EUROPSKA
KOMISIJA

Bruxelles, 20.5.2021.
COM(2021) 249 final

IZVJEŠĆE KOMISIJE EUROPSKOM PARLAMENTU, VIJEĆU, EUROPSKOM GOSPODARSKOM I SOCIJALNOM ODBORU I ODBORU REGIJA

o primjeni Direktive 2014/40/EU o proizvodnji, predstavljanju i prodaji duhanskih i srodnih proizvoda

1. Uvod

Direktivom o duhanskim proizvodima[1] („Direktiva”), koja se primjenjuje od svibnja 2016., nastoji se olakšati neometano funkcioniranje unutarnjeg tržišta, zaštititi zdravlje ljudi, osobito mladih, i ispuniti obveze iz Okvirne konvencije Svjetske zdravstvene organizacije (SZO) o nadzoru nad duhanom (FCTC). Prema članku 28. stavku 1. Direktive Komisija do 20. svibnja 2021. mora podnijeti izvješće o primjeni Direktive[2]. U izvješću se posebice moraju razmotriti elementi Direktive koje bi trebalo preispitati s obzirom na znanstveni i tehnički napredak, uključujući međunarodno dogovorena pravila i standarde za duhanske i srodne proizvode.

Direktivom se nastoji smanjiti konzumacija duhana za 2 % u roku od pet godina od njezina prenošenja[3]. Prema najnovijem istraživanju Eurobarometra[4] raširenost pušenja među starijima od 15 godina pala je s 26 % u 2014. na 23 % u 2020. To je pad[5] od 3 postotna boda od stupanja na snagu Direktive, odnosno od 12,5 %. U razdoblju od 2014. do 2020. stopa pušenja među mladima pala je s 25 % na 20 %, s time da je 2017. dosegla vrhunac od 29 %. Međutim, među mladima raste popularnost novih proizvoda, osobito e-cigareta[6]. To je zabrinjavajuće zato što je cilj zaštita mladih.

Od stupanja Direktive na snagu postignut je velik napredak zahvaljujući kojem se radu na nadzoru nad duhanom pristupa s obnovljenim poletom i odlučnošću. Na međunarodnoj razini u okviru Programa održivog razvoja sve su države pozvane da strože provode FCTC. Na razini je Unije u europskom planu za borbu protiv raka iz 2021. nadzor nad duhanom postavljen kao okosnica rada na prevenciji te bolesti kako bi pridonio postizanju Europe bez duhana do 2040. Na srednjoročnom planu radit će se na ostvarenju cilja SZO-a prema kojem bi se do 2025. uporaba duhana trebala smanjiti za 30 % u odnosu na 2010.[7], što znači da bi stopa raširenosti pušenja u Uniji trebala pasti s 29 % u 2010. na otprilike 20 % do 2025. Da bi se ostvarile te ambicije, treba pojačati nadzor nad duhanom, među ostalim i uvođenjem strožih pravila o duhanskim proizvodima.

2. Prenošenje, primjena i provedba (članci 2., 23. i 24.)

2.1. Procjena usklađenosti (provjere prenošenja i sukladnosti)

Komisija je od stupanja Direktive na snagu donijela deset provedbenih akata[8], dva delegirana akta[9] i dva izvješća[10], zahvaljujući kojima je omogućena potpuna i pravovremena provedba svih

[1] Direktiva 2014/40/EU.

[2] Za potrebe ovog izvješća Ujedinjena Kraljevina i dalje se smatra i naziva državom članicom unatoč tome što je napustila EU i što je prijelazno razdoblje završilo 31. prosinca 2020. Takav pristup omogućit će odgovarajuću ocjenu trendova s obzirom na ciljeve navedene u procjeni učinka priloženoj reviziji Direktive. Usto, Direktiva će se nastaviti primjenjivati u Sjevernoj Irskoj i nakon 2020.

[3] Procjena učinka Direktive o duhanskim proizvodima: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/tobacco/docs/com_2012_788_summary_ia_en.pdf

[4] Ako nije drukčije navedeno, svi podaci o raširenosti i uporabi preuzeti su iz dokumenta *Special Eurobarometer 506 – Attitudes of Europeans towards tobacco and electronic cigarettes* (Posebno istraživanje Eurobarometra 506 – Stavovi Europljana prema duhanu, elektroničkim cigaretama i proizvodima koji zagrijavaju duhan) (Eurobarometar 2020.).

[5] Uglavnom zato što je stopa raširenosti pušenja među muškarcima s 30 % pala na 26 %, dok je za žene taj pad neznatan tako da ta stopa sada iznosi 21 % u odnosu na ranijih 22 %.

[6] LSE & Open Evidence, *Consumer preference and perception of specific categories of tobacco and related products* (Sklonosti potrošača i percepcija određenih kategorija duhanskih i srodnih proizvoda) (LSE 2020.).

[7] Cilj je utvrđen u dokumentu *Global action plan for the prevention and control of NCDs 2013-2020* (Globalni akcijski plan za prevenciju i kontrolu nezaraznih bolesti za razdoblje 2013.–2020.).

[8] Provedbena odluka Komisije (EU) 2015/2186, Provedbena odluka Komisije (EU) 2016/787,

odredaba Direktive. Države članice morale su do 20. svibnja 2016. donijeti zakone i druge propise za prijenos Direktive i Komisiji dostaviti tekst tih propisa. Mnoge države članice Direktivu nisu prenijele na vrijeme, pa je Komisija u srpnju 2016. pokrenula 18 postupaka zbog povrede na temelju kasne ili nepotpune obavijesti o nacionalnim mjerama prenošenja. Predmetne su države članice obavijesti o tim mjerama dostavile naknadno te je Komisija do 2020. zatvorila sve predmete.

Komisija sustavno ocjenjuje sukladnost nacionalnih odredaba s Direktivom u šest prioritetnih područja[11]. Ta je provjera sukladnosti u tijeku i dovršena je za prvu skupinu država članica. Komisija je analizirajući te odredbe utvrdila da, kada je riječ o odredbama u područjima sastojaka i emisija, označivanja i pakiranja, novih duhanskih proizvoda, e-cigareta te sustavâ sljedivosti i sigurnosnih obilježja, postoje nedostaci i razlike u prenošenju Direktive, posebno u vezi s određenim definicijama[12]. Komisija vodi strukturirane bilateralne razgovore s državama članicama kako bi se postigla sukladnost. Zbog složenosti nekih odredaba Direktive još uvijek postoji rizik da njihovo tumačenje i praktična provedba dovedu do različitih ishoda u državama članicama.

2.2. Primjena i provedba

Komisija je 2014. osnovala skupinu stručnjaka za politiku u području duhana[13] („stručna skupina”) sastavljenu od predstavnika država članica koji stručnim znanjem i iskustvom pomažu državama članicama i Komisiji u suradnji na politikama i zakonodavstvu u području nadzora nad duhanom. Nadalje, Komisija je u skladu s člankom 26. Direktive objavila popis nadležnih tijela[14] koja su države članice odredile za njezinu primjenu i provedbu. U raspravama na sastancima stručne skupine i bilateralnim kontaktima u kontekstu provjera sukladnosti pokazalo se da su aktivnosti provedbe u nekoliko država članica prilično ograničene. Razine provedbe, nadzora i sankcija u Uniji znatno se razlikuju. Nisu sve države članice imale dovoljan kapacitet ili resurse da bi osigurale da se na tržište stavljaju samo usklađeni proizvodi[15]. Usto, unatoč nastojanjima država članica da utvrde zajednički pristup, nekoliko se odredaba Direktive ne primjenjuje usklađeno.

Direktiva sadržava posebnu odredbu o suradnji provedbenih tijela država članica. Povratne informacije iz rasprava stručne skupine pokazuju da su države članice voljne sudjelovati na forumu za razmjenu informacija i primjera uspješne provedbe Direktive, koji se dosad sastao samo jednom, u lipnju 2019.

Provedbena uredba Komisije (EU) 2016/779, Provedbena odluka Komisije (EU) 2016/786, Provedbena odluka Komisije (EU) 2015/1735, Provedbena odluka Komisije (EU) 2015/1842, Provedbena uredba Komisije (EU) 2018/574, Provedbena odluka Komisije (EU) 2018/576, Provedbena odluka Komisije (EU) 2015/2183, Provedbena odluka Komisije (EU) 2016/586.

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

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

[11] Sastojci, označivanje i pakiranje, novi duhanski proizvodi, elektroničke cigarete, duhan za oralnu uporabu („snus”) te sljedivost i sigurnosna obilježja.

[12] Neke bi se definicije mogle poboljšati, na primjer novi duhanski proizvodi, aditivi, aromatična tvar/aroma, svojstvena aroma, nikotin, duhan za žvakanje, duhan za šmrkanje i duhan za oralnu uporabu, biljni proizvodi za pušenje, e-cigarete i prekogranična prodaja na daljinu. Nadalje, važna su sljedeća pitanja: uklanjanje kombiniranih kategorija (bezdimni proizvodi), uvođenje novih kategorija proizvoda (npr. proizvodi koji zagrijavaju duhan, nikotinski proizvodi) i obuhvaćanje uređaja koji se upotrebljavaju s određenim proizvodima (npr. proizvodi koji zagrijavaju duhan).

