės gerai suprantamos ir įgyvendinamos.

Aštuonios valstybės narės pasinaudojo savo teise pagal 24 straipsnio 2 dalį, be TGD nustatytų ženklinimo nuostatų, įtvirtinti papildomas nuostatas ir nustatė standartizuotas, t. y. **neutralias** tabako gaminių pakuotes. Šios valstybės narės pranešė Komisijai apie šias priemones, kartu nurodydamos visuomenės sveikatos interesais pagrįstas priežastis, dėl kurių šios priemonės buvo

[34] 2017 m. Komisija tabako politikos ekspertų grupei paaiškino, kad, jos nuomone, 9 straipsnio 3 dalies nuostatas reikėtų suprasti kaip plonų stačiakampio gretasienio formos pakelių, kurie yra mažesnio nei 20 mm gylio, draudimą.
[35] 2015 m. Sveikatos ir maisto saugos GD aptarimui Tabako politikos ekspertų grupėje pateikė neoficialų dokumentą, kuriame paaiškino savo nuomonę apie 28 konstatuojamąją dalį ir kaip reikėtų atsižvelgti į nuožulnius ar apvalius kraštus skaičiuojant paviršiaus plotą.
[36] Visų pirma reikalavimas, susijęs su minimaliu cigarečių skaičiumi (20 cigarečių) ir cigaretėms sukti skirto tabako kiekiu (30 g) vienetiniame pakelyje.

nustatytos, taip pat įrodė, kad šios priemonės yra proporcingos ir kad tai nėra savavališkos diskriminacijos priemonė. Remiantis valstybių narių pateiktais įrodymais[15], atrodo, kad neutralios pakuotės su vaizdiniais įspėjimais didina informuotumą apie tabako sukeliamas ir susijusias ligas ir labiau skatina mesti rūkyti, taip pat padeda mažinti rūkymo paplitimą, taip pat ir tarp jaunimo. Maždaug pusė europiečių pritaria vadinamosioms neutralioms cigarečių pakuotėms[4]. Šiomis priemonėmis atsižvelgiama į tarptautinius pokyčius, nes neutralios pakuotės yra auksinis standartas, kurio ragina laikytis PSO ir TKPK, ir precedentiniame Pasaulio prekybos organizacijos (PPO) sprendime[37] jos buvo pripažintos kaip atitinkančios tarptautinės prekybos teisės nuostatas. Griežtesnis reguliavimas taikant reikalavimus naudoti neutralias pakuotes taip pat padeda įgyvendinti gaminio pateikimo nuostatas, būtent visišką reklaminių elementų draudimą. Vis dėlto reikalavimų naudoti neutralias pakuotes taikymas tik dalyje valstybių narių gali užkirsti kelią laisvam prekių judėjimui. Be to, valstybėse narėse gali būti nustatyta skirtinga standartizuotų pakuočių forma, o tai turi dar didesnę neigiamą įtaką sklandžiam vidaus rinkos veikimui.

4.3. Išvados dėl ženklinimo ir pakuočių

Apskritai, taisyklės dėl ženklinimo ir pakuočių buvo tinkamai taikomos visoje ES. Taikant šias taisykles, ypač padidinus pakuotės paviršiaus plotą, kurį turi užimti kombinuoti įspėjimai apie galimą žalą sveikatai, didėjo informuotumas ir gerėjo supratimas apie įvairias gaminių kategorijas bei tabako vartojimo poveikį sveikatai. Atsižvelgiant į šį sėkmingą pavyzdį, reikėtų paanalizuoti, kiek griežtesnės ženklinimo taisyklės būtų veiksmingos, jas taikant visų kategorijų tabako gaminiams. Reikėtų išsamiau peržiūrėti kai kurias nuostatas dėl pakuočių ir (arba) vienetinių pakelių išvaizdos, ypač dėl įspėjimų dydžio, taip pat dėl reklaminių elementų ir vadinamųjų plonų pakuočių draudimo bei nuožulnių kraštų.

Keliose valstybėse narėse buvo nustatyti griežtesni reikalavimai, nei numatyta TGD, ir sėkmingai įgyvendinta prievolė naudoti neutralias ir (arba) standartizuotas pakuotes. Todėl reikėtų išsamiau įvertinti galimybę nustatyti prievolę naudoti neutralias pakuotes su didesniais įspėjimais apie galimą pavojų sveikatai.

5. Atsekamumas ir saugumo elementai (15 ir 16 straipsniai)

15 ir 16 straipsniuose numatytos visoje ES veikiančios tabako gaminių atsekamumo ir saugumo elementų sistemos, kuriomis siekiama kovoti su neteisėta prekyba. 2017 m. gruodžio mėn. Komisija priėmė teisės aktus, susijusius su techninėmis specifikacijomis, siekdama sukurti tabako produktų atsekamumo ir saugumo elementų sistemas[38]. Šios sistemos pradėjo veikti 2019 m. gegužės mėn., dar nepasibaigus Direktyvoje nustatytam terminui. Nuo tada kiekvienas naujai pagaminamas ar importuojamas cigarečių ir cigaretėms sukti skirto tabako gaminių vienetinis pakelis žymimas unikaliu identifikatoriumi ir ant jo atspausdinamas arba tvirtinamas atitinkamas saugumo elementas. Neatsekamomis cigaretėmis ir cigaretėms sukti skirto tabako gaminiais nebegalima prekiauti nuo 2020 m. gegužės mėn., kai baigėsi laikotarpis, kuriuo dar buvo galima

[37] 2020 m. birželio mėn. priimtu precedentiniu PPO sprendimu buvo nutraukti ilgalaikiai teisiniai veiksmai prieš Australijos neutralių pakuočių įstatymą, nes šiuo sprendimu patvirtinta, kad neutralios pakuotės padeda siekti tikslo gerinti visuomenės sveikatą neapribojant prekybos labiau, nei tai yra būtina, o su prekių ženklais susiję apribojimai, kuriuos lemia neutralių pakuočių naudojimas, yra pagrįsti, nes jais palaikomas siekis apsaugoti visuomenės sveikatą.

[38] Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2018/574, Komisijos deleguotasis reglamentas (ES) 2018/573, Komisijos įgyvendinimo sprendimas (ES) 2018/576.

prekiauti sukauptomis gaminių atsargomis. Šios sistemos bus išplėstos, kad 2024 m. gegužės mėn. į jas būtų įtraukti visi kiti tabako gaminiai.

