EVROPSKÁ
KOMISE

V Bruselu dne 20.5.2021
COM(2021) 249 final

ZPRÁVA KOMISE EVROPSKÉMU PARLAMENTU, RADĚ, EVROPSKÉMU HOSPODÁŘSKÉMU A SOCIÁLNÍMU VÝBORU A VÝBORU REGIONŮ

o uplatňování směrnice 2014/40/EU týkající se výroby, obchodní úpravy a prodeje tabákových a souvisejících výrobků

1. Úvod

Směrnice o tabákových výrobcích[1] (dále jen „směrnice“) použitelná od května 2016 má za cíl usnadnit hladké fungování vnitřního trhu, chránit zdraví lidí, zejména mladých lidí, a plnit povinnosti vyplývající z Rámcové úmluvy Světové zdravotnické organizace (WHO) o kontrole tabáku (dále jen „rámcová úmluva“). Podle čl. 28 odst. 1 směrnice musí Komise do 20. května 2021 podat zprávu o jejím uplatňování[2]. Zpráva se musí zabývat zejména prvky směrnice, které je třeba přezkoumat s ohledem na vědecký a technický vývoj, včetně mezinárodně dohodnutých pravidel a norem pro tabákové a související výrobky.

Cílem směrnice je do pěti let od jejího provedení snížit spotřebu tabáku o 2 %[3]. Podle nejnovějšího Eurobarometru[4] klesla prevalence kuřáctví u osob starších 15 let z 26 % v roce 2014 na 23 % v roce 2020 – to představuje od vstupu směrnice v platnost pokles[5] o 3 procentní body, což odpovídá 12,5 %. Míra kuřáctví u mladých lidí klesla z 25 % v roce 2014 na 20 % v roce 2020, poté, co v roce 2017 dosáhla 29 %. Stále víc mladých lidí ale začíná používat nově se objevující výrobky, zejména elektronické cigarety[6]. To je vzhledem k cíli chránit mládež znepokojivé.

Od vstupu směrnice v platnost došlo k významným změnám, které dodaly činnosti v oblasti kontroly tabáku novou naléhavost a podněty. Na mezinárodní úrovni Agenda pro udržitelný rozvoj vyzvala všechny země k důslednějšímu provádění rámcové úmluvy. Na úrovni EU Evropský plán boje proti rakovině přijatý v roce 2021 staví kontrolu tabáku do středobodu úsilí o prevenci onemocnění, jehož cílem je přispět do roku 2040 k dosažení „beztabákové“ Evropy. Střednědobým úkolem je splnit cíl WHO snížit ve srovnání s rokem 2010 do roku 2025 relativní spotřebu tabáku o 30 %[7], což představuje pokles prevalence kuřáctví v EU přibližně na 20 % do roku 2025 ve srovnání s 29 % v roce 2010. Aby bylo možné tyto ambice splnit, je potřeba úsilí v oblasti kontroly tabáku zvýšit, včetně zpřísnění pravidel pro tabákové výrobky.

2. Provedení, uplatňování a prosazování (články 2, 23 a 24)

2.1 Posuzování souladu (provedení a kontroly shody)

Od vstupu směrnice v platnost přijala Komise deset prováděcích aktů[8], dva akty v přenesené pravomoci[9] a dvě zprávy Komise[10], které umožňují úplné a včasné provedení všech ustanovení

---

[1] Směrnice 2014/40/EU.

[2] Navzdory odchodu z EU a přechodnému období, které skončilo 31. prosince 2020, se Spojené království pro účely této zprávy stále považuje za členský stát a je na něj tak odkazováno. Tento přístup byl zvolen, aby mohl být náležitě posouzen vývoj s ohledem na cíle stanovené v posouzení dopadů připojeném k návrhu na revizi směrnice. Směrnice se bude navíc v Severním Irsku používat i po roce 2020.

[3] Posouzení dopadů směrnice: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/tobacco/docs/com_2012_788_summary_ia_en.pdf

[4] Není-li uvedeno jinak, byla všechna data o prevalenci a užívání převzata ze Zvláštního Eurobarometru 506 – Postoje Evropanů k tabáku a elektronickým cigaretám (Eurobarometr 2020).

[5] Zejména v důsledku poklesu prevalence u mužů z 30 % na 26 %, zatímco u žen tato míra klesla pouze mírně z 22 % na 21 %.

[6] LSE & Open Evidence. Consumer preference and perception of specific categories of tobacco and related products (LSE 2020).

[7] Tento cíl byl stanoven v rámci Globálního akčního plánu pro prevenci a kontrolu nepřenosných nemocí na období 2013–2020.

[8] Prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2015/2186; prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2016/787; prováděcí nařízení Komise (EU) 2016/779; prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2016/786; prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2015/1735; prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2015/1842; prováděcí nařízení Komise (EU) 2018/574; prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2018/576;

směrnice. Členské státy měly uvést v účinnost právní a správní předpisy k provedení směrnice do 20. května 2016 a poskytnout Komisi jejich znění. Velký počet členských států směrnici neprovedl včas a v červenci 2016 zahájila Komise na základě opožděného nebo neúplného oznámení vnitrostátních prováděcích opatření osmnáct řízení o nesplnění povinnosti. Dotčené členské státy následně tato opatření sdělily a Komise všechny tyto případy do roku 2020 uzavřela.

Komise soulad vnitrostátních ustanovení se směrnicí systematicky posuzuje na základě šesti prioritních oblastí[11]. Tato kontrola shody probíhá a pro první skupinu členských států již byla dokončena. Při kontrole těchto ustanovení zjistila Komise nedostatky a odlišnosti v provedení směrnice, které se týkaly především některých definic[12], ustanovení v oblasti složek a emisí, označování a balení, nových tabákových výrobků, elektronických cigaret a systémů sledovatelnosti a bezpečnostních prvků. Komise vede s členskými státy strukturovaný dvoustranný dialog s cílem zajistit soulad. Vzhledem k tomu, že některá ustanovení směrnice jsou složitá, existuje stále riziko, že jejich výklad a praktické provádění povedou v jednotlivých členských státech k různým výsledkům.

2.2 Uplatňování a prosazování

V roce 2014 zřídila Komise expertní skupinu pro tabákovou politiku[13] (dále jen „expertní skupina“) složenou ze zástupců členských států, která má poskytovat odborné znalosti a pomáhat členským státům a Komisi spolupracovat v oblasti politik a právních předpisů o kontrole tabáku. Kromě toho Komise v souladu s článkem 26 směrnice zveřejnila seznam příslušných orgánů[14] určených členskými státy k provádění a prosazování směrnice. Z diskusí na zasedáních expertní skupiny a dvoustranných kontaktů v souvislosti s kontrolami shody vyplynulo, že činnosti v oblasti prosazování jsou v několika členských státech spíše omezené. Míra prosazování, kontroly a sankcí se v rámci EU značně liší. Ne všechny členské státy měly kapacitu nebo zdroje, aby zajistily, že na trh budou uváděny pouze vyhovující výrobky[15]. Navíc navzdory úsilí členských států dohodnout se na společném přístupu nejsou některá ustanovení směrnice uplatňována harmonizovaným způsobem.

Směrnice obsahuje zvláštní ustanovení o spolupráci mezi donucovacími orgány členských států. Zpětná vazba z diskusí na zasedáních expertní skupiny ukazuje, že členské státy jsou ochotny mít fórum, kde by si vyměňovaly informace a sdílely osvědčené postupy ohledně prosazování směrnice; toto fórum se zatím sešlo jednou v červnu 2019.

---

prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2015/2183; prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2016/586.

[9] Směrnice Komise v přenesené pravomoci 2014/109/EU; nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2018/573.

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

[11] Složky, označování a balení, nové tabákové výrobky, elektronické cigarety, tabák pro orální užití (snus) a sledovatelnost a bezpečnostní prvky.

[12] Některé definice by mohly být vylepšeny, například nové tabákové výrobky, přísada, aroma/příchuť, charakteristická příchuť, nikotin, žvýkací, šňupavý a orální tabák, bylinný výrobek určený ke kouření, elektronická cigareta, přeshraniční prodej na dálku. Kromě toho jsou důležité tyto otázky: odstranění kombinovaných kategorií (bezdýmné), vymezení nových kategorií výrobků (např. zahřívané tabákové výrobky, nikotinové výrobky) a zahrnutí zařízení používaných s určitými výrobky (např. zahřívanými tabákovými výrobky).

[13] Rozhodnutí Komise C(2014) 3509, kterým se zřizuje expertní skupina pro tabákovou politiku.