[13] Odluka Komisije C(2014) 3509 o osnivanju stručne skupine za politiku u području duhana.

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

[15] Potporna studija uz izvješće o primjeni Direktive 2014/40/EU (ICF 2021.).

2.3. Sudski predmeti[16]

Od stupanja Direktive na snagu bilo je nekoliko pokušaja njezina pravnog osporavanja. Sud Europske unije potvrdio je 2016. njezinu valjanost i valjanost nekoliko njezinih odredaba, a 2019. odbacio je zahtjev za poništenje delegiranih i provedbenih akata o sustavima sljedivosti i sigurnosnim obilježjima za duhanske proizvode. Usto je donio presude o zabrani duhana za oralnu uporabu, klasifikaciji duhanskih proizvoda za žvakanje te zabrani u fazama aromatiziranih proizvoda i odgovarajućim odredbama o označivanju. Nekoliko sudskih predmeta odnosilo se na neutemeljene tvrdnje o zbirci slikovnih zdravstvenih upozorenja. U vezi s njima pokrenuti su i nacionalni sudski postupci u kojima su takve tvrdnje odbačene. Otprilike polovina država članica izvijestila je o nacionalnim sudskim predmetima povezanima s provedbom Direktive.

2.4. Obavijesti (uključujući i one na temelju članka 24. stavaka 2. i 3.)

Nekoliko država članica ostvarilo je svoje pravo na temelju članka 24. stavaka 2. i 3. da zadrže ili uvedu dodatne zahtjeve uz one utvrđene Direktivom. Do izrade ovog izvješća osam je država članica Komisiju obavijestilo o nacionalnim zahtjevima za standardizaciju pakiranja duhanskih i srodnih proizvoda, koji su opravdani radi zaštite javnog zdravlja, te o razlozima za njihovo uvođenje. Komisija je odobrila i nacionalne mjere za zabranu određene kategorije duhanskih proizvoda o kojima su je tri države članice obavijestile u skladu s člankom 24. stavkom 3.[17] Osim toga, države članice u skladu s postupkom utvrđenim Direktivom 2015/1535/EU[18] kontinuirano obavješćuju Komisiju o svojim zakonima o nadzoru nad duhanom, uključujući one koji obuhvaćaju područja koja nisu usklađena Direktivom (npr. zabrane aroma u e-cigaretama, pravila o e-cigaretama bez nikotina, okoliš bez dima, dobna ograničenja). Nakon ocjene Komisija prema potrebi poduzima mjere za pravilnu provedbu Direktive.

2.5. Zaključci o prenošenju, primjeni i provedbi

Sud Europske unije potvrdio je valjanost Direktive i nekoliko njezinih ključnih odredaba te je razmotrio pitanja o njezinu tumačenju. Iskustvo stečeno u procjenama usklađenosti nacionalnih mjera za prenošenje ukazuje na to da postoje određene razlike u prenošenju odredaba Direktive u nacionalno pravo. Stoga bi trebalo razmotriti različite mogućnosti za pojednostavnjenje zakonodavnog okvira. Možda će trebati prilagoditi i niz definicija. Razina provedbe znatno se razlikuje među državama članicama, a nepostojanje pravne osnove za revizije na razini EU-a ograničava sposobnost Komisije da stekne točan pregled aktivnosti država članica u pogledu primjene i provedbe.

3. Sastojci i emisije (članci 3.–7.)

3.1. Emisije i mjerne metode (članci 3. i 4.)

Direktivom se utvrđuju maksimalne razine emisije katrana, nikotina i ugljikova monoksida (TNCO), koje se mjere primjenom metoda iz ISO normi. Člankom 4. stavcima 3. i 5. Komisija se ovlašćuje da mjerne metode za TNCO prilagodi na temelju znanstvenog i tehničkog napretka ili

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

[17] Vidjeti obavijesti na temelju članka 24. stavka 3. Direktive: https://ec.europa.eu/health/tobacco/products/notifications_hr

[18] Opis postupka dostupan je na adresi: https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/tris/hr/about-the-20151535/the-notification-procedure-in-brief1

međunarodno dogovorenih standarda te da u propise EU-a integrira norme koje su dogovorili stranke FCTC-a ili SZO.

Predmet rasprava o mjernim metodama za TNCO koje su održane u međunarodnim forumima, uključujući FCTC[19], uglavnom su bile ISO metode i režim pušenja prema intenzivnoj kanadskoj metodi[20]. Zaključeno je da nijedan postojeći režim pušenja ne odražava pušačko ponašanje ljudi na odgovarajući način[21]. Otada nije bilo novih znanstvenih ni tehničkih dostignuća zbog kojih bi propisanu metodu trebalo mijenjati.

U EU-u bi mjerenja TNCO-a trebali nadzirati i provjeravati laboratoriji koje su odobrila nadležna tijela država članica. Komisija je objavila popis tih laboratorija[22]. Uz izuzetak jedne, nijedna država članica nije odredila ograničenja emisija osim TNCO-a za cigarete niti je propisala bilo kakve dodatne mjerne metode.

3.2. Izvješćivanje o sastojcima i emisijama (članak 5.)

Komisija je radi lakšeg elektroničkog izvješćivanja o podacima o sastojcima i emisijama na temelju članka 5. razvila sustav EU-CEG („zajedničko mjesto elektroničkog ulaza EU-a”). Sustav EU-CEG funkcionirao je besprijekorno i ispunio svoju ključnu namjenu kao spremište podataka[23] te je tako smanjio administrativno opterećenje za proizvođače, uvoznike i nacionalna regulatorna tijela. Komisija je pokrenula Zajedničku akciju za nadzor nad duhanom[24] kako bi dodatno pomogla državama članicama u analizi i objavi podataka o sastojcima i emisijama u sustavu EU-CEG. Zajednička akcija pomogla je državama članicama da objave informacije na internetu u skladu s člankom 5. stavkom 4. Postupak objave bio je težak, dijelom i zbog toga što su neki podnositelji informacija zloupotrebljavali oznaku povjerljivosti.

Sustav EU-CEG sadržava mnogo vrijednih podataka i informacija. Međutim, unatoč trudu uloženom u sklopu Zajedničke akcije, države članice dosad su ga rijetko upotrebljavale u

[19] Metode je proučila radna skupina za članke 9. i 10. (reguliranje sastojaka duhanskih proizvoda i uređivanje otkrivanja podataka o duhanskim proizvodima), koja djeluje u okviru FCTC-a i u kojoj je EU ključni posrednik. Takve metode razradila je i mreža laboratorija Tobacco Laboratory Network (TobLabNet) SZO-a. Međutim, stranke FCTC-a nisu postigle konsenzus o tome da se ijedna mjerna metoda za emisije odobri za uvrštavanje u relevantne smjernice FCTC-a.

[20] Za mjerenje TNCO-a obično se primjenjuju dva pristupa: režim pušenja Međunarodne organizacije za normizaciju (ISO 3308) (volumen udisanja dima 35 ml, trajanje udisanja dima 2 s, interval udisanja dima 60 s) i režim pušenja prema metodi Health Canada Intense (HCI) (volumen udisanja dima 55 ml, trajanje udisanja dima 2 s, interval udisanja dima 30 s). Zbog različitih parametara koji se primjenjuju veće se količine katrana, nikotina i ugljikova monoksida sustavno mjere u režimu HCI-ja (volumen udisanja dima u minuti je 110 ml) u odnosu na ISO metodu (volumen udisanja dima u minuti je 35 ml).

[21] Jedan od elemenata koji utječu na stvarnu pojedinačnu izloženost pušača jest ventilacija filtra, tehnička značajka osmišljena za razrjeđivanje udisanog dima. Razlog je taj što pušači obično prekriju dio otvora za ventilaciju dok puše cigaretu. Kako bi se na tržištu EU-a poboljšala transparentnost svojstava proizvoda, proizvođači i uvoznici dužni su prijaviti skup posebnih parametara za cigarete koje bi pri njihovu tumačenju trebalo uzeti u obzir zajedno s mjerenjima emisija: ukupna ventilacija filtra (0–100 %), pad tlaka pri zatvorenim otvorima (mmH_2O) i pad tlaka pri otvorenim otvorima (mmH_2O). Ti su podaci dostupni državama članicama za takvu analizu i trebali bi omogućiti nepristranu procjenu proizvoda bez potrebe za izmjenom postojećeg upućivanja na ISO metode u Direktivi o duhanskim proizvodima.

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

[23] Dosad se za identifikacijski broj pošiljatelja prijavilo više od 5 500 gospodarskih subjekata. Gotovo 2 400 prijavilo je svoje proizvode (trenutačno je u sustavu EU-CEG aktivno više od 42 000 duhanskih proizvoda i 300 000 e-cigareta).