5.1. Atsekamumas

2020 m. pabaigoje ES atsekamumo sistemoje buvo surinkta informacija apie 795 000 įmonių ir 1 520 000 objektų, kuriuose tvarkomi tabako produktai. Cigarečių ir cigaretėms sukti skirto tabako gaminių gamintojai ir importuotojai gavo ir taikė 45 mlrd. unikalių identifikatorių, kuriuos sugeneravo valstybių narių paskirti identifikatorių (ID) suteikėjai. Sistemos pagrindiniuose komponentuose – antrinėje saugykloje ir maršruto parinktuve – kuriuos pagal koncesijos sutartį su Komisija valdo įmonė „Dentsu Aegis Network“, sutvarkyta milijardai pranešimų apie logistiką ir sandorius tiekimo grandinėje[39].

ES atsekamumo sistema buvo įdiegta deramai atsižvelgiant į PSO TKPK protokolą dėl neteisėtos prekybos (PNP), ypač į jo 8 straipsnį. Sistemos modelis atitinka visas PNP nuostatas. Ne vienas PNP šalių formalių įsipareigojimų nebuvo deleguotas tabako pramonei. Valstybės narės ir Komisija kontroliuoja šią sistemą viena kitą stiprinančiomis priemonėmis[40].

Valstybės narės paskyrė iš viso 22 skirtingus subjektus, kurie veikia kaip ID suteikėjai, iš kurių 17 yra valstybės kontroliuojami subjektai, įskaitant nacionalines spaustuves. Taip pat dar yra penkios privačios IT įmonės, su kuriomis sutartis sudariusios aštuonios valstybės narės. Tiek viešojo, tiek privačiojo sektoriaus subjektai visapusiškai integruoti į sistemą, ir jų statuso skirtumai neturi įtakos jų kasdienei veiklai.

2020 m. pabaigoje Komisija buvo patvirtinusi 46 duomenų saugojimo sutartis dėl pirminės saugyklos paslaugų teikimo, kurias tabako gaminių gamintojai ir importuotojai sudarė su 10 skirtingų teikėjų, nors keturi iš jų priklauso tai pačiai įmonių grupei. Buvo tikrinama, ar šios sutartys, be kita ko, atitinka Reglamente (ES) 2018/573 nustatytas pagrindines sutarties sąlygas, o teikėjai buvo tikrinami dėl Reglamento (ES) 2018/574 35 straipsnyje nustatytų priklausomumo reikalavimų laikymosi. Komisija taip pat atmetė vieną duomenų saugojimo sutartį kartu su vienu siūlomu teikėju.

Pirmam metiniam pirminių saugyklų auditų ciklui Komisija patvirtino 15 auditorių, kuriuos pasiūlė ir už kurių paslaugas sumokėjo tabako gamintojai. Komisija surinko deklaracijas, susijusias su apsaugos nuo klastojimo prietaisais, iš paslaugų teikėjų, įrengusių juos gamybos linijose, už kurias buvo atsakingi 10 tabako gaminių gamintojų ir importuotojų.

Visos valstybių narių kompetentingos institucijos ir Europos kovos su sukčiavimu tarnyba (OLAF) yra prisijungusios prie sąsajų, kurias parūpina antrinės saugyklos operatorius, ir daugelis iš jų pradėjo naudotis atsekamumo duomenimis, siekdamos padėti užtikrinti vykdymą. Vykdyti šią veiklą dar labiau padeda mobilioji patikrinimų programėlė, kurią pagal atskirą susitarimą su

[39] Prireikus atsekamumo sistemos modelį ir priimtus technologinius sprendimus galima išplėsti į kitas sritis, kuriose būtina griežtesnė tiekimo grandinės reguliuojamoji kontrolė.

[40] Šios priemonės – tai: a) nepriklausomi ID suteikėjai, b) apsaugos nuo klastojimo prietaisų įrengimas gamybos linijose, c) bendras draudimas pramonės atstovams peržiūrėti atsekamumo duomenis, d) Komisijos atliekamas pirminės saugyklos paslaugų teikėjų ir jų auditorių patikrinimas, e) iš anksto apibrėžti nepriklausomumo kriterijai, taikomi visiems tretiesiems asmenims, kurie yra pagrindiniai IT sprendimų teikėjai, f) visų antrinėje saugykloje saugomų duomenų kopija ir g) galimybė kompetentingoms institucijoms tikruoju laiku susipažinti su duomenimis.

Komisija tiekia įmonė „Dentsu Aegis Network“. Kelios valstybės narės naudojasi arba ketina naudotis šia ES sistema[41] duomenims į savo vykdymo užtikrinimo sistemas tiekti.

Nors ši sistema veikia ir tai yra svarbus žingsnis kovojant su neteisėta prekyba, valstybėms narėms ir Komisijai iškilo didelių problemų dėl atsekamumo duomenų kokybės, pvz., susijusių su PVM mokėtojo numeriais, informacija apie gamybos įrangą arba paskutinį gaminių vežimą į mažmeninės prekybos vietas. Nors duomenų kokybė laipsniškai pagerėja, ji tebėra itin svarbi vykdymui užtikrinti ir siekiant įgyvendinti visus tikslus, dėl kurių ši sistema buvo sukurta.

5.2. Saugumo elementai

Siekdamos užtikrinti atitiktį nuostatoms dėl saugumo elementų, 22 valstybės narės nusprendė pasikliauti savo anksčiau sukurtomis žymėjimo banderolėmis ir žymėjimo mokesčių tikslais programomis ir, esant būtinybei, jas pritaikyti. Kitos penkios valstybės narės įdiegė naujas autentiškumo patvirtinimo etiketes. Šiuo požiūriu saugumo elementų sistema suteikė galimybę visoje ES įdiegti iš esmės panašius saugumo standartus.

5.3. Išvados dėl atsekamumo ir saugumo elementų

Nepaisant problemų, susijusių su duomenų kokybe, atsekamumo sistema atlieka visas funkcijas ir tinkamai veikia. Komisija analizuos, ar šios sistemos ilgalaikius veiklos rezultatus galima pagerinti atliekant taikymo srities, poveikio veiklai ir apsaugos priemonių, užtikrinančių nešališkumą ir visuomenės pasitikėjimą, požiūriu veiksmingesnius auditus.