[14] Úř. věst. C 136, 12.4.2019, s. 13.

[15] Podpůrná studie ke zprávě o uplatňování směrnice 2014/40/EU (ICF 2021).

2.3 Věci postoupené soudu[16]

Od svého vstupu v platnost byla směrnice několikrát právně napadena. V roce 2016 potvrdil Evropský soudní dvůr její platnost a platnost několika jejích ustanovení a v roce 2019 zamítl žalobu na zrušení aktů v přenesené pravomoci a prováděcích aktů o systémech sledovatelnosti a bezpečnostních prvcích tabákových výrobků. Soudní dvůr rovněž vynesl rozsudky ohledně zákazu tabáku pro orální užití, klasifikace žvýkacích tabákových výrobků a postupného zákazu ochucených výrobků a příslušných ustanovení o označování. Několik soudních případů řešilo neopodstatněná tvrzení ohledně knihovny obrazových zdravotních varování. Uvedená varování byla rovněž předmětem vnitrostátních soudních řízení, v nichž byla taková tvrzení zamítnuta. Vnitrostátní soudní případy související s prosazováním směrnice oznámila přibližně polovina členských států.

2.4 Oznámení (včetně podle čl. 24 odst. 2 a 3)

Několik členských států využilo svého práva podle čl. 24 odst. 2 a 3 zachovat nebo zavést nad rámec požadavků stanovených ve směrnici další požadavky. Do doby vypracování této zprávy oznámilo osm členských států Komisi vnitrostátní požadavky na jednotnou úpravu balení tabákových a souvisejících výrobků odůvodněné veřejným zdravím společně s důvody pro jejich zavedení. Komise rovněž schválila vnitrostátní opatření o zákazu určité kategorie tabákových výrobků, která podle čl. 24 odst. 3 oznámily tři členské státy[17]. Kromě toho členské státy Komisi průběžně oznamují podle postupu stanoveného směrnicí (EU) 2015/1535[18] své vnitrostátní právní předpisy o kontrole tabáku, včetně předpisů upravujících oblasti, které nejsou harmonizovány směrnicí (např. zákaz příchutí v elektronických cigaretách, pravidla pro elektronické cigarety bez nikotinu, nekuřácká prostředí, věkové limity). V návaznosti na posouzení přijímá Komise v případě potřeby opatření k zajištění správného provádění směrnice.

2.5 Závěry o provedení, uplatňování a prosazování

Evropský soudní dvůr potvrdil platnost směrnice a platnost několika jejích klíčových ustanovení a řešil otázky jejího výkladu. Zkušenosti získané při posuzování souladu vnitrostátních prováděcích opatření naznačují, že v provedení ustanovení směrnice ve vnitrostátním právu existují určité rozdíly. Proto by měly být prozkoumány různé možnosti zefektivnění legislativního rámce. Může být rovněž zapotřebí upravit několik definic. Míra prosazování se v jednotlivých členských státech značně liší a chybějící právní základ pro audity na úrovni EU omezuje schopnost Komise získat o činnostech členských států v oblasti provádění a prosazování přesný přehled.

3. Složky a emise (články 3–7)

3.1 Emise a metody měření (články 3 a 4)

Směrnice stanoví maximální úrovně emisí dehtu, nikotinu a oxidu uhelnatého, které se mají měřit pomocí metod ISO. Ustanovení čl. 4 odst. 3 a 5 opravňují Komisi k přizpůsobení metod měření dehtu, nikotinu a oxidu uhelnatého na základě vědeckého a technického vývoje nebo mezinárodně

[16] https://ec.europa.eu/health/tobacco/key_documents_en#anchor3
[17] Viz oznámení podle čl. 24 odst. 3 směrnice: https://ec.europa.eu/health/tobacco/products/notifications_cs
[18] Popis postupu viz: https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/tris/cs/about-the-20151535/the-notification-procedure-in-brief1/

dohodnutých norem a k začlenění norem, na nichž se dohodly strany rámcové úmluvy nebo WHO, do práva EU.

Diskuse o metodách měření dehtu, nikotinu a oxidu uhelnatého probíhaly na mezinárodních fórech, včetně rámcové úmluvy[19], a týkaly se většinou metod ISO a tzv. kanadského režimu intenzivního kouření[20]. Bylo dosaženo shody o tom, že kuřácké návyky lidí dostatečně nezachycuje žádný stávající režim kouření[21]. Dosud nedošlo k žádnému novému vědeckému a technickému vývoji, který by odůvodňoval předepsanou metodu změnit.

V EU by měly měření dehtu, nikotinu a oxidu uhelnatého monitorovat a ověřovat laboratoře schválené příslušnými orgány členských států. Komise zveřejnila seznam těchto laboratoří[22]. Pouze jeden členský stát stanovil pro cigarety kromě limitů pro dehet, nikotin a oxid uhelnatý další limity emisí a nařídil další metody měření.

3.2 Oznamování složek a emisí (článek 5)

Komise vyvinula s cílem usnadnit oznamování složek a emisí požadovaných podle článku 5 v elektronické podobě systém společné vstupní brány EU (EU-CEG). Systém EU-CEG funguje celkově hladce, plní své hlavní cíle jakožto úložiště údajů[23] a zároveň snižuje administrativní zátěž pro výrobce, dovozce a vnitrostátní regulační orgány. Aby Komise členským státům při analýze a zveřejňování údajů ze systému EU-CEG o složkách a emisích ještě víc pomohla, vytvořila tzv. Společnou akci pro kontrolu tabáku[24]. Tato společná akce pomáhá členským státům zveřejňovat informace na internetu, jak požaduje čl. 5 odst. 4. Proces zveřejňování byl obtížný, částečně kvůli tomu, že někteří předkladatelé zneužívali ustanovení o důvěrnosti.

V systému EU-CEG je mnoho cenných údajů a informací. Navzdory úsilí vyvíjenému prostřednictvím společné akce jej však členské státy zatím využívají pro účely prosazování a regulace jen zřídka. Údaje o určitých povinných proměnných nejsou navíc kompletní, např. údaje o prodeji. Celounijní analýzu zaměřenou na jednotný trh brzdí vnitrostátní „vlastnictví“ údajů,

[19] V kontextu rámcové úmluvy se metodami zabývala pracovní skupina pro články 9 a 10 (regulace složek tabákových výrobků a zveřejňování informací o nich), v níž je EU klíčovým aktérem. Tyto metody dále rozvíjela také Laboratorní síť WHO pro tabák (TobLabNet). Strany rámcové úmluvy však nedosáhly konsenzu ohledně schválení žádné z metod měření emisí za účelem zahrnutí do příslušných pokynů k rámcové úmluvě.

[20] Pro měření dehtu, nikotinu a oxidu uhelnatého se zpravidla používají dva přístupy: režim kouření podle normy Mezinárodní organizace pro normalizaci ISO 3308 (objem potahu 35 ml, trvání potahu 2 s, interval potahu 60 s) a režim intenzivního kouření podle kanadského ministerstva zdravotnictví (HCI) (objem potahu 55 ml, trvání potahu 2 s, interval potahu 30 s). Vzhledem k různým použitým parametrům se v režimu HCI systematicky měří vyšší množství dehtu, nikotinu a oxidu uhelnatého (110 ml objemu potahu zachyceného za minutu) ve srovnání s metodou ISO (35 ml objemu potahu zachyceného za minutu).

[21] Jedním z prvků ovlivňujících reálnou individuální expozici kuřáků je ventilace filtru, což je technický prvek určený k ředění vdechovaného kouře. Je tomu tak proto, že kuřáci při kouření cigarety obvykle některé ventilační otvory zakrývají. V zájmu zvýšení transparentnosti vlastností výrobků na trhu EU jsou výrobci a dovozci povinni vykazovat soubor parametrů specifických pro cigarety, které by měly být zohledněny ve spojení s měřením emisí při jejich interpretaci: celková ventilace filtru (0–100 %), pokles tlaku s uzavřenými ventilačními otvory (mmH_2O) a pokles tlaku s otevřenými ventilačními otvory (mmH_2O). Tyto údaje jsou pro takovou analýzu členským státům k dispozici a měly by umožňovat nestranné posouzení výrobků, aniž by bylo nutné stávající odkaz ve směrnici na metody ISO změnit.

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

[23] Doposud požádalo o identifikátor předkladatele přes 5 500 hospodářských subjektů. Informace o svých výrobcích předložilo téměř 2 400 subjektů (v současnosti je v systému EU-CEG aktivních přes 42 000 tabákových výrobků a 300 000 elektronických cigaret).