[24] Kako bi se olakšala provedba Direktive o duhanskim proizvodima, u okviru ove zajedničke akcije (http://jaotc.eu/) okupljeno je 25 država članica, a u nju je uloženo 2,5 milijuna EUR (EU je pridonio 80 %).

provedbene i regulatorne svrhe. Nadalje, podaci nisu potpuni za određene obvezne varijable, npr. podaci o prodaji. Analiza na razini EU-a kojom je obuhvaćeno jedinstveno tržište otežana je zbog nacionalnog „vlasništva" nad podacima i činjenice da neke države članice ne žele dijeliti svoje podatke. Komisija u EU-CEG ulaže znatna sredstva i resurse. Naknade za rukovanje informacijama o sastojcima u skladu s člankom 5. stavkom 8 dosad je naplaćivala tek otprilike polovina država članica. Ne postoje referentni laboratoriji kao u nekim drugim područjima politike. Zahvaljujući Zajedničkoj akciji stanje se donekle poboljšalo. Međutim, većina se resursa i dalje upotrebljava za uspostavu i održavanje spremišta podataka, nauštrb analize podataka, istraživanja i razvoja politike, koji bi omogućili da se podaci upotrebljavaju za poduzimanje svrsishodnih koraka.

Praktično iskustvo stečeno uspostavom sustava EU-CEG pokazalo je da bi uspostava baze podataka EU-a s podacima o sastojcima i emisijama duhanskih proizvoda bila tehnički izvediva. Međutim, zbog ograničenih resursa Komisije i država članica[15] te nacionalnog vlasništva nad podacima dodana vrijednost takve baze podataka mogla bi biti ograničena bez solidnog europskog sustava za procjenu sastojaka koji se financira iz naknada (u skladu s člankom 28 stavkom 2. točkom (d)). Stoga bi trebalo pažljivo procijeniti sredstva koja bi nekoj agenciji bila potrebna za provedbu svih novih zadataka koji se odnose na sastojke duhana[25].

3.3. Prioritetni popis aditiva i pooštrene obveze izvješćivanja (članak 6.)

Komisija je na temelju članka 6. stavka 1. donijela odluku[26] o utvrđivanju prioritetnog popisa od 15 aditiva, odabranih na temelju znanstvenog mišljenja Zdravstvenog odbora za nove i novoutvrđene zdravstvene rizike (SCENIHR)[27]. U tom su mišljenju uzeti u obzir dostupni podaci koji ukazuju na to da aditiv može i. pridonijeti toksičnosti, stvaranju ovisnosti ili kancerogenim, mutagenim ili reproduktivno toksičnim svojstvima cigareta i duhana za samostalno motanje ili ii. rezultirati svojstvenom aromom ili iii. olakšati udisanje ili unos nikotina.

U *ad hoc* industrijskom konzorciju zajedno je radilo 12 većih proizvođača te su u zakonskom roku podnesena izvješća za 14 prioritetnih aditiva. Za jedan prioritetni aditiv, diacetil, nije ispunjen prvotni rok. Neke države članice poduzele su dodatne mjere kako bi osigurale poštovanje roka. U okviru Zajedničke akcije izvješća su stručno pregledana i ustanovljeno je nekoliko nedostataka[28] o kojima je, na izričit zahtjev država članica, Komisija obavijestila industriju. Iako je industrija pružila određena objašnjenja, države članice nisu mogle potvrditi ni za jednu ispitanu kemijsku tvar da ne bi pridonijela štetnom učinku uporabe duhana. Iskustvo s primjenom članka 6. općenito pokazuje da su podnesena izvješća sadržavala malo primjenjivih informacija, dok se od Komisije i država članica tražilo da ulože znatna sredstva u njihov pregled.

Iz dosadašnjeg iskustva proizlazi da pri procjeni izvedivosti uspostave pozitivnog popisa sastojaka i baze podataka na razini EU-a treba pažljivo razmotriti koji su resursi potrebni. S obzirom na njihova kemijska i fizikalna svojstva i u zapaljenom i nezapaljenom obliku, bio bi potreban bolje

[25] Vidjeti i europski plan za borbu protiv raka, str. 9.

[26] Provedbena odluka Komisije (EU) 2016/787.

[27] SCENIHR: *Additives used in tobacco products* (Aditivi koji se upotrebljavaju u duhanskim proizvodima). 25.1.2016.: http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/emerging/opinions/index_en.htm

[28] Ti su se nedostaci odnosili na određene aspekte iz članka 6. stavka 2. i članka 6. stavka 3. te na opsežnost, metodologiju i zaključke provedenih studija (članak 6. stavak 4.).

strukturiran i trajniji mehanizam za procjenu sastojaka, uključujući učinke emisija kada nisu u zapaljenom obliku.

3.4. Propisi o sastojcima (članak 7.)

Od svibnja 2016. Direktivom se zabranjuje stavljanje na tržište cigareta i duhana za samostalno motanje sa svojstvenom aromom. Suzakonodavci su dogovorili četverogodišnje razdoblje postupnog ukidanja za proizvode sa svojstvenom aromom koji imaju veći tržišni udio (tj. mentol). Slijedom toga, od svibnja 2020. više nema izuzeća. Iako nisu prijavljeni slučajevi kršenja zabrane svojstvenih aroma slatkiša ili voća, najnovija kretanja upućuju na zaključak da se zabrana mentola ipak krši. Izuzeće za duhanske proizvode koji nisu cigarete i duhan za samostalno motanje mora se povući ako se može utvrditi „značajna promjena okolnosti" (vidjeti poglavlje 10.).

Komisija je uložila znatan trud i sredstva u osnivanje i rad savjetodavnog mehanizma koji pomaže u donošenju odluke o tome ima li duhanski proizvod svojstvenu aromu. U tom mehanizmu sudjeluju neovisno savjetodavno tijelo za svojstvene arome u duhanskim proizvodima, koje je stručna skupina Komisije, i tehnička skupina organoleptičkih i kemijskih ocjenjivača, osnovana postupkom javne nabave. U praksi se pokazalo da je provedba zabrane svojstvenih aroma složena i da zahtijeva znatne resurse, kojih ni države članice ni Komisija nemaju dovoljno. Nekoliko država članica zabranilo je i određene aditive u skladu s člankom 7. stavkom 6.

3.5. Zaključci o sastojcima i emisijama

Države članice i Komisija općenito su uložile mnogo truda i resursa u provedbu članaka 3.–7. Međutim, to je rezultiralo tek zanemarivom dodanom vrijednošću za ljudsko zdravlje i učinkovitošću određenih odredaba. Iako su elementi glavnog sustava – EU-CEG i neovisno savjetodavno tijelo – u potpunosti operativni i funkcionalni, vrlo su radno intenzivni, a ni Komisija ni države članice trenutačno nemaju dovoljno resursa za njihovu optimalnu uporabu. Stoga je predloženo da se razmotri na koji bi se način usklađena procjena sastojaka i proizvoda na razini Unije, uključujući podatke iz sustava EU-CEG, mogla poboljšati i organizirati da bude robusnija i djelotvornija.

Rad na prioritetnim aditivima dosad nije pružio mnogo primjenjivih informacija i trebalo bi preispitati njegovu korisnost. U okviru rasprave o strojnim mjernim metodama još uvijek nisu doneseni konačni zaključci.

4. Označivanje i pakiranje (članci 8.–14.)

4.1. Opća upozorenja, informativne poruke i kombinirana zdravstvena upozorenja (članci 8.–12.)

Direktivom se uvode zahtjevi u pogledu obveznih zdravstvenih upozorenja na duhanskim i srodnim proizvodima, uključujući kombinirana zdravstvena upozorenja za duhanske proizvode za pušenje. Komisija je donijela dva provedbena akta kako bi se odredilo na koje mjesto na vrećicama duhana za samostalno motanje treba staviti zdravstvena upozorenja[29] te kako bi se odredio raspored, dizajn i oblik kombiniranih zdravstvenih upozorenja[30]. Komisija je izradila i

[29] Provedbena odluka Komisije (EU) 2015/1735.
[30] Provedbena odluka Komisije (EU) 2015/1842.

galeriju slikovnih upozorenja, koja je uvrštena u Prilog II. Direktivi[31]. Usklađivanje pravila označivanja i pakiranja važan je uspjeh u okviru Direktive jer je time standardizirano pakiranje na unutarnjem tržištu.

Zahvaljujući obveznim kombiniranim zdravstvenim upozorenjima koja pokrivaju 65 % prednje i stražnje površine pakiranja duhana ostvaren je velik pomak u pogledu mjera označivanja u usporedbi s Direktivom 2001/37/EZ[32]. Upozorenja su se pokazala djelotvornima u informiranju javnosti o štetnim učincima duhanskih proizvoda, a mogla bi biti povezana sa smanjenom konzumacijom duhana[15].