6. Tarpvalstybinė nuotolinė prekyba (18 straipsnis)

Daugiau kaip pusė valstybių narių uždraudė tarpvalstybinį tabako ir (arba) susijusių gaminių nuotolinį pardavimą savo šalies vartotojams. Didžioji dauguma valstybių narių, nedraudžiančių tarpvalstybinės nuotolinės prekybos, savo kompetentingų institucijų svetainėse paskelbė savo šalyje registruotų mažmenininkų sąrašus[15].

Vykdyti tarpvalstybinės nuotolinės prekybos draudimų ar apribojimų stebėseną ir užtikrinti jų vykdymą buvo nelengva. Valstybės narės nustatė neregistruotų mažmenininkų, vykdančių veiklą savo šalyje, arba mažmenininkų, parduodančių reikalavimų neatitinkančius arba uždraustus gaminius. Be to, tarpvalstybinė nuotolinė prekyba buvo vykdoma tose valstybėse narėse, kuriose ji buvo uždrausta. Vos kelios valstybės narės nurodė vykdančios neregistruotų mažmenininkų veiklos stebėseną, ir pripažino patiriančios sunkumų, kai siekia uždaryti jų svetaines, ypač tais atvejais, kai jų serveriai yra ES nepriklausančiose šalyse. Be to, atrodo, kad amžiaus patikros sistemos neveiksmingos – valstybės narės paragino jas tobulinti[42].

Valstybėms narėms iškilo tam tikrų sunkumų kontroliuojant tarpvalstybinę nuotolinę prekybą, ir daugelis iš jų teigė pritariantys, kad vykdymo užtikrinimo tikslais šioje srityje būtina glaudžiai bendradarbiauti. Kai kuriose valstybėse narėse imtasi veiksmų prieš reikalavimų nesilaikančius

[41] Šie pokyčiai – tai svarbus teigiamas poslinkis, palyginti su ankstesnėmis sistemomis, kurias pramonės atstovai buvo sukūrę pagal 2004–2010 m. Komisijos ir didžiausių tabako gamintojų sudarytus kovos su sukčiavimu susitarimus.
[42] ICF, 2021 m. Kontrolinio pirkimo veiksmai atskleidė, kad daugelis mažmenininkų skirtingose ES valstybėse narėse taiko palyginti silpnas patikros priemones, kurias nepilnamečiams pirkėjams nesunku apeiti: 80 proc. į peržiūrą įtrauktų mažmenininkų parduodami tabako gaminius pasiteirauja pirkėjo amžiaus, bet pirkimo vietoje jo netikrina.

mažmenininkus. Be to, valstybės narės atkreipė dėmesį į problemas, susijusias su TGD pateikta sąvokos „tarptautinė nuotolinė prekyba“ apibrėžtimi.

6.1. Išvados dėl tarpvalstybinės nuotolinės prekybos

Apskritai, Tabako gaminių direktyvoje nustatyta nepakankamai tarpvalstybinės nuotolinės prekybos apribojimų ar draudimų stebėsenos ir vykdymo užtikrinimo priemonių. Atrodo, kad amžiaus patikros sistemos yra neveiksmingos, jos skiriasi tarp valstybių narių ir neužtikrinamas jų tinkamas veikimas. Ne visose valstybėse narėse paskelbti reikalaujami registruotų mažmenininkų sąrašai. Kontroliuojant ES nepriklausančiose šalyse esančius mažmenininkus ir svetaines, kyla sunkumų. Būtų galima aiškiau išdėstyti tam tikras nuostatas, ypač sąvokos „tarpvalstybinė nuotolinė prekyba“. Atsižvelgiant į išliekančius skirtumus tarp valstybių narių ir susirūpinimą keliančius klausimus, susijusius su tarpvalstybine nuotoline prekyba reikalavimus neatitinkančiais gaminiais, galima toliau plėtoti esamą tvarką arba apsvarstyti galimybę uždrausti tarpvalstybinę nuotolinę prekybą tabaku ir susijusiais gaminiais, kaip jau padaryta daugelyje valstybių narių.

7. Naujoviški tabako gaminiai (19 straipsnis) ir kiti naujai atsirandantys produktai

TGD nuostatomis dėl naujoviškų tabako gaminių buvo numatyta sukurti platų į ES rinką sparčiai ateinančių naujų tabako gaminių kategorijų reguliavimo tinklą. Tačiau dėl data grindžiamos apibrėžties[43] nuostatos taikomos neatsižvelgiant į unikalias tam tikrų naujų gaminių savybes. Be to, TGD neapima visų naujų gaminių be tabako, pvz., oraliniam vartojimui skirtų nikotino maišelių. Tai yra nefarmacinės priemonės, kurios parduodamos kaip vartojimo prekės ir primena oraliniam vartojimui skirtą tabaką, kuris uždraustas TGD 17 straipsniu[44].

Taip pat kyla sunkumų dėl tabako gaminiuose naudojamo kvapo ar skonio, kuris ypač patinka jauniems žmonėms. Naujoviškiems tabako gaminiams netaikomas būdingo kvapo ar skonio draudimas (7 straipsnio 12 dalis). Pagal TGD nuostatas Komisija gali panaikinti galimybę taikyti šią išimtį, bet šiuo atžvilgiu iškyla svarbi reguliavimo kliūtis – ji turi įrodyti, kad aplinkybės iš esmės pasikeitė (žr. 10 skyrių).

Kaitinamojo tabako gaminių (KTG), kurie yra gerai žinoma naujoviškų tabako gaminių rūšis, užimama ES rinkose dalis padidėjo[45] – 2019 m. jų parduota už 2,92 mlrd. EUR[46] (jie užima 2 proc. tabako rinkos). 2020 m. 7 proc. 15–24 m. amžiaus europiečių buvo (bent) ragavę KTG, šiuo metu juos vartoja 2 proc. vartotojų.

[43] Tabako gaminių direktyvoje ši kategorija apibrėžiama kaip produktai, pateikti rinkai po 2014 m. gegužės 19 d., kurie nepatenka į jokią kitą Direktyvoje apibrėžtą gaminių kategoriją (t. y. tai ne cigaretės, cigaretėms sukti skirto tabakas, pypkių tabakas, kaljanų tabakas, cigarai, cigarilės, kramtomasis tabakas, uostomasis tabakas arba oraliniam vartojimui skirtas tabakas).