[24] Tato společná akce (http://jaotc.eu/) propojila za účelem pomoci provést směrnici 25 členských států; náklady na ni činí 2,5 milionu EUR (EU přispěla 80 %).

přičemž některé členské státy nejsou ochotny své údaje sdílet. Systém EU-CEG je pro Komisi nákladný a náročný na zdroje. Poplatky za zpracování informací o složkách podle čl. 5 odst. 8 zatím účtuje pouze přibližně polovina členských států. Referenční laboratoře, které byly zřízeny v několika jiných oblastech politiky, neexistují. Společná akce situaci poněkud zlepšila. Celkově se však většina zdrojů stále využívá na zřízení a údržbu úložiště údajů, a to na úkor analýzy údajů, výzkumu a rozvoje politik, které by umožnily tyto údaje využít pro smysluplná opatření.

Praktické zkušenosti se zaváděním systému EU-CEG ukázaly, že vytvoření databáze EU s informacemi o složkách a emisích tabákových výrobků by bylo technicky možné. Avšak s ohledem na omezené zdroje Komise a členských států[15] a na vnitrostátní vlastnictví údajů by taková databáze zřejmě měla bez solidního a z poplatků financovaného evropského systému pro posuzování složek (podle čl. 28 odst. 2 písm. d)) pouze limitovanou přidanou hodnotu. Proto by měly být důkladně posouzeny potřebné zdroje agentury k provádění případných nových úkolů souvisejících se složkami tabákových výrobků[25].

3.3 Prioritní seznam přísad a zpřísněné oznamovací povinnosti (článek 6)

Podle čl. 6 odst. 1 přijala Komise rozhodnutí[26], kterým se stanoví prioritní seznam patnácti přísad vybraných na základě vědeckého stanoviska výboru SCENIHR[27]. Toto stanovisko zohlednilo dostupné údaje, které naznačovaly, že daná přísada může i) v cigaretách a tabáku k ručnímu balení cigaret přispívat k jejich toxicitě, návykovosti nebo vlastnostem karcinogenním, mutagenním či toxickým pro reprodukci, ii) způsobovat určitou charakteristickou příchuť nebo iii) usnadňovat vdechování či příjem nikotinu.

V rámci *ad hoc* průmyslového konsorcia spolupracovalo dvanáct hlavních výrobců, kteří předložili v zákonné lhůtě zprávy o čtrnácti prioritních přísadách. U jedné prioritní přísady – diacetylu – nebyla původní lhůta dodržena. Několik členských států přijalo k zajištění souladu další opatření. V rámci společné akce byly tyto zprávy předmětem srovnávacího hodnocení a bylo zjištěno několik nedostatků[28], které – jak to výslovně požadovaly členské státy – Komise sdělila dotčenému odvětví. Ačkoliv dotčené odvětví poskytlo určitá vysvětlení, členské státy nebyly schopny potvrdit, že žádná ze zkoumaných chemických látek nepřispívá ke škodlivým účinkům užívání tabáku. Celkově zkušenosti s uplatňováním článku 6 ukazují, že předložené zprávy poskytly jen málo využitelných informací a zároveň vyžadovaly, aby Komise a členské státy vynaložily na jejich přezkum značné zdroje.

Na základě současných zkušeností musí být při posuzování toho, zda je proveditelné vytvořit na úrovni EU pozitivní seznam přísad a databázi, důkladně zváženy potřebné zdroje. Pro posuzování přísad je zapotřebí strukturovanějšího a trvalejšího mechanismu, který by zohledňoval jejich chemické a fyzikální vlastnosti ve shořelé nebo neshořelé formě, včetně účinků emisí v neshořelé formě.

---

[25] Viz také Evropský plán boje proti rakovině, s. 9.

[26] Prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2016/787.

[27] SCENIHR: *Additives used in tobacco products*. 25. ledna 2016: http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/emerging/opinions/index_en.htm

[28] Tyto nedostatky se týkaly specifických aspektů uvedených v čl. 6 odst. 2 a 3 a vyčerpávající povahy, metodologie a závěrů provedených studií (čl. 6 odst. 4).

3.4 Regulace složek (článek 7)

Od května 2016 zakazuje směrnice uvádět na trh cigarety a tabák k ručnímu balení cigaret s charakteristickými příchutěmi. V případě výrobků s charakteristickými příchutěmi majících významný podíl na trhu (tj. mentol) se spolunormotvůrci dohodli na čtyřletém období jejich vyřazení. Od května 2020 tedy již neexistují žádné výjimky. Ačkoliv s dodržováním zákazu charakteristických cukrovinkových nebo ovocných příchutí nejsou hlášeny žádné problémy, nedávný vývoj naznačuje, že zákaz mentolu je dodržován v menší míře. Výjimka pro tabákové výrobky jiné než cigarety a tabák k ručnímu balení cigaret musí být zrušena, pokud lze prokázat „podstatnou změnu okolností“ (viz kapitola 10).

Komise vynaložila značné úsilí a zdroje na vytvoření a fungování poradního mechanismu, který má napomoci rozhodnout, zda má tabákový výrobek charakteristickou příchuť, či nikoliv. Tento mechanismus tvoří nezávislá poradní skupina pro charakteristické příchutě v tabákových výrobcích, která má formu expertní skupiny Komise, a technická skupina senzorických a chemických hodnotitelů zřízená na základě veřejného výběrového řízení. V praxi se uplatňování zákazu charakteristických příchutí ukázalo jako náročné na zdroje a obtížné a navíc mají členské státy a Komise omezené zdroje. Několik členských států rovněž zakázalo určité přísady v souladu s čl. 7 odst. 6.

3.5 Závěry o složkách a emisích

Celkově členské státy a Komise vynaložily na provádění článků 3 až 7 značné úsilí a zdroje. Reálná přidaná hodnota pro lidské zdraví a účinnost některých ustanovení jsou však zanedbatelné. I když struktury hlavního systému – systém EU-CEG a nezávislá poradní skupina – jsou plně provozuschopné a funkční, jsou velmi náročné na pracovní sílu a Komise ani členské státy v současnosti nemají dostatečné zdroje k tomu, aby je mohly optimálně využívat. Navrhuje se proto prozkoumat, jak by bylo možno harmonizované posuzování složek a výrobků na úrovni EU, včetně informací ze systému EU-CEG, zlepšit a organizovat solidněji a efektivněji.

Činnost v oblasti prioritních přísad dosud poskytla jen málo využitelných informací a měla by být přezkoumána její užitečnost. Diskuse o strojových metodách měření stále nedospěla k jednoznačným závěrům.

4. Označování a balení (články 8–14)

4.1 Obecná varování, informační sdělení a kombinovaná zdravotní varování (články 8–12)

Směrnice zavádí požadavky na povinná zdravotní varování na tabákových a souvisejících výrobcích, včetně kombinovaných zdravotních varování u tabákových výrobků ke kouření. Komise přijala dva prováděcí akty s cílem upřesnit, kde mají být zdravotní varování umístěna na sáčcích tabáku k ručnímu balení cigaret[29], a upřesnit úpravu, vzhled a tvar kombinovaných zdravotních varování[30]. Komise rovněž vytvořila knihovnu obrazových varování uvedenou v

[29] Prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2015/1735.
[30] Prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2015/1842.

příloze II směrnice[31]. Harmonizace pravidel pro označování a balení byla klíčovým úspěchem směrnice, protože zavedla jednotnou úpravu balení na celém vnitřním trhu.

Povinná kombinovaná zdravotní varování pokrývající 65 % předního a zadního povrchu balení tabákových výrobků významně zlepšila opatření v oblasti označování ve srovnání se směrnicí 2001/37/ES[32]. Tato varování byla účinná při zvyšování informovanosti veřejnosti o škodlivých účincích tabákových výrobků a lze je spojit s poklesem spotřeby tabáku[15].

Byly obdrženy stížnosti od osob, které tvrdily, že na fotografiích jsou oni nebo jejich příbuzní, aniž by k tomu dali souhlas; jednalo se o stovky dopisů a několik soudních řízení[33]. Prokázalo se, že všechna tato tvrzení byla zjevně neopodstatněná.

Na základě informací, které má Komise k dispozici, se zdá, že členské státy pravidla pro označování uplatňují ve velké míře správně, až na několik výjimek, jak je uvedeno níže.