Zaprimljene su pritužbe osoba koje su tvrdile da su na slikama bez pristanka prikazane one same ili članovi njihovih obitelji, i to u obliku stotine pisama i nekoliko sudskih postupaka[33]. Dokazano je da su sve te tvrdnje očito neutemeljene.

Podaci Komisije ukazuju na to da države članice u velikoj mjeri pravilno primjenjuju pravila o označivanju, uz neke iznimke navedene u nastavku.

Iako su usklađene odredbe o označivanju najbolji primjer odredaba Direktive koje su pridonijele poboljšanom funkcioniranju unutarnjeg tržišta, prijavljen je niz poteškoća u provedbi[15]. Odredbe članka 9. stavka 3. o minimalnim dimenzijama zdravstvenih upozorenja na bočnim površinama, koje se provode kao zabrana[34] tankih pakiranja u obliku kvadra visine manje od 20 mm, primjenjivale su na različite načine. Bilo je i pitanja o izračunu površine za zdravstvena upozorenja na ukošenim ili zaobljenim pakiranjima u skladu s uvodnom izjavom 28.[35], a stupanj usklađenosti razlikovao se na razini EU-a. Nekoliko država članica predložilo[15] je da se odredbe o ukošenim rubovima uvrste u tekst Direktive ili da se pakiranja s ukošenim rubovima u potpunosti zabrane.

Na temelju članka 11. stavka 1. države članice mogu iz obveze navođenja informativne poruke i kombiniranih zdravstvenih upozorenja izuzeti duhanske proizvode za pušenje osim cigareta, duhana za samostalno motanje i duhana za vodenu lulu. Ti proizvodi i dalje moraju nositi oznaku s tekstualnim upozorenjem i općim upozorenjem te upućivanje na usluge prestanka pušenja. Dosad je otprilike polovina država članica prijavila izuzeća dopuštena člankom 11. Neke su kritizirale izuzeće i ukazale na pritisak industrije te upozorile na to da bi potrošači mogli te izuzete proizvode smatrati privlačnijima ili manje štetnima[15]. Člankom 11. stavkom 6. Komisija se ovlašćuje da povuče mogućnost izuzeća ako dođe do značajne promjene okolnosti. Međutim, klauzulu o „značajnoj promjeni okolnosti" iz članka 2. stavka 28. (vidjeti poglavlje 10.) vrlo je teško primijeniti zbog skupa kriterija koji se na nju odnose.

Odredbe članka 12. o označivanju bezdimnog duhana u većini su slučajeva primjenjivane pravilno te nisu prijavljeni veći problemi.

[31] Delegirana direktiva Komisije 2014/109/EU.

[32] Direktiva 2001/37/EZ.

[33] Vidjeti upućivanje u poglavlju 2.3.

[34] Komisija je 2017. stručnoj skupini za politiku u području duhana objasnila da odredbe članka 9. stavka 3. smatra zabranom tankih pakiranja u obliku kvadra visine manje od 20 mm.

[35] GU SANTE predstavio je 2015. neslužbeni dokument za raspravu u stručnoj skupini za politiku u području duhana, u kojem je razjasnio svoje stajalište o uvodnoj izjavi 28. i način na koji se u izračunima površine trebaju uzeti u obzir ukošeni ili zaobljeni rubovi.

4.2. Predstavljanje proizvoda, usklađivanje pakiranja i generičko pakiranje (članci 13., 14. i članak 24. stavak 2.)

Člankom 13. o predstavljanju proizvoda propisana je opsežna zabrana promotivnih elemenata. Mnoge države članice imale su poteškoća s tumačenjem i provedbom odredaba članka 13., osobito kad je riječ o razgraničenju područja primjene članka i utvrđivanju slučajeva nepoštovanja odredaba. Predstavljanje proizvoda područje je u kojem se često krše odredbe i pokušavaju zaobići propisi, a u nekoliko država članica pokrenuti su i pravni postupci[15].

Odredbe članka 14.[36] o pakiranju općenito se dobro razumiju i provode.

Osam država članica ostvarilo je svoje pravo iz članka 24. stavka 2. da prijeđe okvire odredaba o označivanju iz Direktive i uvelo je standardizirano pakiranje za duhanske proizvode, tj. **generičko pakiranje**. Komisiju su obavijestile o tim mjerama i razlozima za njihovo uvođenje, koje su opravdale brigom za javno zdravlje, a dokazale su i da su mjere razmjerne te da nisu sredstvo proizvoljne diskriminacije. Na temelju dokaza[15] iz država članica čini se da generičko pakiranje zajedno sa slikovnim upozorenjima bolje informira građane o bolestima povezanima s duhanom i srodnim bolestima, povećava motivaciju za prestanak pušenja i pomaže u smanjenju stope pušenja, uz ostalo i među mladima. Otprilike polovina Europljana podržava uvođenje „generičkog pakiranja" za cigarete[4]. Te su mjere u skladu s međunarodnim trendovima jer je generičko pakiranje zlatni standard koji promiču SZO i FCTC, a u ključnoj odluci WTO-a[37] potvrđeno je i da je usklađeno s međunarodnim trgovačkim pravom. Stroža regulacija u obliku generičkog pakiranja pomaže i u provedbi odredaba o predstavljanju proizvoda, točnije potpune zabrane promotivnih elemenata. Međutim, uvođenje zahtjeva za generičko pakiranje samo u dijelu država članica može otežati slobodno kretanje robe. Usto, oblici standardiziranog pakiranja mogu se razlikovati među državama članicama, što dodatno narušava neometano funkcioniranje unutarnjeg tržišta.

4.3. Zaključci o označivanju i pakiranju

Pravila o označivanju i pakiranju općenito se pravilno primjenjuju u cijelom EU-u. Zahvaljujući tim pravilima, posebice onima o povećanim kombiniranim zdravstvenim upozorenjima, poboljšano je informiranje i razumijevanje različitih kategorija proizvoda i učinaka uporabe duhana na zdravlje. Na temelju tog uspjeha trebalo bi ispitati do koje bi mjere stroža pravila o označivanju bila učinkovita za sve kategorije duhanskih proizvoda. Neke odredbe o pakiranju/izgledu jediničnog pakiranja trebalo bi dodatno razmotriti, posebno veličinu upozorenja, zabranu promotivnih elemenata i „tankih pakiranja" te ukošene rubove.

Nekoliko država članica učinilo je i više od onoga što je propisano odredbama Direktive te je uspješno uvelo generičko/standardizirano pakiranje. Stoga bi i generičko pakiranje s većim zdravstvenim upozorenjima trebalo dodatno razmotriti.

[36] Konkretno, zahtjev o minimalnom sadržaju jediničnih pakiranja cigareta (20 cigareta) i duhana za samostalno motanje (30 g).

[37] U lipnju 2020. ključnom odlukom WTO-a okončani su dugotrajni sudski postupci protiv australskog zakona o generičkom pakiranju. Potvrđeno je da se generičkim pakiranjem pridonosi cilju poboljšanja javnog zdravlja bez ograničavanja trgovine u mjeri većoj nego što je to potrebno te da su ograničenja žigova koja proizlaze iz generičkog pakiranja opravdana jer se time pridonosi cilju javnog zdravlja.

5. Sljedivost i sigurnosna obilježja (članci 15. i 16.)

Člancima 15. i 16. propisuju se sustavi sljedivosti i sigurnosnih obilježja za duhanske proizvode na razini EU-a radi suzbijanja nezakonite trgovine. Komisija je u prosincu 2017. donijela zakonodavne akte u pogledu tehničkih detalja za uspostavu sustava sljedivosti i sigurnosnih obilježja za duhanske proizvode[38]. Sustavi su započeli s radom u svibnju 2019., u roku koji je utvrđen Direktivom. Svako novoproizvedeno ili uvezeno jedinično pakiranje cigareta i duhanskih proizvoda za samostalno motanje otad se označava jedinstvenom identifikacijskom oznakom i nosi sigurnosno obilježje. Budući da je razdoblje iscrpljenja zaliha završilo u svibnju 2020., više nije dozvoljeno trgovati nesljedivim cigaretama i duhanskim proizvodima za samostalno motanje. U svibnju 2024. sustavi će se proširiti kako bi se obuhvatili svi ostali duhanski proizvodi.

5.1. Sljedivost

Do kraja 2020. u sustavu sljedivosti EU-a prikupljeni su podaci o 795 000 poduzeća i 1 520 000 postrojenja za rukovanje duhanskim proizvodima. Proizvođači i uvoznici cigareta i duhanskih proizvoda za samostalno motanje primili su i primijenili 45 milijardi jedinstvenih identifikacijskih oznaka koje su izradili izdavatelji identifikacijskih oznaka koje su imenovale države članice. Središnje sastavnice sustava, sekundarni repozitorij i usmjerivač, kojima upravlja Dentsu Aegis Network na temelju ugovora o koncesiji s Komisijom, obradile su milijarde poruka o logistici i transakcijama u lancu opskrbe[39].