[44] Austrijos, Suomijos ir Švedijos stojimo akto 151 straipsniu Švedijos Karalystei leidžiama nukrypti nuo šio draudimo.

[45] EU-CEG duomenys. Iki 2020 m. rugsėjo mėn. EU-CEG sistemoje buvo užregistruota beveik 1 000 aktyvių unikalių tabako gaminių identifikatorių. Iš duomenų taip pat matyti, kad visoje ES nuolat daugėja EU-CEG sistemoje registruojamų rinkai pateikiamų naujų gaminių; vien 2020 m. rinkai buvo pateikta rekordiškai daug – beveik 500 naujų gaminių. Šie skaičiai apima gaminių, kuriais pradėta prekiauti ES šalyse, unikalius identifikatorius. Jeigu tuo pačiu gaminiu pradedama prekiauti keliose šalyse, jis skaičiuojamas tik vieną kartą.

[46] Mokslinių tyrimų duomenų bazių kolekcija „Euromonitor Passport“.

Nuomonės dėl to, kiek naujoviški tabako gaminiai, ypač KTG, neigiamai veikia kiekvieno vartotojo sveikatą, skiriasi. Nors pramonės atstovai neretai pristato KTG kaip mažesnę riziką keliančius gaminius, palyginti su įprastiniais tabako gaminiais, teigdami, kad jie padeda rūkantiesiems mesti rūkyti, KTG populiarumo tarp jaunimo tendencijos kelia susirūpinimą[47]. Iš turimų duomenų taip pat matyti, kad daugelis vartotojų[48], net jei jie ir ketina vartoti mažiau kito tabako gaminio, tampa abiejų tabako gaminių vartotojais[49]. Kaip ir kituose tabako gaminiuose, kaitinamojo tabako gaminiuose yra priklausomybę sukeliančios medžiagos nikotino, ir surinkti duomenys patvirtina, kad iš KTG išsiskiria cheminės medžiagos, įskaitant kelias nuodingąsias medžiagas[50].

TGD nuostatų taikymas naujoviškiems tabako gaminiams priklauso nuo to, ar šie gaminiai apibrėžti kaip bedūmiai tabako gaminiai arba kaip rūkomojo tabako gaminiai (19 straipsnio 4 dalis). Bedūmio tabako gaminys apibrėžiamas kaip tabako gaminys, kuris nėra vartojamas pridegant. Tai kelia sunkumų reguliavimo institucijoms, nes degimo principas yra dviprasmiškas, todėl valstybės narės skirtingai klasifikuoja kai kuriuos gaminius; šis klausimas buvo aptartas ir tarptautiniu lygmeniu (Pasaulio muitinių organizacijoje (PMO))[51].

Be to, neturint galimybės lanksčiai apibrėžti gaminių kategorijų, esamoms gaminių kategorijoms parengtas taisykles sudėtinga taikyti naujoviškiems tabako gaminiams, nes jos nebūtinai atitinka skirtingas naujųjų gaminių savybes.

Taip pat sunkumų kyla šiems naujoviškiems tabako gaminiams taikant tabako kontrolės priemones, įskaitant susijusias su reklama ir aplinka be tabako. Kai kuriose valstybėse narėse plačiai reklamuojami specialiai tokiems gaminiams vartoti sukurti įtaisai, taip pat apeinant draudimą reklamuoti tabaką. Tabako gaminį priskyrus prie bedūmių gaminių, taip pat gali būti apeinami įstatymai, kuriais reglamentuojama aplinka be tabako, kuriuose paprastai dėmesys buvo sutelkiamas į rūkomojo tabako gaminius. Siekdama pasitikslinti minėtais klausimais ir aptarti dėl šių gaminių kylančius reguliavimo sunkumus, ES iškėlė atitinkamų įgaliojimų klausimą ir jiems pritarė PSO TKPK šalių konferencijos Aštuntojoje sesijoje[52].

7.1. Išvados dėl naujoviškų tabako gaminių ir naujai atsirandančių produktų

ES reguliavimo sistema šiuo metu neapima visų naujoviškų tabako gaminių ir naujai atsirandančių produktų, ir joje nenumatyta galimybių prisitaikyti prie padėties atsižvelgiant į sparčius su gaminiais susijusius pokyčius. Kaitinamojo tabako gaminiai turėtų būti atidžiai stebimi, nes dėl jų kyla tam tikrų reguliavimo sunkumų, pvz., susijusių su įspėjimais apie galimą pavojų sveikatai, kvapiųjų medžiagų naudojimu ir sąveika su įtaisais. Taip pat yra teisinių spragų, susijusių su

[47] LSE, 2020 m. Mokslinio tyrimo, į kurio imtį buvo įtraukti respondentai iš 12 valstybių narių, rezultatai atskleidė, kad 31 proc. jaunų respondentų (18–25 metų) yra mėginę KTG, iš jų šiuos gaminius dabar vartoja 8 proc. Įdomu tai, kad vyresnių nei 26 metų žmonių grupėje šis rodiklis buvo mažesnis – KTG mėgino tik 27 proc. šių respondentų. Beveik 60 proc. šiuo metu KTG vartojančių žmonių abiejose amžiaus grupėse šiuos gaminius vartoja kasdien.

[48] LSE, 2020 m. Kalbant apie KTG suvokimą, pažymėtina, kad 44 proc. respondentų abiejose amžiaus grupėse laikėsi nuomonės, kad šie gaminiai yra nesveiki, dar 77 proc. respondentų nuomone, jauni žmonės nepakankamai įvertina šių gaminių jiems keliamą riziką.

[49] LSE, 2020 m. 85 proc. gaminių suvokimo tyrime dalyvavusių respondentų nurodė, be KTG, vartojantys ir kitus gaminius.

[50] WHO, 2020 m. Heated tobacco products: a brief („Glaustai apie kaitinamojo tabako gaminius“).

[51] Muitinių bendradarbiavimo tarybos Tarptautinė konvencija dėl suderintos prekių aprašymo ir kodavimo sistemos.

[52] TKPK šalių konferencijos Aštuntoji sesija, 2018 m. spalio 1–6 d.

rinkoje atsirandančiais naujais produktais su nikotinu ar panašiais gaminiais (įskaitant tuos gaminius, kuriuos leista vartoti medicininiais tikslais ir (arba) norint atsisakyti rūkymo gavus gydytojo leidimą).