Ustanovení o harmonizovaném označování jsou sice klíčovým příkladem ustanovení směrnice, která pomohla zlepšit fungování vnitřního trhu, avšak při jejich provádění byla hlášena řada problémů[15]. Ustanovení čl. 9 odst. 3 o minimálních rozměrech zdravotních varování na boční straně – která představují faktický zákaz[34] tenkých balení kvádrového tvaru o šířce méně než 20 mm – byla uplatňována rozdílně. Objevily se rovněž otázky ohledně výpočtu plochy povrchu pro zdravotní varování na baleních se zkosenými nebo zakulacenými okraji v souladu s 28. bodem odůvodnění[35] a míra souladu v rámci EU byla různá. Několik členských států navrhlo[15], aby byla do textu směrnice začleněna ustanovení o zkosených okrajích nebo aby byla balení se zkosenými okraji úplně zakázána.

Ustanovení čl. 11 odst. 1 umožňuje členským státům osvobodit tabákové výrobky ke kouření jiné než cigarety, tabák k ručnímu balení cigaret a tabák do vodních dýmek od povinnosti mít informační sdělení a kombinovaná zdravotní varování. I tak ale musí být opatřeny etiketou s textovým varováním a obecným varováním a odkazem na služby pro odvykání kouření. Výjimky povolené podle článku 11 dosud oznámila přibližně polovina členských států. Některé státy uvedené osvobození kritizovaly, přičemž poukazovaly na nátlak ze strany dotčeného odvětví, a varovaly, že spotřebitelé mohou tyto osvobozené výrobky považovat za atraktivnější nebo méně škodlivé[15]. Ustanovení čl. 11 odst. 6 zmocňuje Komisi ke zrušení možnosti udělit výjimky, dojde-li k podstatné změně okolností. Soubor kritérií pro ustanovení o „podstatné změně okolností“ uvedený v čl. 2 bodě 28 (viz kapitola 10) je však velmi obtížné uplatnit.

Ustanovení článku 12 o označování bezdýmných tabákových výrobků byla ve většině případů uplatňována správně a nebyly hlášeny závažné problémy.

[31] Směrnice Komise v přenesené pravomoci 2014/109/EU.

[32] Směrnice 2001/37/ES.

[33] Viz odkaz v kapitole 2.3.

[34] V roce 2017 Komise vysvětlila expertní skupině pro tabákovou politiku, že ustanovení čl. 9 odst. 3 považuje za zákaz tenkých balení kvádrového tvaru o šířce méně než 20 mm.

[35] V roce 2015 předložilo GŘ SANTE v expertní skupině pro tabákovou politiku k diskusi pracovní dokument, v němž objasnilo svůj názor na 28. bod odůvodnění a na to, jak by měly být při výpočtu plochy zohledněny zkosené nebo zakulacené okraje.

4.2 Prezentace výrobků, harmonizace balení a generické balení (články 13 a 14 a čl. 24 odst. 2)

Článek 13 o prezentaci výrobků stanoví široký zákaz propagačních prvků. S výkladem a prováděním ustanovení článku 13, zejména při vyjasňování jeho působnosti, a se zjišťováním jeho nedodržování mělo mnoho členských států potíže. Prezentace výrobků je oblast, v níž dochází k častému nedodržování předpisů a pokusům o jejich obcházení, přičemž v několika členských státech byly podány soudní žaloby[15].

Ustanovení článku 14[36] o balení jsou obecně chápána a prováděna dobře.

Osm členských států využilo svého práva podle čl. 24 odst. 2 jít nad rámec ustanovení směrnice týkajících se označování a zavedlo jednotné balení tabákových výrobků, tj. **generické balení**. Tyto členské státy oznámily uvedená opatření Komisi společně s důvody pro jejich zavedení, které jsou opodstatněné veřejným zdravím, a rovněž prokázaly, že tato opatření jsou přiměřená a nejsou prostředkem svévolné diskriminace. Na základě zkušeností[15] členských států se zdá, že generické balení spolu s obrazovými varováními zvyšuje informovanost o nemocech souvisejících s tabákem a přidružených onemocněních a motivaci přestat kouřit a pomáhá omezit kouření, i mezi mladými lidmi. Pro zavedení „generického balení“ cigaret je přibližně polovina Evropanů[4]. Tato opatření odrážejí mezinárodní vývoj, protože generické balení je tzv. zlatým standardem, který prosazuje WHO a rámcová úmluva, a v přelomovém rozhodnutí WTO bylo potvrzeno, že je v souladu s mezinárodním obchodním právem[37]. Přísnější regulace prostřednictvím generického balení rovněž napomáhá k provádění ustanovení o prezentaci výrobků, konkrétně úplného zákazu propagačních prvků. Zavedení požadavků na generické balení pouze v některých členských státech však může být překážkou volného pohybu zboží. Formáty jednotného balení se kromě toho v jednotlivých členských státech mohou lišit, což ještě víc narušuje hladké fungování vnitřního trhu.

4.3 Závěry o označování a balení

Celkově jsou pravidla pro označování a balení v celé EU uplatňována správně. Uvedená pravidla vedou – zejména prostřednictvím rozšířených kombinovaných zdravotních varování – k lepší informovanost a pochopení různých kategorií výrobků a účinků užívání tabáku na zdraví. Na základě tohoto úspěchu by se mělo prozkoumat, do jaké míry by přísnější pravidla pro označování fungovala pro všechny kategorie tabákových výrobků. Některá ustanovení týkající se balení / vzhledu jednotkových balení by měla být dále zkoumána, zejména pokud jde o velikost varování, zákaz propagačních prvků a „tenká balení“ a zkosené okraje.

Několik členských států šlo nad rámec ustanovení směrnice a úspěšně zavedlo generické/jednotné balení. Proto by mělo být rovněž dále zváženo generické balení s většími zdravotními varováními.

[36] Zejména požadavek na minimální obsah jednotkových balení cigaret (20 cigaret) a tabáku k ručnímu balení cigaret (30 g).

[37] V červnu 2020 přelomové rozhodnutí WTO ukončilo dlouhotrvající soudní žaloby proti australskému zákonu o generickém balení a potvrdilo, že generické balení podporuje cíl zlepšit veřejné zdraví, aniž by omezovalo obchod víc, než je nutné, a že omezení ochranné známky vyplývající z generického balení jsou odůvodněná, protože podporují uvedený cíl v oblasti veřejného zdraví.

5. Sledovatelnost a bezpečnostní prvky (články 15 a 16)

Články 15 a 16 stanoví celounijní systémy sledovatelnosti a bezpečnostních prvků tabákových výrobků s cílem řešit nezákonný obchod. V prosinci 2017 přijala Komise právní předpisy týkající se technických podrobností pro zavedení systémů sledovatelnosti a bezpečnostních prvků tabákových výrobků[38]. Tyto systémy začaly fungovat v květnu 2019 ve lhůtě stanovené směrnicí. Od té doby je každé nově vyrobené nebo dovezené jednotkové balení cigaret a tabákových výrobků k ručnímu balení cigaret označeno jedinečným identifikátorem a opatřeno bezpečnostním prvkem. Vzhledem k tomu, že období vyčerpání zásob skončilo v květnu 2020, již nelze s nevysledovatelnými cigaretami a tabákovými výrobky k ručnímu balení cigaret obchodovat. Systémy budou rozšířeny tak, aby do května 2024 zahrnovaly všechny ostatní tabákové výrobky.

5.1 Sledovatelnost

Do konce roku 2020 shromáždil systém EU pro sledovatelnost informace o 795 000 společnostech a 1 520 000 zařízeních nakládajících s tabákovými výrobky. Výrobci a dovozci cigaret a tabákových výrobků k ručnímu balení cigaret obdrželi a aplikovali 45 miliard jedinečných identifikátorů, které vygenerovali vydavatelé identifikátorů jmenovaní členskými státy. Centrální složky systému – sekundární úložiště a router, které provozuje společnost Dentsu Aegis Network na základě koncesní smlouvy uzavřené s Komisí, zpracovaly miliardy zpráv o logistice a transakcích v dodavatelském řetězci[39].

Systém EU pro sledovatelnost byl zaveden s náležitým ohledem na Protokol o nedovoleném obchodu (dále jen „protokol“) k rámcové úmluvě WHO, zejména na jeho článek 8. Koncepce systému je plně v souladu s ustanoveními protokolu. Na tabákový průmysl nebyla delegována žádná z formálních povinností smluvních stran protokolu. Členské státy a Komise systém kontrolují prostřednictvím řady vzájemně se posilujících opatření[40].