Sustav sljedivosti EU-a uspostavljen je uzimajući u obzir Protokol o uklanjanju nezakonite trgovine (ITP) uz FCTC SZO-a, posebno njegov članak 8. Ustroj sustava u potpunosti je u skladu s odredbama ITP-a. Nijedna službena obveza stranke ITP-a nije delegirana duhanskoj industriji. Države članice i Komisija sustav nadziru primjenom niza mjera koje se međusobno nadopunjuju[40].

Države članice imenovale su ukupno 22 subjekta koji će djelovati kao izdavatelji identifikacijskih oznaka, a njih 17 su subjekti pod državnim nadzorom, uključujući nacionalne tiskare. Osam država članica ugovorilo je usluge pet privatnih informatičkih poduzeća. I javni i privatni subjekti potpuno su integrirani u sustav i njihovi različiti statusi nisu utjecali na njegov svakodnevni rad.

Komisija je do kraja 2020. odobrila 46 ugovora o pohrani podataka za osiguravanje primarnih repozitorija, koje su proizvođači i uvoznici duhanskih proizvoda sklopili s 10 različitih pružatelja usluga, od kojih je četvero u istoj korporativnoj grupaciji. Ugovori su, među ostalim, provjereni s obzirom na ključne ugovorne elemente utvrđene Uredbom (EU) 2018/573, dok su pružatelji usluga provjereni s obzirom na zahtjeve neovisnosti iz članka 35. Uredbe (EU) 2018/574. Komisija je ujedno odbila jedan ugovor o pohrani podataka i jednog predloženog pružatelja usluga.

---

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

[39] Ustroj sustava sljedivosti i primijenjena tehnička rješenja mogu se prema potrebi proširiti na druga područja koja zahtijevaju strože regulatorne kontrole lanca opskrbe.

[40] Te mjere uključuju: (a) neovisne izdavatelje identifikacijskih oznaka, (b) instalaciju uređaja za zaštitu od neovlaštenog rukovanja na proizvodnim linijama, (c) opće isključenje industrije iz uvida u podatke o sljedivosti, (d) provjeru pružatelja primarnih repozitorija i njihovih revizora koju provodi Komisija, (e) unaprijed utvrđene kriterije neovisnosti koji se primjenjuju na sve ključne pružatelje informatičkih rješenja treće strane, (f) kopiju svih podataka pohranjenih u sekundarnom repozitoriju i (g) pružanje pristupa podacima nadležnim tijelima u stvarnom vremenu.

Za prvi godišnji ciklus revizija primarnih repozitorija Komisija je odobrila 15 revizora koje su predložili i platili proizvođači duhana. Komisija je prikupila izjave od pružatelja usluga koji su ugradili uređaje za zaštitu od neovlaštenog rukovanja na proizvodnim linijama u nadležnosti deset proizvođača i uvoznika duhanskih proizvoda.

Sva nadležna tijela država članica i GU OLAF povezani su sa sučeljima koja osigurava pružatelj usluga sekundarnog repozitorija, a mnoga od njih počela su upotrebljavati podatke o sljedivosti kao pomoć u provedbi. Te je aktivnosti dodatno olakšala mobilna aplikacija za inspekciju koju pruža Dentsu Aegis Network na temelju zasebnog sporazuma s Komisijom. Nekoliko država članica upotrebljava ili namjerava upotrebljavati sustav EU-a[41] za prijenos podataka u vlastite sustave provedbe.

Iako sustav funkcionira i predstavlja važan korak u borbi protiv nezakonite trgovine, države članice i Komisija imale su znatne probleme s kvalitetom podataka o sljedivosti, npr. u odnosu na PDV brojeve te informacije o strojevima za proizvodnju ili o posljednjim kretanjima proizvoda do maloprodajnih mjesta. Kvaliteta podataka postupno se poboljšala te je i dalje presudna za provedbu i potpuno postizanje ciljeva sustava.

5.2. Sigurnosna obilježja

Kako bi se uskladile s odredbama o sigurnosnim obilježjima, 22 države članice odlučile su se osloniti na svoje postojeće sustave poreznih biljega i fiskalnih oznaka i prema potrebi ih prilagoditi. Preostalih pet uvelo je nove oznake za provjeru vjerodostojnosti. U tom je smislu sustav sigurnosnih obilježja omogućio da se u cijeloj Uniji uspostavi većim dijelom sličan sigurnosni standard.

5.3. Zaključci o sljedivosti i sigurnosnim obilježjima

Unatoč problemima koji utječu na kvalitetu podataka, sustav sljedivosti potpuno je funkcionalan i dobro uhodan. Komisija će razmotriti može li se dugoročna djelotvornost sustava poboljšati strožim revizijama njegova područja primjene, operativnog učinka i zaštitnih mjera kojima se jamče nepristranost i povjerenje javnosti.

6. Prekogranična prodaja na daljinu (članak 18.)

Više od polovine država članica zabranilo je prekograničnu prodaju duhanskih i/ili srodnih proizvoda na daljinu potrošačima u svojim zemljama. Velika većina država članica koja dopušta prekograničnu prodaju na daljinu objavila je na internetskim stranicama svojih nadležnih tijela popise trgovaca na malo koji su registrirani na njihovu državnom području[15].

Praćenje i provedba zabrane ili ograničenja prekogranične prodaje na daljinu pokazali su se zahtjevnima. Države članice na svojim su državnim područjima otkrile trgovce na malo koji nisu registrirani ili prodaju nesukladne ili zabranjene proizvode. Osim toga, utvrđena je prekogranična prodaja na daljinu u državama članicama u kojima je bila zabranjena. Samo je nekoliko država članica ustvrdilo da prati aktivnost neregistriranih trgovaca na malo i priznalo da ima poteškoća sa

[41] To su veliki pomaci u odnosu na ranije sustave koje je industrija razvila u okviru sporazumâ o borbi protiv prijevara sklopljenih između Komisije i velikih proizvođača duhana u razdoblju od 2004. do 2010.

zatvaranjem njihovih internetskih stranica, posebno ako poslužitelji nisu u EU-u. Osim toga, čini se da sustavi provjere dobi nisu djelotvorni pa su države članice zatražile da ih se poboljša[42].

Države članice teško kontroliraju prekograničnu prodaju na daljinu, a mnoge smatraju da je potrebna bolja suradnja u praćenju provedbe. Neke su države članice poduzele mjere protiv trgovaca na malo koji nisu poslovali u skladu s propisima. Nadalje, države članice istaknule su probleme s definicijom „prekogranične prodaje na daljinu" u Direktivi.

6.1. Zaključci o prekograničnoj prodaji na daljinu

Ograničenja ili zabrane prekogranične prodaje na daljinu na temelju Direktive općenito se nedovoljno prate i provode. Čini se da su sustavi provjere dobi nedjelotvorni, razlikuju se među državama članicama i slabo se provode. Nisu sve države članice objavile popise registriranih trgovaca na malo kako je zatraženo. Postoje poteškoće u postupanju s trgovcima na malo/internetskim stranicama koje se nalaze izvan EU-a. Mogla bi se poboljšati jasnoća određenih odredaba, a osobito definicije „prekogranične prodaje na daljinu". S obzirom na stalne razlike među državama članicama i probleme zbog prekogranične prodaje nesukladnih proizvoda na daljinu, ima prostora za razradu postojećeg sustava ili bi se umjesto toga moglo razmotriti uvođenje zabrane prekogranične prodaje duhana i srodnih proizvoda na daljinu, što su mnoge države članice već učinile.

7. Novi duhanski proizvodi (članak 19.) i ostali novi proizvodi

Odredbe Direktive koje se odnose na „nove duhanske proizvode" osmišljene su radi uspostave široke regulatorne mreže za nove kategorije duhanskih proizvoda koji brzo ulaze na tržište EU-a. Međutim, njihova se definicija temelji na datumu,[43] pa odredbe stoga nisu specifične za jedinstvena svojstva određenih novih proizvoda. Nadalje, Direktivom nisu u potpunosti obuhvaćeni određeni novi proizvodi koji ne sadržavaju duhan, kao što su nikotinske vrećice za oralnu uporabu. Radi se o nefarmaceutskim proizvodima koji se prodaju kao potrošački proizvodi, a nalik su duhanu za oralnu uporabu, koji je zabranjen člankom 17. Direktive[44].

Problematična je i uporaba aroma, koje posebno privlače mlade. Novi duhanski proizvodi izuzeti su od zabrane svojstvenih aroma (članak 7. stavak 12.). U okviru Direktive ima prostora za povlačenje tog izuzeća, no postoji znatna regulatorna prepreka: Komisija mora dokazati „značajnu promjenu okolnosti" (vidjeti poglavlje 10.).