8. Elektroninės cigaretės ir pildomosios talpyklos (20 straipsnis)

Elektroninės cigaretės, kuriose yra nikotino, bet nėra tabako, yra konkreti įvairialypė gaminių kategorija, pagal vertę užimanti iki 7 proc. nacionalinių ES tabako ir susijusių gaminių rinkų[53]. Į EU-CEG sistemą yra įtraukta per 300 000 elektroninių cigarečių ir daugiau kaip 42 000 tabako gaminių, kurių registracijos statusas yra aktyvus[54]. Per pastaruosius kelerius metus didelės tabako bendrovės padidino investicijas į elektronines cigaretes.

ES buvo pirmoji teritorinė jurisdikcija, kurioje reglamentuoti šie gaminiai, įskaitant jų reklamą. Kad į TGD taikymo sritį patektų didelis įvairių gaminių tinklas, joje pateikta plati šios kategorijos apibrėžtis, kad ji apimtų tiek patį įtaisą, įskaitant jo dalis, tiek pildomąsias talpyklas su elektroninių cigarečių skysčiu, kuriame yra nikotino. Tai užtikrino teisinį aiškumą, ypač lyginant su nuostatomis dėl naujoviškų tabako gaminių, kurios šio konkretaus įtaiso neapima. Komisija priėmė du įgyvendinimo aktus ir ataskaitą dėl rizikos, siejamos su pildomomis elektroninėmis cigaretėmis[55].

Apskritai, valstybių narių patirtis įgyvendinant tam tikras nuostatas dėl elektroninių cigarečių buvo pakankamai gera, nors kitose konkrečiose srityse yra tam tikrų tobulintinų aspektų. Nors gamintojai ir importuotojai teikia pranešimus kompetentingoms institucijoms, vadovaudamiesi 20 straipsnio 2 dalimi, būtų galima imtis papildomų priemonių, kad pateikiama informacija būtų kokybiškesnė, ypač informacija, susijusi su toksikologiniais duomenimis ir nuosekliomis nikotino dozėmis vartojant tabako gaminius, pvz., būtų galima standartizuoti vertinimo metodus. Buvo sunku praktiškai įgyvendinti kai kurias nuostatas, pvz., 20 straipsnio 4 dalies b punkto iii papunktyje nurodyti įspėjimai apie galimą pavojų sveikatai taikomi ne tik pildomosioms talpykloms arba užpildytiems įtaisams, bet ir tik pačiam elektroninės cigaretės įtaisui. Būtų naudinga, jei būtų pateiktos išsamesnės specifikacijos ir labiau diferencijuoti įspėjimai, ypač tiems atvejams, kai prekiaujama gaminiais be skysčio su nikotinu. Be to, iškilo nuostatų aiškinimo klausimų dėl i) vienetinių pakelių ir išorinių pakuočių ženklinimo reikalavimų, ii) informacijos, kurią galima nurodyti, kai taikomos reklaminių elementų draudimų išimtys (pvz., nikotino kiekį ir informaciją apie kvapiąsias medžiagas) ir iii) rezervuaro dydžio ribų.

Vis dar kyla sunkumų taikant 20 straipsnio 5 dalį – komercinių pranešimų ir rėmimo veiklos, kuriais siekiama reklamuoti elektronines cigaretes, draudimą, ypač teikiant informacinės visuomenės paslaugas ir socialiniuose tinkluose, kuriuose ypač didelis poveikis daromas jauniems žmonėms.

---

[53] „Euromonitor Passport“. Elektroninių cigarečių užimama rinkos dalis yra didelė – iš 2019 m. duomenų matyti, kad Jungtinė Karalystė yra didžiausia elektroninių cigarečių rinka (2 417 mln. EUR), antra pagal dydį – Prancūzija (847 mln. EUR), toliau sąraše pagal dydį – Vokietija (673 mln. EUR) ir Lenkija.

[54] Atvirosios sistemos su užpildomais rezervuarais yra populiariausios, po jų pagal populiarumą seka daugkartiniai įtaisai su keičiamomis kapsulėmis. Įtaisus su uždarosiomis sistemomis galima naudoti tik taip, kaip iš anksto numatyta, todėl tokie įtaisai rečiau naudojami netinkamai, o atvirosios sistemos suteikia galimybę laisvai dozuoti tabako gaminį ir prisitaikyti įtaiso sąveikumą, o tai gali lemti neatsargų vartotojų elgesį.

[55] Komisijos įgyvendinimo sprendimas (ES) 2015/2183, Komisijos įgyvendinimo sprendimas (ES) 2016/586, COM/2016/0269 *final*.

Kalbant apie rinkos priežiūros veiklą, apie kurią reikia pranešti, pažymėtina, kad valstybės narės teisiškai įpareigotos, prisijungus prie sistemos „Saugos vartai“/RAPEX, pranešti apie pavojingas elektronines cigaretes, kartu su jomis tiekiamus kroviklius ir pildomąsias talpyklas bei priemones, kurių imtasi jų atžvilgiu. Taip pat institucijos gali naudodamosi Rinkos priežiūros informacine ryšių sistema (ICSMS) keistis informacija apie reikalavimus neatitinkančius gaminius. Tačiau valstybėse narėse netolygiai naudojamasi šiomis priemonėmis.

2019 m. pasauliniu mastu kilo susirūpinimas dėl elektroninių cigarečių saugumo po to, kai JAV pradėjo sparčiai daugėti elektroninių cigarečių rūkymo sukeltų plaučių pažeidimo (angl. *E-cigarette or Vaping Associated Lung Injury*, EVALI) atvejų[56]. Šie atvejai buvo susieti su elektroninių cigarečių skysčiais, kurių sudėtyje yra kanapių ekstrakto ir (arba) vitamino E acetato. ES šalyse tokios tendencijos nepastebėta, iš dalies galimai dėl elektroninių cigarečių reguliavimo pagal TGD ypatumų, pvz., dėl draudimo dėti vitaminų į skysčius, kurių sudėtyje yra nikotino. Tokie atvejai patvirtina, kad turėtų būti atkreiptas dėmesys į elektroninių cigarečių ir su nikotinu, ir be nikotino sudedamųjų dalių toksikologinį poveikį, kai jos kaitinamos ir nekaitinamos. Direktyvoje taip pat nustatyta didžiausia leidžiama nikotino koncentracija – 20 mg/ml, ir iš esmės ši nuostata įgyvendinta, nors naudojantis pramonės įdiegtais techniniais elementais, vienu įkvėpimu įsisavinamo nikotino kiekį galima padidinti.