Celkem členské státy jmenovaly pro účely vydávání identifikátorů 22 různých subjektů, z toho je sedmnáct subjektů kontrolovaných státem, včetně státních tiskáren. Dalších pět subjektů jsou soukromé IT společnosti, s nimiž uzavřelo smlouvu osm členských států. Tyto veřejné i soukromé subjekty jsou plně integrovanou součástí systému a jejich různé statusy neovlivňují jeho každodenní provoz.

Do konce roku 2020 schválila Komise 46 smluv o uchovávání údajů pro poskytování primárních úložišť, které uzavřeli výrobci a dovozci tabákových výrobků s deseti různými poskytovateli, ačkoliv čtyři z nich jsou součástí stejné skupiny společností. Tyto smlouvy byly mimo jiné ověřeny na základě klíčových smluvních prvků stanovených v nařízení (EU) 2018/573 a poskytovatelé byli prověřeni s ohledem na požadavky na nezávislost podle článku 35 nařízení

[38] Prováděcí nařízení Komise (EU) 2018/574, nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2018/573, prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2018/576.

[39] V případě potřeby lze koncepci systému sledovatelnosti a přijatá technická řešení rozšířit i na další oblasti vyžadující přísnější regulační kontroly dodavatelského řetězce.

[40] Tato opatření zahrnují: a) nezávislé vydavatele identifikátorů, b) instalaci prostředků proti neoprávněným manipulacím na výrobních linkách, c) obecné vyloučení dotčeného odvětví z nahlížení do údajů o sledovatelnosti, d) ověřování poskytovatelů primárních úložišť a jejich auditorů prováděné Komisí, e) předem vymezená kritéria nezávislosti vztahující se na všechny klíčové třetí strany poskytující IT řešení, f) kopii všech údajů uložených v sekundárním úložišti a g) přístup příslušných orgánů k údajům v reálném čase.

(EU) 2018/574. Komise rovněž jednu smlouvu o uchovávání údajů spolu s jedním navrženým poskytovatelem zamítla.

Pro první roční cyklus auditů primárních úložišť schválila Komise patnáct auditorů, které navrhli a zaplatili výrobci tabáku. Komise shromažďovala prohlášení týkající se prostředků proti neoprávněné manipulaci od poskytovatelů, kteří je nainstalovali na výrobních linkách, za něž zodpovídalo deset výrobců a dovozců tabákových výrobků.

Na rozhraní, která poskytuje provozovatel sekundárního úložiště, jsou napojeny všechny příslušné orgány členských států a GŘ OLAF a řada z nich začala údaje o sledovatelnosti používat jako pomůcku při prosazování předpisů. Tyto činnosti dále usnadňuje mobilní inspekční aplikace, kterou poskytuje Dentsu Aegis Network na základě zvláštní dohody s Komisí. Několik členských států tento systém EU[41] používá nebo hodlá používat k zadávání údajů do svých vlastních systémů k prosazování předpisů.

Ačkoliv systém funguje a představuje významný krok v boji proti nezákonnému obchodu, měly členské státy a Komise značné problémy s kvalitou údajů umožňujících sledovatelnost, např. pokud jde o identifikační čísla pro DPH, informace o výrobních strojích nebo o posledních přesunech výrobků do maloobchodních prodejen. Kvalita údajů se postupně zlepšuje a zůstává zásadní pro prosazování předpisů a plné dosažení cílů systému.

5.2 Bezpečnostní prvky

Ke splnění ustanovení o bezpečnostních prvcích se 22 členských států rozhodlo využít již existující programy daňových kolků a daňového značení a v případě potřeby je přizpůsobit. Zbývajících pět členských států zavedlo nové autentizační etikety. V tomto smyslu systém bezpečnostních prvků umožnil zavést v celé EU do značné míry podobný bezpečnostní standard.

5.3 Závěry o sledovatelnosti a bezpečnostních prvcích

Navzdory problémům ovlivňujícím kvalitu údajů je systém sledovatelnosti plně funkční a dobře zavedený. Komise prozkoumá, zda lze dlouhodobou výkonnost systému zlepšit důkladnějšími audity, pokud jde o jejich rozsah, provozní dopad a záruky zajišťující jejich nestrannost a důvěru veřejnosti.

6. Přeshraniční prodej na dálku (článek 18)

Víc než polovina členských států přeshraniční prodej tabákových a/nebo souvisejících výrobků na dálku spotřebitelům na svém území zakázala. Převážná většina členských států, které přeshraniční prodej na dálku umožňují, zveřejnila seznamy maloobchodníků registrovaných na jejich území na internetových stránkách příslušných orgánů[15].

Monitorování a prosazování zákazů nebo omezení přeshraničního prodeje na dálku se ukázalo jako náročné. Členské státy zjistily, že na jejich území působí neregistrovaní maloobchodníci nebo maloobchodníci prodávající nevyhovující či zakázané výrobky. K přeshraničnímu prodeji na dálku docházelo také v členských státech, kde byl zakázán. Pouze několik členských států uvedlo, že činnost neregistrovaných maloobchodníků monitoruje, a připustilo potíže s rušením jejich

[41] Tento vývoj představuje významné zlepšení oproti dřívějším systémům, které dotčené odvětví vyvinulo v rámci dohod proti podvodům uzavřených mezi Komisí a hlavními výrobci tabáku v letech 2004–2010.

internetových stránek, zejména pokud se servery nacházejí mimo EU. Kromě toho se systémy ověřování věku nejeví jako účinné a členské státy požadují jejich zlepšení[42].

Členské státy mají s kontrolou přeshraničního prodeje na dálku potíže, přičemž mnoho z nich signalizuje potřebu při prosazování předpisů intenzivně spolupracovat. Některé členské státy proti maloobchodníkům nedodržujícím předpisy zakročily. Členské státy navíc poukázaly na problémy s definicí pojmu „přeshraničního prodeje na dálku“ ve směrnici.

6.1 Závěry o přeshraničním prodeji na dálku

Obecně platí, že omezení nebo zákazy přeshraničního prodeje na dálku podle směrnice nejsou dostatečně monitorovány a prosazovány. Systémy ověřování věku se zdají být neúčinné, v jednotlivých členských státech se liší a jsou málo dodržovány. Ne všechny členské státy zveřejnily seznamy registrovaných maloobchodníků, jak je vyžadováno. Jednání s maloobchodníky / internetovými stránkami nacházejícími se mimo EU je obtížné. Jasnost některých ustanovení, zejména definice pojmu „přeshraniční prodej na dálku“, by mohla být vylepšena. Vzhledem k přetrvávajícím rozdílům mezi členskými státy a obavám ohledně přeshraničního prodeje nevyhovujících výrobků na dálku existuje prostor pro další rozvoj stávajícího režimu nebo alternativně pro zvážení zákazu přeshraničního prodeje tabákových a souvisejících výrobků na dálku, jak již mnoho členských států učinilo.

7. Nové tabákové výrobky (článek 19) a další nově se objevující výrobky

Ustanovení směrnice pro „nové tabákové výrobky“ byla koncipována tak, aby pro nové kategorie tabákových výrobků, které se rychle dostávají na trh EU, zajistila širokou regulační síť. Definice založená na datu[43] však znamená, že tato ustanovení nejsou specifická pro jedinečné vlastnosti určitých nových výrobků. Směrnice navíc plně nezachycuje některé nové výrobky neobsahující tabák, jako jsou nikotinové sáčky pro orální užití. Tyto výrobky jsou nefarmaceutické povahy a prodávají se jako spotřební výrobky, které se podobají tabáku pro orální užití, jenž směrnice v článku 17 zakazuje[44].

Problémové je rovněž používání příchutí, které jsou obzvláště atraktivní pro mladé lidi. Nové tabákové výrobky jsou ze zákazu charakteristických příchutí vyňaty (čl. 7 odst. 12). Směrnice poskytuje prostor pro zrušení této výjimky, ale existuje významná regulační překážka – Komise musí prokázat „podstatnou změnu okolností“ (viz kapitola 10).

Na trhu EU se zvyšuje podíl zahřívaných tabákových výrobků, což je významný typ nových tabákových výrobků[45], přičemž v roce 2019 činil objem jejich prodeje 2,92 miliardy EUR[46] (2 %

[42] ICF 2021. Fiktivní nákupy ukázaly, že mnoho maloobchodníků v různých členských státech používá poměrně slabé kontroly, které mohou mladiství kupující snadno obejít: 80 % zkontrolovaných maloobchodníků používá pro ověření věku informaci od zákazníka a věk se v místě dodání neověřuje.