Na tržištu EU-a sve je više[45] proizvoda koji zagrijavaju duhan, koji su istaknuta vrsta novih duhanskih proizvoda te su 2019. ostvarili prodaju u iznosu od 2,92 milijarde EUR[46] (2 % tržišta

[42] ICF 2021. Eksperiment s tajnim kupcima pokazao je da mnogi trgovci na malo u različitim državama članicama provode relativno slabe provjere koje maloljetni kupci mogu lako zaobići: 80 % trgovaca na malo primjenjuje samoprijavu kao metodu provjere dobi, a dob se ne provjerava na mjestu isporuke.

[43] U Direktivi se ta kategorija definira kao proizvodi koji su stavljeni na tržište nakon 19. svibnja 2014., a koji ne pripadaju nijednoj drugoj kategoriji proizvoda (npr. cigarete, duhan za samostalno motanje, duhan za lule, duhan za vodene lule, cigare, cigarilosi, duhan za žvakanje, duhan za šmrkanje ili duhan za oralnu uporabu) obuhvaćenoj Direktivom.

[44] Člankom 151. Akta o pristupanju Austrije, Finske i Švedske Švedskoj je odobreno izuzeće od zabrane.

[45] Podaci iz sustava EU-CEG. Do rujna 2020. u sustavu EU-CEG ukupno je registrirano gotovo 1 000 aktivnih jedinstvenih identifikacijskih oznaka za duhanske proizvode. Podaci ujedno pokazuju da u sustavu EU-CEG stabilno raste broj registracija stavljanja proizvoda na tržište u cijeloj Uniji, pri čemu je vrhunac dosegnut 2020., kada su novi

duhana). Prema podacima iz 2020. 7 % Europljana u dobi od 15 do 24 godine (barem) je isprobalo proizvode koji zagrijavaju duhan, a 2 % njih nastavilo ih je upotrebljavati.

Stajališta se razlikuju o mjeri u kojoj novi duhanski proizvodi, posebno proizvodi koji zagrijavaju duhan, negativno utječu na zdravlje pojedinog korisnika. Proizvode koji zagrijavaju duhan industrija često predstavlja kao manje opasne u usporedbi s konvencionalnim duhanskim proizvodima, uz tvrdnje da pomažu pušačima da prestanu pušiti, no zabrinjava trend njihove popularnosti među mladima[47]. Dokazi pokazuju i da mnogi korisnici[48] postaju „dvostruki korisnici"[49] unatoč namjeri da smanje konzumaciju drugog duhanskog proizvoda. Kao i drugi duhanski proizvodi, proizvodi koji zagrijavaju duhan sadržavaju nikotin, tvar koja izaziva ovisnost, a postoje dokazi i da emitiraju kemijske tvari, uključujući nekoliko toksičnih tvari[50].

Primjena odredaba Direktive na nove duhanske proizvode ovisi o tome jesu li ti proizvodi definirani kao bezdimni duhanski proizvodi ili duhanski proizvodi za pušenje (članak 19. stavak 4.). Bezdimni duhanski proizvod definiran je kao proizvod koji ne uključuje postupak izgaranja. To predstavlja problem za regulatorna tijela jer je načelo izgaranja dvosmisleno, pa države članice klasificiraju određene proizvode na različit način, što se razmatra i na međunarodnoj (WCO) razini[51].

Nadalje, ako nema fleksibilnosti pri definiranju novih kategorija proizvoda, primjena pravila izrađenih za postojeće kategorije na nove duhanske proizvode problematična je jer ta pravila ne odgovaraju nužno specifičnim svojstvima novih proizvoda.

Ti novi duhanski proizvodi predstavljaju poteškoće i za cjelokupnu primjenu mjera za nadzor nad duhanom, uključujući one koje se odnose na oglašavanje i okoliš bez dima. Uređaj posebno osmišljen za konzumaciju takvih proizvoda naširoko se promovira u nekim državama članicama, čime se zaobilaze zabrane oglašavanja duhana. Klasifikacija proizvoda kao bezdimnog može dovesti i do zaobilaženja propisa o okolišu bez dima, koji su u prošlosti bili usmjereni na duhanske proizvode za pušenje. Kako bi se razjasnila prethodno navedena pitanja i uklonile regulatorne poteškoće koje uzrokuju ti proizvodi, EU je na konferenciji ugovornih stranaka FCTC-a SZO-a COP8 podnio i podržao prijedlog odluke[52].

---

proizvodi stavljeni na tržište u 500 navrata. Ti brojevi uključuju jedinstvene identifikacijske oznake izdane u zemljama EU-a. Ako se isti proizvod stavlja na tržište u nekoliko zemalja, to se broji samo jednom.

[46] Euromonitor Passport.

[47] LSE 2020. Istraživanje na određenom uzorku u 12 država članica pokazalo je da 31 % mladih ispitanika (u dobi od 18 do 25 godina) ima određeno iskustvo s proizvodima koji zagrijavaju duhan, a 8 % nastavilo ih je upotrebljavati. Zanimljivo je da je taj broj bio niži za osobe starije od 26 godina, među kojima je te proizvode isprobalo samo 27 %. Od trenutačnih korisnika proizvoda koji zagrijavaju duhan iz obje dobne skupine gotovo 60 % njih upotrebljavalo ih je svakodnevno.

[48] LSE 2020. Kad je riječ o predodžbi o proizvodu, 44 % ispitanika u obje dobne skupine smatralo je da su proizvodi koji zagrijavaju duhan „nezdravi", a dodatnih 77 % smatralo je da mlade osobe podcjenjuju opasnosti njihove uporabe.

[49] LSE 2020. U ispitivanju predodžbe o proizvodu 85 % ispitanika izjavilo je da uz proizvode koji zagrijavaju duhan upotrebljava i druge proizvode.

[50] SZO 2020. *Heated tobacco products: a brief* (Proizvodi koji zagrijavaju duhan: kratak pregled).

[51] *Customs Co-operation Council International Convention on the Harmonized Commodity Description and Coding System* (Međunarodna konvencija Vijeća za carinsku suradnju o Harmoniziranom sustavu nazivlja i brojčanog označavanja robe).

[52] Konferencija ugovornih stranaka FCTC-a, osma sesija, 1.–6. listopada 2018.

7.1. Zaključci o novim duhanskim proizvodima i ostalim novim proizvodima

Regulatornim okvirom EU-a trenutačno nisu obuhvaćeni svi novi duhanski proizvodi i proizvodi u nastajanju niti se pruža fleksibilnost koja bi omogućila postupanje u skladu s brzim razvojem proizvoda. Proizvode koji zagrijavaju duhan trebalo bi pažljivo pratiti jer oni uzrokuju određene regulatorne poteškoće povezane s, među ostalim, zdravstvenim upozorenjima, uporabom aroma i interakcijom s uređajima. Postoje i rupe u zakonima povezane s novim nikotinskim ili sličnim proizvodima (osim onih koji su odobreni u medicinske svrhe i/ili za prestanak pušenja prema medicinskom odobrenju).

8. Elektroničke cigarete i spremnici za ponovno punjenje (članak 20.)

E-cigarete koje sadržavaju nikotin, ali ne i duhan, posebno su raznovrsna kategorija proizvoda, koja u smislu vrijednosti čini do 7 % nacionalnih tržišta EU-a duhanom i srodnim proizvodima[53]. U sustavu EU-CEG više je od 300 000 aktivnih e-cigareta u usporedbi s više od 42 000 aktivnih duhanskih proizvoda[54]. Posljednjih godina velika duhanska poduzeća povećala su ulaganja u e-cigarete.

EU je bio prvo regionalno područje jurisdikcije koje ih je reguliralo, uključujući i njihovo oglašavanje. Da bi se obuhvatilo veliko mnoštvo raznovrsnih proizvoda, u Direktivi je ta kategorija široko definirana tako da se obuhvate i uređaj, uključujući njegove dijelove, i spremnici za ponovno punjenje s e-tekućinom koja sadržava nikotin. Time je postignuta pravna jasnoća, posebno u usporedbi s odredbama o novim duhanskim proizvodima, kod kojih uređaj nije posebno obuhvaćen. Komisija je donijela dva provedbena akta i izvješće o opasnostima povezanima s e-cigaretama koje se mogu ponovno puniti[55].

Općenito govoreći, države članice imale su prilično dobra iskustva s provedbom određenih odredaba o e-cigaretama, dok u drugim specifičnim područjima ima prostora za poboljšanje. Iako proizvođači i uvoznici podnose obavijesti nadležnim tijelima u skladu s člankom 20. stavkom 2., moglo bi se učiniti više kako bi se dostavljale kvalitetnije informacije, posebno o toksikološkim podacima i ujednačenim dozama nikotina nakon konzumacije, npr. standardiziranjem metoda procjene. Pokazalo se da je određene odredbe teško primijeniti u praksi, npr. zdravstvena upozorenja iz članka 20. stavka 4. točke (b) podtočke iii. ne odnose se samo na spremnike za ponovno punjenje ili prethodno napunjene uređaje, već i na sam uređaj e-cigarete. Dodatne specifikacije i različita upozorenja bili bi korisni, posebno kada se proizvod stavlja u promet bez tekućine koja sadržava nikotin. Isto tako, postavljena su pitanja o tumačenju i. zahtjeva za označivanje jediničnih pakiranja i vanjskog pakiranja, ii. informacija dopuštenih u okviru izuzeća od zabrana promotivnih elemenata (npr. sadržaj nikotina i informacije o aromama) i iii. ograničenja veličine spremnika.