Pramonės atstovai pristato cigaretes kaip mažesnę riziką keliančius gaminius ir teigia, kad jos padeda rūkantiesiems mesti rūkyti. Vis dėlto stebimos nerimą keliančios šių gaminių populiarumo[57] tarp jaunų žmonių tendencijos. Yra neginčijamų įrodymų, kad elektroninių cigarečių skysčių skleidžiamas kvapas ir skonis yra patrauklūs jaunimui ir suaugusiesiems. Daugelis jaunų žmonių vartoja netradicinio kvapo ir skonio, ypač tokių kaip karamelės ir vaisių kvapo ir skonio gaminius[4] [58]. Šie kvapai ir skoniai turi didelę įtaką jaunimui, nes jie slopina žalingo poveikio suvokimą ir stiprina norą išmėginti tokius gaminius[59]. Vis daugiau valstybių narių uždraudžia elektroninėms cigaretėms skirtas kvapiąsias medžiagas.

Nuomonės dėl faktinio elektroninių cigarečių poveikio sveikatai skiriasi – vieni mano, kad jos kenksmingos žmogui, kiti laikosi nuomonės, kad jos daro mažesnę žalą, palyginti su įprastiniais rūkomojo tabako gaminiais. Nors mokslinio sutarimo šiuo klausimu dar nepavyko pasiekti, dažniausiai laikomasi atsargumo principo ir reglamentuojant šiuos gaminius TGD vadovaujamasi atsargiu požiūriu[60]. PSO taip pat priėjo prie išvados, kad nėra tvirtų įrodymų, kad elektroninės

[56] CDC. Outbreak of Lung Injury Associated with E-cigarette Use, or Vaping („Su elektroninių cigarečių naudojimu susijusių plaučių pažeidimų protrūkis“). 2020 m. vasario mėn., https://www.cdc.gov/tobacco/basic_information/e-cigarettes/severe-lung-disease.html.

[57] LSE, 2020 m. Dvi pagrindinės priežastys, dėl kurių buvo rūkomos elektroninės cigaretės, buvo „malonumas“ ir „mėginimas nebevartoti arba vartoti mažiau tabako gaminio“. Vis dėlto norinčiųjų nebevartoti arba vartoti mažiau tabako gaminio buvo daugiau tarp vyresnių nei 26 metų žmonių (54 proc.), palyginti su 18–25 metų jaunuoliais (33 proc.).

[58] 75 proc. 15–24 metų rūkančiųjų elektronines cigaretes vartojo vaisių skonio, 30 proc. – karamelės skonio elektroninių cigarečių skysčius.

[59] Pavojų sveikatai ir aplinkai mokslinis komitetas (SCHEER), 2021 m. Nuomonė dėl elektroninių cigarečių.

[60] Šis požiūris patvirtintas ESTT byloje Nr. 477/14.

cigaretės yra saugios, bet vis daugėja jų žalos įrodymų[61]. Be to, kyla susirūpinimas dėl dažnesnio jų naudojimo uždarose patalpose[62] ir galimos susijusios žalos.

Siekdama geriau suprasti elektroninių cigarečių poveikį sveikatai ir jų įtakos visuomenės sveikatai aspektą, Komisija pavedė Pavojų sveikatai ir aplinkai mokslinis komitetui (SCHEER) ištirti elektroninių cigarečių vartojimo poveikį sveikatai ir jų įtaką skatinant žmones pradėti arba mesti rūkyti. Elektroninių cigarečių vartotojų atveju jie surinko vidutinės įrodomosios galios duomenų apie dirginamojo pobūdžio vietinio kvėpavimo takų pažeidimo riziką ir nedaug, bet vis daugiau su žmonėmis atliktų tyrimų duomenų, iš kurių matyti, kad elektroninės cigaretės yra žalingos sveikatai, ypač širdies ir kraujagyslių sistemai, bet ne tik jai. Be to, buvo surinkta vidutinės įrodomosios galios duomenų apie kancerogeninį poveikį kvėpavimo takams dėl ilgalaikio kaupiamojo nitrozaminų poveikio ir dėl acetaldehido ir formaldehido poveikio ir padaryta išvada, kad esama svarių įrodomosios galios duomenų apie riziką, susijusią su apsinuodijimu ir nudegimo ar sprogimo žala. Jie taip pat surinko nedidelės arba vidutinės įrodomosios galios duomenų apie kelias grėsmes, susijusias su kitų žmonių naudojamų elektroninių cigarečių garų įkvėpimu. Iš esmės, esama šiek tiek įrodymų, kad elektroninių cigarečių vartojimas yra vienas iš veiksnių, skatinančių jaunimą pradėti rūkyti, ir esama svarių įrodymų, kad kvapiosios medžiagos turi įtakos elektroninių cigarečių vartojimo patrauklumui ir sprendimui pradėti jas vartoti. Kita vertus, yra labai mažai įrodymų, kad elektroninės cigaretės padeda rūkantiesiems mesti rūkyti, o įrodymų, kad elektroninės cigaretės padeda rūkyti mažiau, yra labai mažai arba nedaug[59].

8.1. Išvados dėl elektroninių cigarečių ir pildomųjų talpyklų

Elektroninėse cigaretėse yra toksiškos medžiagos nikotino. Savo sprendimus dėl elektroninių cigarečių keliamos rizikos valdymo Komisija priims remdamasi SCHEER moksline nuomone. SCHEER nuomonėje atkreiptas dėmesys į elektroninių cigarečių vartojimo pasekmes sveikatai ir jų svarbią įtaką sprendimui pradėti rūkyti. Šia nuomone pagrįstas rūpestingas ir atsargus požiūris, kuriuo vadovautasi lig šiol.

Tačiau reikėtų paanalizuoti, ar nebūtų galima labiau išplėtoti arba patikslinti kai kurias nuostatas, pvz., susijusias su rezervuaro dydžio arba ženklinimo reikalavimais; kvapiųjų medžiagų naudojimu; elektroninių cigarečių skysčių be nikotino naudojimą, ir nuostatas dėl reklamos.