[43] Směrnice definuje tuto kategorii jako výrobky uvedené na trh po 19. květnu 2014, které podle směrnice nespadají do žádné jiné kategorie výrobků (tj. cigarety, tabák k ručnímu balení cigaret, dýmkový tabák, tabák do vodních dýmek, doutníky, doutníčky, žvýkací tabák, šňupací tabák nebo tabák pro orální užití).

[44] Článek 151 aktu o přistoupení Rakouska, Finska a Švédska povoluje Švédsku odchylku od tohoto zákazu.

[45] Údaje ze systému EU-CEG. Kumulativně bylo do září 2020 v systému EU-CEG zaregistrováno téměř 1 000 aktivních jedinečných identifikátorů tabákových výrobků. Z údajů rovněž vyplývá, že v celé EU se neustále zvyšuje počet výrobků nově uváděných na trh, které jsou registrovány v systému EU-CEG, přičemž jen v roce 2020 bylo na trh nově uvedeno 500 výrobků. Tato čísla zahrnují jedinečné identifikátory výrobků nově uvedených na trh v zemích EU. Pokud je stejný výrobek nově uveden na trh v několika zemích, započítává se pouze jednou.

trhu s tabákem). V roce 2020 zahřívané tabákové výrobky vyzkoušelo (přinejmenším) 7 % Evropanů ve věku 15–24 let a 2 % je v té době užívalo.

Názory na to, nakolik nové tabákové výrobky, zejména zahřívané tabákové výrobky, negativně ovlivňují zdraví jednotlivých uživatelů, se liší. Dotčené odvětví sice zahřívané tabákové výrobky často prezentuje jako výrobky s nižšími riziky ve srovnání s tradičními tabákovými výrobky a tvrdí, že kuřákům pomáhají přestat kouřit, ale je znepokojivé, že mezi mladými lidmi jsou tyto zahřívané výrobky stále populárnější[47]. Důkazy rovněž naznačují, že z řady uživatelů[48] se stávají tzv. duální uživatelé[49], přestože mají v úmyslu spotřebu jiného tabákového výrobku snížit. Stejně jako jiné tabákové výrobky obsahují zahřívané tabákové výrobky nikotin, což je návyková látka, a z důkazů vyplývá, že zahřívané tabákové výrobky uvolňují chemické látky, včetně několika toxických látek[50].

Použití ustanovení směrnice na nové tabákové výrobky závisí na tom, zda jsou tyto výrobky definovány jako bezdýmný tabákový výrobek, nebo tabákový výrobek ke kouření (čl. 19 odst. 4). Bezdýmný tabákový výrobek je definován jako výrobek, jehož užití nezahrnuje postupné spalování. To je pro regulační orgány problém, protože zásada spalování je vágní a vede k tomu, že členské státy klasifikují některé výrobky odlišně, což je rovněž řešeno na mezinárodní úrovni (WCO)[51].

Kromě toho, pokud neexistuje flexibilita definovat nové kategorie výrobků, je problematické uplatňovat na nové tabákové výrobky pravidla vypracovaná pro stávající kategorie, protože tato pravidla nemusí nutně odpovídat specifickým vlastnostem nových výrobků.

Tyto nové tabákové výrobky rovněž představují problémy pro celkové uplatňování opatření na kontrolu tabáku, a to i pokud jde o reklamu a nekuřácké prostředí. Zařízení speciálně koncipované ke konzumaci těchto výrobků je v některých členských státech široce propagováno, čímž dochází k obcházení zákazů reklamy na tabákové výrobky. Klasifikace výrobku jako bezdýmného může rovněž vést k obcházení právních předpisů o nekuřáckém prostředí, které se v minulosti zaměřovaly na tabákové výrobky ke kouření. S cílem vyjasnit výše uvedené otázky a vyřešit regulační problémy, které tyto výrobky představují, EU iniciovala a podpořila rozhodnutí na 8. zasedání konference smluvních stran rámcové úmluvy WHO[52].

7.1 Závěry o nových tabákových a nově se objevujících výrobcích

Regulační rámec EU v současnosti neupravuje všechny nové tabákové výrobky a nově se objevující výrobky ani neposkytuje flexibilitu pro reakci na rychlý vývoj výrobků. Zahřívané

[46] Euromonitor Passport.
[47] LSE 2020. Výzkum v rámci specifického vzorku ve dvanácti členských státech ukázal, že se zahřívanými tabákovými výrobky mělo určité zkušenosti 31 % mladistvých respondentů (ve věku 18–25 let), přičemž 8 % je v té době užívalo. Zajímavé je, že toto číslo bylo nižší u osob starších 26 let, z nichž zahřívané tabákové výrobky vyzkoušelo pouze 27 %. Ze současných uživatelů zahřívaných tabákových výrobků je téměř 60 % v obou věkových skupinách užívalo denně.
[48] LSE 2020. Pokud jde o vnímání výrobků, 44 % respondentů z obou věkových skupin považovalo zahřívané tabákové výrobky za „nezdravé“ a dalších 77 % se domnívalo, že mladí lidé rizika jejich užívání podceňují.
[49] LSE 2020. 85 % respondentů v průzkumu vnímání výrobků uvedlo, že kromě zahřívaných tabákových výrobků užívají i jiné výrobky.
[50] WHO 2020. Heated tobacco products: a brief.
[51] Mezinárodní úmluva Rady pro celní spolupráci o harmonizovaném systému popisu a číselného označování zboží.
[52] Konference smluvních stran rámcové úmluvy, osmé zasedání, 1.–6. října 2018.

tabákové výrobky by měly být důkladně monitorovány, protože jejich regulace představuje specifické problémy, včetně zdravotních varování, používání příchutí a interakce s příslušnými zařízeními. Existují také právní mezery, pokud jde o nově se objevující nikotinové nebo podobné výrobky (kromě výrobků povolených pro lékařské účely a/nebo pro odvykání kouření na základě lékařského povolení).

8. Elektronické cigarety a náhradní náplně (článek 20)

Elektronické cigarety, které obsahují nikotin, ale žádný tabák, jsou zvláštní různorodou kategorií výrobků, která má na vnitrostátních trzích EU s tabákovými a souvisejícími výrobky z hlediska hodnoty až 7% podíl[53]. Systém EU-CEG obsahuje přes 300 000 aktivních elektronických cigaret, přičemž aktivních tabákových výrobků je v něm přes 42 000[54]. Velké tabákové společnosti v posledních letech zvýšily investice do elektronických cigaret

EU byla první regionální jurisdikcí, která tyto výrobky začala regulovat, včetně reklamy na ně. Aby bylo možné zachytit širokou síť různých výrobků, směrnice tuto kategorii definuje široce, aby zahrnovala jak zařízení, včetně jeho součástí, tak i náhradní náplně s tekutinou do elektronických cigaret obsahující nikotin. To poskytlo právní jasnost, zejména ve srovnání s ustanoveními o nových tabákových výrobcích, v nichž není příslušné zařízení specificky zachyceno. Komise přijala dva prováděcí akty a zprávu o rizicích spojených s opětovně plnitelnými elektronickými cigaretami[55].

Celkově měly členské státy s prováděním některých ustanovení o elektronických cigaretách poměrně dobré zkušenosti, ale v jiných specifických oblastech je prostor pro zlepšení. Výrobci a dovozci sice předkládají příslušným orgánům oznámení v souladu s čl. 20 odst. 2, bylo by ale možné učinit víc pro poskytování kvalitnějších informací, zejména o toxikologických údajích a konzistentních dávkách nikotinu při spotřebě, např. standardizací posuzovacích metod. Ukázalo se, že některá ustanovení jsou v praxi obtížně proveditelná, např. zdravotní varování podle čl. 20 odst. 4 písm. b) bodu iii) se nevztahují pouze na náhradní náplně nebo předplněná zařízení, ale také na samotné zařízení v podobě elektronické cigarety. Napomohla by další specifikace a diferencovanější varování, zejména je-li výrobek uváděn na trh bez tekutiny obsahující nikotin. Rovněž byly vzneseny otázky týkající se výkladu i) požadavků na označování jednotkových balení a vnějších balení, ii) informací povolených na základě výjimky ze zákazu propagačních prvků (např. obsah nikotinu a informace o aromatech) a iii) limitů pro velikost nádržky.

Uplatňování čl. 20 odst. 5 – zákaz obchodních sdělení a sponzorských aktivit na propagaci elektronických cigaret – je i nadále problematické, zejména v oblasti služeb informační společnosti a na sociálních médiích, kde jsou jim mladí lidé obzvláště vystaveni nebo jsou jejich cílem.