---

[53] Euromonitor Passport. Prisutnost e-cigareta na tržištu znatna je, a podaci za 2019. pokazuju da je Ujedinjena Kraljevina najveće tržište (2 417 milijuna EUR), nakon čega slijede Francuska (847 milijuna EUR), Njemačka (673 milijuna EUR) i Poljska.

[54] Najpopularniji su otvoreni sustavi sa spremnicima za ponovno punjenje, a slijede uređaji za punjenje sa zamjenskim ulošcima. Iako zatvoreni sustavi ograničavaju manipulaciju uređajem i smanjuju zlouporabu, otvoreni sustavi omogućuju neovisno doziranje i prilagođenu interoperabilnost, što može dovesti do nemara korisnika.

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

Primjena zabrane komercijalnih objava i pokroviteljskih aktivnosti za promicanje e-cigareta iz članka 20. stavka 5. i dalje je zahtjevna, posebno u uslugama informacijskog društva i na društvenim mrežama, gdje su mladi posebno izloženi oglašavanju ili je ono usmjereno na njih.

Kad je riječ o izvješćivanju o aktivnostima nadzora tržišta, države članice dužne su u sustavu Safety Gate/RAPEX prijaviti opasne e-cigarete, punjače koji se s njima isporučuju i spremnike za ponovno punjenje te mjere poduzete protiv njih. Informacijski i komunikacijski sustav za tržišni nadzor (ICSMS) državnim je tijelima dostupan i za razmjenu informacija o nesukladnim proizvodima. Međutim, uporaba tih alata u državama članicama nije ujednačena.

Dvojbe o sigurnosti e-cigareta proširile su se svijetom 2019. kada je u SAD-u naglo porastao broj slučajeva ozljeda pluća povezanih s e-cigaretama ili e-pušenjem („EVALI")[56]. Ti su slučajevi u međuvremenu povezani s e-tekućinama koje sadržavaju ekstrakt kanabisa i/ili acetat vitamina E. U zemljama EU-a nije primijećen taj trend, dijelom vjerojatno zbog specifičnosti regulacije e-cigareta u okviru Direktive, posebice ograničenja aditiva, npr. zabrane vitamina u tekućinama koje sadržavaju nikotin. Ti događaji pokazuju da treba naglasiti toksikološke učinke zagrijanih i udisanih oblika sastojaka e-cigareta koje sadržavaju nikotin i (dosad nereguliranih) e-cigareta bez nikotina. Direktivom je utvrđena i maksimalna koncentracija nikotina od 20 mg/ml, što je općenito i provedeno, iako se zbog tehničkih obilježja koja uvodi industrija može povećati unos nikotina po udisaju dima.

Industrija predstavlja e-cigarete kao manje opasne proizvode i tvrdi da pomažu pušačima da prestanu pušiti. Međutim, zabrinjava trend njihove popularnosti[57] među mladima. Postoje čvrsti dokazi da su arome e-tekućina privlačne mladima i odraslima. Znakovito je da osobito mladi upotrebljavaju netradicionalne arome, kao što su arome slatkiša i voća[58]. Te arome snažno utječu na mlade jer smanjuju predodžbu štete i povećavaju volju za isprobavanjem[59]. Države članice sve više zabranjuju arome za e-cigarete.

Stajališta o stvarnim zdravstvenim učincima e-cigareta podijeljena su, pri čemu se na jednom kraju spektra smatra da su oni štetni, a na drugom da smanjuju štetu za pojedinca u usporedbi s konvencionalnim duhanskim proizvodima za pušenje. Kako se znanstveni konsenzus tek treba postići, prevladava načelo predostrožnosti te se u Direktivi stoga pažljivo pristupa regulaciji tih proizvoda[60]. SZO je nadalje zaključio da ne postoje čvrsti dokazi o sigurnosti e-cigareta, ali sve je

[56] CDC. *Outbreak of Lung Injury Associated with E-cigarette Use, or Vaping* (Pojava ozljeda pluća povezanih s uporabom e-cigareta ili e-pušenjem). Veljača 2020. https://www.cdc.gov/tobacco/basic_information/e-cigarettes/severe-lung-disease.html

[57] LSE 2020. Dva glavna razloga za uporabu e-cigareta bila su „uživanje" i „pokušaj prestanka pušenja ili smanjenja konzumacije duhanskog proizvoda". Ipak, prestanak pušenja ili smanjenje konzumacije bio je izraženiji u osoba starijih od 26 godina (54 %) u usporedbi s mladim osobama u dobi od 18 do 25 godina (33 %).

[58] Od osoba u dobi od 15 do 24 godine, njih 75 % upotrebljava e-tekućine s aromom voća, a njih 30 % s aromom slatkiša.

[59] SCHEER 2021. *Opinion on electronic cigarettes* (Mišljenje o elektroničkim cigaretama).

[60] Taj je pristup potvrđen u predmetu 477/14 Suda EU-a.

više dokaza o njihovoj štetnosti[61]. Postoji i zabrinutost zbog povećane uporabe u zatvorenom prostoru[62] i potencijalne štete povezane s time.

Da bi produbila razumijevanje zdravstvenih učinaka e-cigareta i njihove povezanosti s javnim zdravljem, Komisija je zadužila Znanstveni odbor za zdravlje, okoliš i nove rizike (SCHEER) da prouči zdravstvene učinke uporabe e-cigareta i njihovu ulogu u poticanju ljudi da počnu ili prestanu pušiti. Odbor je pronašao umjerene dokaze da kod korisnika elektroničkih cigareta postoji rizik od lokalnog iritacijskog oštećenja dišnog sustava te umjerene, ali sve brojnije dokaze utemeljene na podacima prikupljenima od osoba koji ukazuju na to da elektroničke cigarete imaju štetne zdravstvene učinke, i to osobito, iako ne i isključivo, na krvožilni sustav. Nadalje, pronađeni su slabi do umjereni dokazi o rizicima od karcinogenosti respiratornog trakta zbog dugotrajne, kumulativne izloženosti nitrozaminima i zbog izloženosti acetaldehidu i formaldehidu te je zaključeno da postoje čvrsti dokazi koji potvrđuju rizik od trovanja i ozljeda izazvanih opeklinama i eksplozijom. Utvrđeni su i slabi do umjereni dokazi o postojanju nekolicine rizika povezanih s pasivnom izloženošću. Općenito, postoje umjereni dokazi da su za mlade elektroničke cigarete korak ka pušenju i čvrsti dokazi da okusi uvelike pridonose privlačnosti uporabe elektroničkih cigareta i započinjanju s uporabom. S druge strane, dokazi koji podupiru tezu da su elektroničke cigarete učinkovite u pomaganju pušačima da prestanu pušiti slabi su, dok se dokazi o smanjenju pušenja ocjenjuju kao slabi do umjereni[59].

8.1. Zaključci o e-cigaretama i spremnicima za ponovno punjenje

E-cigarete sadržavaju toksičnu tvar nikotin. Komisija će svoje odluke o upravljanju rizicima u pogledu e-cigareta temeljiti na znanstvenom mišljenju SCHEER-a. U mišljenju SCHEER-a istaknute su njihove zdravstvene posljedice i važna uloga koju imaju u započinjanju pušenja. To mišljenje govori u prilog dosadašnjem pažljivom i opreznom pristupu.

Međutim, trebalo bi razmotriti mogu li se dodatno razviti ili razjasniti neke odredbe, kao što su one koje se odnose na zahtjeve za veličinu spremnika ili označivanje, uporabu aroma i uporabu tekućina bez nikotina te odredbe o oglašavanju.

U onoj mjeri u kojoj su e-cigarete pomagala za prestanak pušenja, njihova bi regulacija trebala biti u skladu sa zakonodavstvom o farmaceutskim proizvodima.

9. Biljni proizvodi za pušenje (članci 21. i 22.)

Biljni proizvodi za pušenje u Direktivu su dodani nedavno. Uključuju proizvode na bazi biljaka, voća ili cvijeća koji se mogu konzumirati izgaranjem bez duhana. Odredbama Direktive dopunjuju se ostali relevantni zakonodavni okviri i njima se ne reguliraju kao takve vrste biljaka, trava ili voća u biljnim proizvodima za pušenje. U sustavu EU-CEG aktivno je više od 1 600 unosa proizvoda, od kojih bi većina mogla biti povezana s proizvodima od kanabisa za pušenje. Zabrinjava otkriće da neki proizvodi s kanabidiolom (CBD) mogu sadržavati i tetrahidrokanabinol

[61] SZO 2015. *A systematic review of health effects of electronic cigarettes* (Sustavan pregled zdravstvenih učinaka elektroničkih cigareta).