Tais atvejais, kai elektroninės cigaretės naudojamos kaip mesti rūkyti padedančios priemonės, jos turėtų būti reglamentuojamos farmacijos srities teisės aktais.

9. Žoliniai rūkomieji gaminiai (21 ir 22 straipsniai)

Žoliniai rūkomieji gaminiai buvo pirmą kartą įtraukti į TGD. Tai yra gaminiai iš augalų, vaisių ar gėlių, kuriuos galima vartoti deginant be tabako. TGD nuostatomis papildytos kitos atitinkamos teisės aktų sistemos ir jomis nereglamentuojami patys augalai, žolelės ar vaisiai, kurių yra žolinių rūkomųjų gaminių sudėtyje. Į EU-CEG sistemą yra įtraukta daugiau kaip 1 600 įvairios pateikimo formos gaminių, kurių registracijos statusas yra aktyvus, kurių daugumą būtų galima susieti su rūkomaisiais kanapių gaminiais. Susirūpinta nustačius, kad kai kuriuose gaminiuose su

[61] PSO, 2015 m. Elektroninių cigarečių poveikio sveikatai sisteminė peržiūra.
[62] 19–28 proc. europiečių teigia įkvepiantys elektroninių cigarečių arba KTG garų viešosiose vietose, kuriose žmonės paprastai nerūko (pvz., prekybos centruose, oro uostuose) bei baruose arba viešojo maitinimo įstaigose.

kanabidioliu (CBD) taip pat gali būti tetrahidrokanabinolio (THC)[63], kurį reguliuoja 1971 m. JT Psichotropinių medžiagų konvencija, prie kurios yra prisijungusios visos valstybės narės[64]. 2020 m. „Eurobarometro“ apklausa atskleidė, kad 8 proc. europiečių per praėjusius 12 mėnesių vartojo gaminių su kanapėmis, dažniausiai rūkydami kanapes su tabaku[4]. Keliose ES valstybėse ir kai kuriose kitose pasaulio šalyse dekriminalizavus tam tikras kanapių rūšis, susidomėjimas šiais gaminiais išaugo.

Šiuo metu patvirtinta žolinių rūkomųjų gaminių apibrėžtis neapima tam tikrų naujų į rinką patenkančių gaminių, pvz., kanapių ekstraktų ir aliejų su CBD, kurie naudojami būtent elektroninėse cigaretėse (su nikotinu arba be jo). Tabako gaminių direktyvoje nepakankamai aiškiai reglamentuojami kanapių ekstraktai ar sintetinis CBD, naudojami elektroninių cigarečių skysčiuose.

9.1. Išvados dėl žolinių rūkomųjų gaminių

Apskritai, TGD 21 ir 22 straipsniai įgyvendinami visoje ES, nors valstybėms narėms kilo tam tikrų problemų, susijusių su ženklinimo reikalavimais[15]. Jos taip pat nurodė, kad neblogai vykdomi įsipareigojimai pranešti apie šių gaminių sudedamąsias dalis. Tačiau didelių sunkumų kyla kompetentingoms institucijoms, turinčioms užtikrinti, kad informacija apie visus atitinkamus gaminius būtų pateikta EU-CEG sistemai. Vis dėlto kanapių ekstraktai šiuo metu yra reglamentuojami nacionaliniu lygmeniu.

10. Su kitų rūšių ir kategorijų gaminiais susiję konkretūs aspektai, įskaitant pokyčius rinkoje ir esminį aplinkybių pasikeitimą

10.1. Kaljanų tabakas, plonos cigaretės ir kitos gaminių kategorijos

TGD 28 straipsniu Komisijai taip pat pavesta konkrečiai įvertinti padėtį, susijusią su kaljanų tabaku ir plonomis cigaretėmis, dėl kurių ji pavedė atlikti specialų tyrimą[6]. Valstybių narių patirtis įgyvendinant nuostatas, kuriomis reglamentuojamos plonos cigaretės, kaljanų tabakas ir cigarilės, nevienoda. Daugumoje valstybių narių nereikalaujama, kad ant cigarilių pakuočių būtų vaizdiniai įspėjimai, kurie paprastai yra skirti pigesnių cigarečių vartotojams arba susiję su savybėmis, kurios cigarečių atveju yra uždraustos, pvz., kvapo ir skonio kapsulėmis. Kaljanų tabakas paprastai vartojamas specialiose patalpose, pvz., kaljanų rūkymo baruose, kuriuose vartotojai nemato etiketėje pateiktų tekstinių ir vaizdinių įspėjimų apie galimą pavojų sveikatai. Kitas susirūpinimą dėl kaljanų tabako, kaip ir dėl cigarilių, keliantis klausimas yra kvapiųjų medžiagų naudojimas ir jų patrauklumas jaunimui.

ES kaljanų rinka yra didelė[65] ir susirūpinimą kelia tai, kad kai kuriose Europos šalyse kaljanų tabako rūkymas yra labiausiai paplitęs tarp jaunimo[66]. Nuo 2000 m. plonų cigarečių rinka mažėja,

[63] Europos narkotikų ir narkomanijos stebėsenos centras (EMCDDA), 2019 m. Developments in the European cannabis market („Pokyčiai Europos kanapių rinkoje“) , EMCDDA dokumentai.
[64] https://treaties.un.org/pages/ViewDetails.aspx?src=TREATY&mtdsg_no=VI-16&chapter=6#3

[65] LSE, 2020 m. Vien Vokietija sudaro daugiau kaip pusę ES kaljanų tabako rinkos – 2017 m. mažmeninės prekybos kaljanų ir pypkių tabaku apimtis šioje šalyje siekė 368 mln. EUR.
[66] Jawad et. al., The prevalence and trends of waterpipe tobacco smoking : A systematic review („Kaljanų tabako rūkymo paplitimas ir tendencijos. Sisteminė peržiūra“), PLoS One, 2018 m.

bet keliose Rytų Europos valstybėse narėse mažmeninės prekybos jomis apimtis didėjo[6]. Plonas cigaretes rūkančių moterų (10 proc.) yra daugiau nei vyrų (2 proc.).