[53] Euromonitor Passport. Podíl elektronických cigaret na trhu je značný: údaje z roku 2019 uvádějí jako největší trh Spojené království (2 417 milionů EUR), po němž následuje Francie (847 milionů EUR), Německo (673 milionů EUR) a Polsko.

[54] Nejpopulárnější jsou otevřené systémy s opětovně plnitelnými nádržkami, po nichž následují opakovaně použitelná zařízení s vyměnitelnými zásobníky. Zatímco uzavřené systémy omezují manipulaci se zařízením a nekalé praktiky, otevřené systémy umožňují nezávislé dávkování a individualizovanou interoperabilitu, což může zapříčinit nedbalost uživatelů.

[55] Prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2015/2183, prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2016/586, COM(2016) 269 final.

Pokud jde o podávání zpráv o činnostech dozoru nad trhem, mají členské státy zákonnou povinnost oznamovat nebezpečné elektronické cigarety, nabíječky, které jsou s nimi dodávány, a náhradní náplně v systému Safety Gate/RAPEX a opatření přijatá proti nim. Orgánům je pro výměnu informací o nevyhovujících výrobcích rovněž k dispozici Informační a komunikační systém pro dozor nad trhem (ICSMS). Členské státy však tyto nástroje využívají nerovnoměrně.

V roce 2019 došlo celosvětově k nárůstu bezpečnostních obav souvisejících s elektronickými cigaretami, přičemž v USA prudce vzrostly případy poškození plic v důsledku elektronických cigaret nebo tzv. vapování[56]. Bylo zjištěno, že tyto případy jsou spojeny s tekutinami do elektronických cigaret obsahujícími výtažek z konopí a/nebo acetát vitaminu E. Země EU tento trend nezaznamenaly, možná částečně kvůli specifikům regulace elektronických cigaret podle směrnice, zejména kvůli omezením přísad, např. zákazu vitaminů v tekutinách obsahujících nikotin. Tyto události ukazují, že by měly být zdůrazněny toxikologické účinky zahřívaných a vdechovaných forem složek elektronických cigaret obsahujících nikotin i (zatím neregulovaných) elektronických cigaret neobsahujících nikotin. Směrnice rovněž stanoví maximální koncentraci nikotinu 20 mg/ml, která byla celkově provedena, avšak dotčené odvětví používá technické prvky, jež mohou příjem nikotinu na jeden potah zvýšit.

Dotčené odvětví prezentuje elektronické cigarety jako výrobky se sníženým rizikem a tvrdí, že kuřákům pomáhají přestat kouřit. Je však znepokojivé, že mezi mladými lidmi jsou stále populárnější[57]. Existují silné důkazy o tom, že příchutě v tekutinách do elektronických cigaret jsou pro mladé lidi a dospělé atraktivní. Mladí lidé užívají ve velké míře zejména netradiční příchutě, jako jsou cukrovinkové a ovocné[4] [58]. Tyto příchutě mladé lidi silně ovlivňují, protože snižují vnímání škodlivých účinků a zvyšují jejich odhodlání je vyzkoušet[59]. Členské státy příchutě elektronických cigaret stále ve větší míře zakazují.

Názory ohledně skutečných účinků elektronických cigaret na zdraví se liší, někteří je považují za škodlivé, jiní se domnívají, že ve srovnání s tradičními tabákovými výrobky ke kouření škodlivost pro jednotlivce snižují. Jelikož vědeckého konsenzu dosud nebylo dosaženo, převládá zásada předběžné opatrnosti a směrnice při regulaci těchto výrobků zaujímá uvážlivý přístup[60]. WHO dále dospěla k závěru, že o bezpečnosti elektronických cigaret nejsou žádné spolehlivé důkazy, naopak je stále víc důkazů o jejich škodlivém účinku[61]. Rovněž panují obavy ohledně nárůstu jejich užívání ve vnitřních prostorách[62] a potenciální související újmy.

Aby Komise účinkům elektronických cigaret na zdraví jednotlivců a celkově na veřejné zdraví lépe porozuměla, pověřila Vědecký výbor pro zdravotní a environmentální rizika (SCHEER), aby zkoumal účinky používání elektronických cigaret na zdraví a jejich úlohu při motivaci lidí k tomu,

[56] CDC. Outbreak of Lung Injury Associated with E-cigarette Use, or Vaping, únor 2020, https://www.cdc.gov/tobacco/basic_information/e-cigarettes/severe-lung-disease.html

[57] LSE 2020. Dvěma hlavními důvody pro užívání elektronických cigaret byly „potěšení“ a „pokus přestat s užíváním nějakého tabákového výrobku nebo jej omezit“. Ve srovnání s mladými lidmi ve věku 18–25 let (33 %) byl však podíl osob, které s užíváním přestaly nebo jej omezily, vyšší u lidí ve věku nad 26 let (54 %).

[58] 75 % osob ve věku 15–24 let používá tekutiny do elektronických cigaret s ovocnou příchutí a 30 % s cukrovinkovou příchutí.

[59] SCHEER 2021. Stanovisko k elektronickým cigaretám.

[60] Tento přístup potvrdil Evropský soudní dvůr ve věci 477/14.

[61] WHO 2015. Systematický přezkum účinků elektronických cigaret na zdraví.

[62] 19–28 % Evropanů uvádí expozici elektronickým cigaretám nebo zahřívaným tabákovým výrobkům ve veřejných prostorách, kde lidé obvykle nekouří (např. nákupní centra, letiště), a v zařízeních pro konzumaci nápojů nebo jídla.

aby začali, nebo přestali kouřit. V případě uživatelů elektronických cigaret výbor nalezl středně přesvědčivé důkazy o rizicích lokálního dráždivého poškození dýchacích cest a středně přesvědčivé, avšak stále četnější důkazy z údajů o účincích na člověka, které naznačují, že elektronické cigarety mají škodlivé účinky na zdraví, zejména na kardiovaskulární systém. Navíc nalezl slabě až středně přesvědčivé důkazy o rizicích karcinogenity pro dýchací cesty v důsledku dlouhodobé kumulativní expozice nitrosaminům a v důsledku expozice acetaldehydu a formaldehydu a dospěl k závěru, že přesvědčivost důkazů o riziku otravy a poranění způsobených popáleninami a výbuchem je vysoká. Rovněž nalezl slabě až středně přesvědčivé důkazy o několika rizicích souvisejících s druhotnou expozicí. Celkově existují středně přesvědčivé důkazy o tom, že elektronické cigarety představují pro mladé lidi podnět ke kouření a silné důkazy o tom, že příchutě významně přispívají k atraktivitě používání elektronických cigaret a započetí jejich používání. Na druhé straně existují slabé důkazy o tom, že by elektronické cigarety pomáhaly kuřákům s kouřením přestat, přičemž důkazy o tom, že omezují kouření, jsou hodnoceny jako slabě až středně přesvědčivé[59].

8.1 Závěry o elektronických cigaretách a náhradních náplních

Elektronické cigarety obsahují nikotin, tj. toxickou látku. Komise založí svá rozhodnutí o elektronických cigaretách z hlediska řízení rizik na vědeckém stanovisku výboru SCHEER. Stanovisko výboru SCHEER poukázalo na jejich důsledky pro zdraví a důležitou úlohu, kterou hrají při započetí kouření. Toto stanovisko podporuje dosavadní uvážlivý a preventivní přístup.

Je však třeba prozkoumat, zda by některá ustanovení mohla být dále rozpracována nebo vyjasněna, například požadavky na velikost nádržek nebo označování, používání příchutí, používání tekutin bez nikotinu a ustanovení o reklamě.

Pokud jsou elektronické cigarety pomůckami pro odvykání kouření, měla by se jejich regulace řídit farmaceutickými právními předpisy.

9. Bylinné výrobky ke kouření (články 21 a 22)

Do směrnice byly nově přidány bylinné výrobky ke kouření. Patří mezi ně výrobky, jejichž základem jsou rostliny, ovoce nebo květiny a které lze užívat prostřednictvím spalování bez tabáku. Ustanovení směrnice doplňují další příslušné legislativní rámce a jako taková neregulují typy rostlin, bylin nebo ovoce obsažených v bylinných výrobcích ke kouření. V systému EU-CEG je aktivních přes 1 600 prezentací výrobků, z nichž většina by mohla být spojena s konopnými výrobky ke kouření. Existují obavy ohledně zjištění, že některé výrobky obsahující kanabidiol (CBD) mohou rovněž obsahovat tetrahydrokanabinol (THC)[63], který je kontrolován Úmluvou OSN o psychotropních látkách z roku 1971, jejímiž smluvními stranami jsou všechny členské státy[64]. Průzkum Eurobarometr v roce 2020 zjistil, že v posledních dvanácti měsících používalo výrobky obsahující konopí 8 % Evropanů, nejčastěji jejich kouřením s tabákem[4]. Jelikož určité typy konopí jsou v několika zemích EU a v některých dalších zemích světa postupně dekriminalizovány, zájem o tyto výrobky roste.

[63] EMCDDA 2019. Vývoj na evropském trhu s konopím, dokumenty EMCDDA.
[64] https://treaties.un.org/pages/ViewDetails.aspx?src=TREATY&mtdsg_no=VI-16&chapter=6#3

Stávající definice bylinných výrobků ke kouření nezachycuje některé nové výrobky vstupující na trh, jako jsou výtažky a oleje z konopí obsahující CBD, které se používají zejména v elektronických cigaretách (s nikotinem, nebo bez nikotinu). Regulace výtažků z konopí nebo syntetických CBD v tekutinách do elektronických cigaret není v kontextu směrnice jasná.

9.1 Závěry o bylinných výrobcích ke kouření

Celkově byly články 21 a 22 směrnice v celé EU provedeny, přičemž členské státy upozornily na některé problémy týkající se požadavků na označování[15]. Rovněž sdělily, že povinnosti týkající se oznamování složek jsou řádně dodržovány. Je ovšem velmi důležité, aby příslušné orgány zajistily zadání všech příslušných výrobků do systému EU-CEG. Výtažky z konopí jsou nicméně v současnosti regulovány na vnitrostátní úrovni.

10. Specifické úvahy ohledně jiných typů a kategorií výrobků, včetně vývoje na trhu a podstatné změny okolností

10.1 Tabák do vodních dýmek, tenké cigarety a jiné kategorie výrobků

Článek 28 směrnice ukládá Komisi, aby se rovněž specificky zabývala tabákem do vodních dýmek a tenkými cigaretami, a proto pro ně zadala vypracování zvláštní studie[6]. Pokud jde o provádění ustanovení týkajících se tenkých cigaret, tabáku do vodních dýmek a doutníčků, byly zaznamenány různé zkušenosti. Většina členských států nenařizuje obrazová varování pro doutníčky, které jsou často zacíleny na uživatele cigaret svou nižší cenou nebo u cigaret zakázanými prvky, jako jsou příchuťové kapsle. K užívání tabáku do vodních dýmek často dochází ve specifických prostorách, např. v šiša barech, kde konzumenti etikety se zdravotními varováními a obrázky nevidí. Další obava u tabáku do vodních dýmek stejně jako u doutníčků pramení z používání příchutí a jejich atraktivity pro mládež.

Trh EU s vodními dýmkami je významný[65] a v některých zemích EU je mezi mládeží jedna z nejvyšších prevalencí užívání tabáku do vodních dýmek[66]. Trh s tenkými cigaretami od roku 2000 klesá, ale maloobchodní objem se v několika východoevropských členských státech zvyšuje[6]. Tenké cigarety kouří víc žen (10 %) než mužů (2 %).

Z důkazů vyplývá, že rizika spojená s tabákem do vodních dýmek jsou podceňována[67]. S tabákem do vodních dýmek je silně spjato užívání příchutí a tyto výrobky byly nejčastěji popisovány jako mající „příjemnou příchuť“[6]. Někteří lidé případně rovněž podceňují rizika spojená s používáním tenkých cigaret[68]. V průzkumu Eurobarometr v roce 2017 označilo tenké cigarety za atraktivní 18 % respondentů. Konotace ženskosti jsou však méně hluboce zakořeněné[6].

Během sledovaného období byl zákaz „snusu“ zjevně obcházen, protože mimo Švédsko bylo mnoho výrobků typu „snus“ prezentováno jako žvýkací tabák, aby získaly legální status. Ukázalo se, že v oblasti žvýkacích sáčků a nově se objevujících nikotinových sáčků existují právní mezery.

[65] LSE 2020. Přes polovinu trhu EU s dýmkovým tabákem představuje Německo, v němž maloobchodní objem tabáku do vodních dýmek a dýmkového tabáku v roce 2017 činil 368 milionů EUR.
[66] Jawad et al. The prevalence and trends of waterpipe tobacco smoking: A systematic review, PLoS One, 2018.
[67] LSE 2020. Navzdory tomu, že uživatelé jsou vystaveni tabáku i dřevěnému uhlí, byl tabák do vodních dýmek vnímán jako méně škodlivý než cigarety a zahřívané tabákové výrobky.
[68] 7 % respondentů průzkumu Eurobarometr 458 (2017) označilo tenké cigarety za méně škodlivé než běžné cigarety.

10.2 Ustanovení o podstatné změně okolností (čl. 2 bod 28, čl. 7 odst. 12 a čl. 11 odst. 6)

Směrnice stanoví kritéria pro „podstatnou změnu okolností“[69] a vyzývá Komisi, aby zrušila určité regulační výjimky, jakmile budou uvedené podmínky splněny (zákaz příchutí pro jiné kategorie výrobků než cigarety a tabák k ručnímu balení cigaret, výjimky z označování). Komise podíly na trhu pozorně sledovala a žádná kategorie výrobků nedosáhla prahové hodnoty, která by Komisi dovolila ve vykazovaném období toto ustanovení aktivovat. Nejblíže prahové hodnotě jsou zahřívané tabákové výrobky[70]. Proto by mělo být zváženo posouzení stávajících kritérií.

10.3 Další úvahy

Směrnice umožnila financovat určitá opatření v oblasti kontroly tabáku z poplatků a některé členské státy začaly tyto možnosti využívat. Je potřeba dále prozkoumat, jak zajistit plné financování opatření v oblasti kontroly tabáku prostřednictvím poplatků. Směrnice neobsahuje ustanovení o odpovědnosti tabákového průmyslu za účinky na zdraví a zdravotní náklady spojené s užíváním tabákových a souvisejících výrobků. V souladu s článkem 19 rámcové úmluvy[71] by však EU mohla v příštím přezkumu směrnice posoudit možnosti, jak odpovědnost výrobců tabáku zvýšit.

11. Závěry

Směrnice posílila kontrolu tabáku a její platnost byla potvrzena soudy. Zpřísnila pravidla, např. rozšířila kombinovaná zdravotní varování, systém sledování a vyhledávání, zakázala charakteristické příchutě, zřídila databázi složek a zavedla regulaci elektronických cigaret, přičemž to vše se stalo pevnou součástí ucelené politiky EU v oblasti kontroly tabáku. Díky směrnici bylo dosaženo cíle 2% snížení stanoveného v posouzení dopadů, přičemž došlo k poklesu prevalence kuřáctví mezi mládeží. Směrnice rovněž provedla příslušná ustanovení rámcové úmluvy WHO.

Studie, která shromáždila důkazy pro tuto zprávu, dospěla k závěru, že směrnice přispěla ke zlepšení veřejného zdraví. Směrnice přináší přidanou hodnotu a členské státy by nebyly schopny dosáhnout stejných cílů samy. Směrnice je obecně považována za vnitřně konzistentní, ale vzhledem k vývoji na trhu existuje prostor pro zlepšení v některých podstatných oblastech. Soulad vnitrostátních právních předpisů se směrnicí a jejich harmonizované uplatňování se liší. Mnoho členských států nemá k prosazování předpisů dostatečné zdroje. Nové funkční systémy (EU-CEG, nezávislá poradní skupina, sledovatelnost) jsou poměrně náročné na zdroje.

Při posuzování rámce EU pro tabákové a související výrobky je zapotřebí náležitě zvážit trvale vysokou míru kouření, velké množství mladých lidí, kteří začínají kouřit, cíl WHO snížit do roku 2025 ve srovnání s rokem 2010 relativní spotřebu tabáku o 30 %[7] a cíl Evropského plánu boje proti rakovině, jímž je dosáhnout do roku 2040 „beztabákové“ generace.

[69] Článek 2 bod 28 stanoví soubor objektivních kritérií vymezujících „podstatnou změnu okolností“.
[70] Euromonitor Passport. Podíl zahřívaných tabákových výrobků na trhu se v roce 2019 blížil 2 %.
[71] V čl. 19 odst. 1 rámcové úmluvy je stanoveno: „Za účelem kontroly tabáku zváží smluvní strany přijetí právních nástrojů nebo, v případě nutnosti, podpoří svou stávající právní úpravu týkající se trestněprávní a občanskoprávní odpovědnosti včetně případného odškodnění.“