Iš turimų duomenų matyti, rizika, siejama su kaljanų tabaku, yra nepakankamai įvertinama[67]. Kvapiųjų medžiagų naudojimas glaudžiai susijęs su kaljanų tabaku – „malonus kvapas ar skonis“ buvo dažniausiai vartojamas terminas šiems gaminiams apibūdinti[6]. Kai kurie žmonės taip pat gali nepakankamai įvertinti riziką, siejamą su plonų cigarečių rūkymu[68]. 2017 m. „Eurobarometro“ duomenimis, 18 proc. respondentų nurodė, kad plonos cigaretės yra patrauklios. Tačiau moteriškumo konotacijos ne taip giliai įsišaknijusios[6].

Ataskaitiniu laikotarpį snuso draudimas buvo aiškiai apeinamas, nes už Švedijos ribų daugelis į snusą panašių gaminių – siekiant, kad jie būtų įteisinti, – buvo pateikiami rinkai kaip kramtomasis tabakas. Paaiškėjo, kad esama teisinių spragų, susijusių su kramtomaisiais maišeliais ir naujai atsirandančiais oraliniam vartojimui skirtais nikotino maišeliais.

10.2. Esminio aplinkybių pasikeitimo sąlyga (2 straipsnio 28 dalis, 7 straipsnio 12 dalis, 11 straipsnio 6 dalis)

TGD nustatyti vadinamojo esminio aplinkybių pasikeitimo kriterijai[69] ir Komisija raginama, susiklosčius tokioms sąlygoms, panaikinti galimybę taikyti tam tikras reguliavimo išimtis (gaminių su būdingu kvapu ar skoniu, išskyrus cigaretes ir cigaretėms sukti skirtą tabaką, draudimo, taip pat ženklinimo išimtis). Komisija atidžiai stebėjo skirtingų kategorijų gaminių užimamas rinkos dalis, ir ataskaitiniu laikotarpiu nė viena gaminių kategorija nepasiekė tos slenkstinės ribos, kurią pasiekus Komisija būtų įpareigota pasinaudoti šią išlyga. Labiausiai prie šios slenkstinės ribos priartėjo KTG[70]. Todėl reikėtų įvertinti galimybę įvertinti dabartinius kriterijus.

10.3. Kiti aspektai

TGD suteikė galimybę iš taikomų mokesčių finansuoti tam tikrus veiksmus tabako kontrolės srityje, ir kai kurios valstybės narės pradėjo naudotis tokiomis galimybėmis. Būtų naudinga išsamiau paanalizuoti, kaip finansuoti visą tabako kontrolės veiklą. Direktyva neapima nuostatų dėl tabako pramonės atsakomybės už poveikį sveikatai ir dėl sveikatos priežiūros išlaidų, kurias lemia tabako ir susijusių gaminių vartojimas. Vis dėlto, vadovaujantis TKPK 19 straipsniu[71], ES galėtų iki kitos TGD peržiūros apsvarstyti, kaip būtų galima padidinti tabako gamintojų atsakomybę.

[67] LSE, 2020 m. Nepaisant to, kad rūkydami kaljaną vartotojai įkvepia tabako ir anglies dūmų, kaljanų tabakas buvo vertinamas kaip ne toks žalingas kaip cigaretės ir KTG.
[68] 7 proc. „Eurobarometro“ apklausos Nr. 458 (2017 m.) respondentų laikėsi nuomonės, kad plonos cigaretės ne tokios kenksmingos, kaip įprastos cigaretės.
[69] 2 straipsnio 28 dalyje pateiktas objektyvių kriterijų, kuriais apibrėžiamas vadinamasis esminis aplinkybių pasikeitimas, rinkinys.
[70] „Euromonitor Passport“. 2019 m. KTG užimama rinkos dalis artėjo prie 2 proc. ribos.
[71] TKPK 19 straipsnio 1 dalyje nustatyta, kad „[v]ykdydamos tabako kontrolę, Šalys numato priimti naujus ir prireikus tobulinti galiojančius įstatymus, numatančius baudžiamąją bei civilinę atsakomybę, tam tikrais atvejais – žalos atlyginimą“.

11. Išvados

Tabako kontrolės direktyva buvo sustiprinta tabako kontrolė, ir teismai patvirtino jos galiojimą. Šia direktyva sugriežtintos taisyklės, pvz., padidintas kombinuotų įspėjimų apie galimą žalą sveikatai plotas, nustatyta stebėjimo ir sekimo sistema, uždrausti gaminiai su būdingu kvapu ar skoniu, numatyta sukurti sudedamųjų dalių duomenų bazę, įtvirtintos nuostatos dėl elektroninių cigarečių. Visi šie elementai tapo svarbia išsamios ES tabako kontrolės politikos dalimi. Įgyvendinant TGD, pasiektas poveikio vertinime nustatytas tikslas 2 proc. sumažinti tabako suvartojimą, taip pat sumažinti rūkymo paplitimą tarp jaunimo. Šia direktyva taip pat įgyvendintos atitinkamos PSO TKPK nuostatos.

Remiantis tyrimo, kurio duomenimis buvo pagrįsta ši ataskaita, išvadomis, TGD padėjo gerinti visuomenės sveikatą. TGD kuria pridėtinę vertę, ir vienoms valstybėms narėms nebūtų pavykę pasiekti tų pačių tikslų. Apskritai, nuspręsta, kad TGD nuostatos yra pačios savaime nuoseklios, bet dėl rinkoje įvykusių pokyčių būtų galima tobulinti TGD nuostatas kai kuriose esminėse srityse. Valstybėms narėms nevienodai pavyksta užtikrinti nacionalinės teisės aktų atitiktį TGD nuostatoms ir jas suderintai taikyti. Daugelis valstybių narių neturi pakankamai išteklių, reikalingų vykdymui užtikrinti. Naujųjų funkcinių sistemų (EU-CEG, nepriklausomos patariamosios grupės, atsekamumo sistemos) veikimui užtikrinti reikia palyginti daug išteklių.

Vertinant ES tabako ir susijusių gaminių reglamentavimo sistemą, reikėtų tinkamai atsižvelgti į nemažėjančius aukštus rūkymo rodiklius, didelį rūkyti pradedančių jaunuolių skaičių, PSO nustatytą tikslą – palyginti su 2010 m., iki 2025 m. 30 proc. santykinai sumažinti tabako vartojimą[7], taip pat Europos kovos su vėžiu plane nustatytą tikslą – iki 2040 m. užsiauginti naują kartą be tabako.