[62] O izloženosti e-cigaretama ili proizvodima koji zagrijavaju duhan u javnim prostorima u kojima ljudi obično ne puše (npr. trgovački centri, zračne luke) i u objektima u kojima se poslužuje piće ili hrana izvijestilo je 19–28 % Europljana.

(THC)[63], koji se nadzire na temelju Konvencije UN-a o psihotropnim tvarima iz 1971., čije su potpisnice sve države članice[64]. U istraživanju Eurobarometra iz 2020. ustanovljeno je da je 8 % Europljana u posljednjih 12 mjeseci upotrebljavalo proizvode koji sadržavaju kanabis, i to najčešće pušenjem zajedno s duhanom[4]. S obzirom na to da su određene vrste kanabisa dekriminalizirane u nekoliko zemalja EU-a i nekim drugim zemljama u svijetu, interes za te proizvode je porastao.

Postojeća definicija biljnih proizvoda za pušenje ne obuhvaća neke nove proizvode koji ulaze na tržište, kao što su CBD, koji sadržava ekstrakte i ulja kanabisa, a koji se osobito upotrebljavaju u e-cigaretama (sa ili bez nikotina). U kontekstu Direktive regulacija ekstrakata kanabisa ili sintetskih CBD-a u e-tekućinama nije dovoljno jasna.

9.1. Zaključci o biljnim proizvodima za pušenje

Članci 21. i 22. Direktive provode se na razini cijele Unije, pri čemu su države članice izvijestile o nekim problemima oko zahtjevâ za označivanje[15]. Izvijestile su i da se poštuju obveze izvješćivanja o sastojcima. Međutim, nadležna tijela imaju znatnih poteškoća s osiguravanjem unosa svih relevantnih proizvoda u sustav EU-CEG. Unatoč tomu, ekstrakti kanabisa trenutačno su regulirani na nacionalnoj razini.

10. Posebno razmatranje ostalih vrsta i kategorija proizvoda, među ostalim s obzirom na tržišni razvoj i značajne promjene okolnosti

10.1. Duhan za vodenu lulu, tanke cigarete i ostale kategorije proizvoda

Prema članku 28. Direktive Komisija je zadužena i da posebno prouči duhan za vodenu lulu i tanke cigarete, za što je naložila posebnu studiju[6]. Zabilježena su različita iskustva s provedbenim odredbama o tankim cigaretama, duhanu za vodenu lulu i cigarilosima. Većina država članica za cigarilose ne nalaže slikovna upozorenja, a njihovom se nižom cijenom i obilježjima koja su zabranjena u cigaretama, npr. kapsule s aromom, često nastoje privući pušači cigareta. Duhan za vodenu lulu često se upotrebljava u određenim prostorima, npr. *shisha* barovima, u kojima potrošači ne vide naljepnice i slike sa zdravstvenim upozorenjem. Uporaba aroma i njihova privlačnost mladima još je jedan razlog za zabrinutost povezan s duhanom za vodenu lulu i cigarilosima.

Tržište vodenih lula u EU-u veliko je[65], a uporaba duhana za vodenu lulu među mladima u nekim je zemljama Unije među najraširenijima u svijetu[66]. Tržište tankih cigareta smanjuje se od 2000., ali maloprodaja je porasla u nekoliko istočnoeuropskih država članica[6]. Tanke cigarete puši više žena (10 %) nego muškaraca (2 %).

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

[65] LSE 2020. Sama Njemačka čini više od polovice tržišta duhana za lulu u EU-u, a vrijednost maloprodaje duhana za vodenu lulu i lulu 2017. ondje je iznosila 368 milijuna EUR.
[66] Jawad *et. al.*, *The prevalence and trends of waterpipe tobacco smoking: A systematic review* (Raširenost i trendovi pušenja duhana za vodenu lulu: sustavan pregled), PLoS One, 2018.

Dokazi pokazuju da su opasnosti povezane s duhanom za vodenu lulu podcijenjene[67]. Uporaba aroma usko je povezana s duhanom za vodenu lulu, a izraz „dobre arome" najčešće se povezivao s tim proizvodima[6]. Neke osobe mogu podcijeniti i opasnosti povezane s uporabom tankih cigareta[68]. U istraživanju Eurobarometra iz 2017. navedeno je da 18 % ispitanika opisuje tanke cigarete kao atraktivne. Međutim, konotacije ženstvenosti manje su duboko ukorijenjene[6].

U izvještajnom je razdoblju zabrana snusa očito je zaobiđena jer su izvan Švedske mnogi proizvodi nalik snusu predstavljeni kao duhan za žvakanje kako bi postali zakoniti. Uočene su pravne praznine povezane s vrećicama s duhanom za žvakanje i novim nikotinskim vrećicama za oralnu uporabu.

10.2. Klauzula o značajnoj promjeni okolnosti (članak 2. stavak 28., članak 7. stavak 12., članak 11. stavak 6.)

U Direktivi su utvrđeni kriteriji za „značajnu promjenu okolnosti"[69] te se Komisija poziva da povuče određena regulatorna izuzeća kada se ti uvjeti ispune (zabrana aroma za kategorije proizvoda osim cigareta i duhana za samostalno motanje, izuzeća od označivanja). Komisija je pomno pratila tržišne udjele i nijedna kategorija proizvoda nije dosegla prag zbog kojeg bi Komisija bila obvezna primijeniti tu klauzulu u razdoblju izvješćivanja. Proizvodi koji zagrijavaju duhan najbliži su pragu[70] te bi stoga trebalo razmotriti procjenu postojećih kriterija.

10.3. Ostala razmatranja

Direktivom je omogućeno se da se neke mjere za nadzor nad duhanom financiraju iz naknada i neke su države članice počele primjenjivati takve mogućnosti. Opravdano je dodatno razmotriti kako bi se mjere nadzora nad duhanom mogle u potpunosti financirati iz naknada. Direktiva ne sadržava odredbe o odgovornosti duhanske industrije za zdravstvene učinke i zdravstvene troškove uporabe duhana i srodnih proizvoda. Međutim, u skladu s člankom 19. FCTC-a[71] EU bi pri sljedećem preispitivanju Direktive mogao razmotriti mogućnosti da se poveća odgovornost proizvođača duhana.

11. Zaključci

Zahvaljujući Direktivi poboljšao se nadzor nad duhanom, a njezina je valjanost potvrđena na sudovima. Njome su uvedena stroža pravila, uključujući npr. proširenje kombiniranih zdravstvenih upozorenja, sustav praćenja i sljedivosti, zabranu svojstvenih aroma, bazu podataka o sastojcima, regulaciju elektroničkih cigareta, što je sve postalo dio sveobuhvatne EU-ove politike nadzor nad duhanom. Zahvaljujući Direktivi postignut je cilj iz procjene učinka da se raširenost pušenja među mladima smanji za 2 %. U Direktivu su integrirane i relevantne odredbe Okvirne konvencije Svjetske zdravstvene organizacije o nadzoru nad duhanom.

---

[67] LSE 2020. Unatoč tomu što su korisnici izloženi i duhanu i ugljenu, duhan za vodenu lulu smatrao se manje štetnim od cigareta i proizvoda koji zagrijavaju duhan.

[68] U istraživanju Eurobarometra 458 (2017.) 7 % ispitanika opisalo je tanke cigarete kao manje štetne od običnih cigareta.

[69] Člankom 2. stavkom 28. propisan je skup objektivnih kriterija kojima se definira „značajna promjena okolnosti".

[70] Euromonitor Passport. Tržišni udio proizvoda koji zagrijavaju duhan 2019. iznosio je gotovo 2 %.

[71] Člankom 19. stavkom 1. FCTC-a propisano je sljedeće: „u svrhu nadzora nad duhanom stranke će razmotriti poduzimanje zakonodavnih mjera ili unapređenje postojećih zakona, po potrebi, pri rješavanju građanske ili kaznene odgovornosti, uključujući naknadu gdje je to potrebno".

U studiji u okviru koje su prikupljeni podaci za ovo izvješće zaključeno je da je Direktiva pridonijela poboljšanju javnog zdravlja. Direktiva pruža dodanu vrijednost jer države članice te ciljeve ne bi mogle ostvariti same. Opće je mišljenje da je Direktiva interno dosljedna, ali zbog tržišnog razvoja ima prostora za poboljšanje u određenim ključnim područjima. Postoje razlike u usklađenosti nacionalnih propisa s Direktivom i njihovoj usklađenoj primjeni. Mnoge države članice nemaju odgovarajuće resurse za provedbu. Za nove funkcionalne sustave (EU-CEG, neovisno savjetodavno tijelo, sljedivost) potrebno je prilično mnogo resursa.

Pri procjeni okvira EU-a za duhanske i srodne proizvode trebalo bi na odgovarajući način uzeti u obzir trajno visoke stope pušenja, velik broj mladih koji počinju pušiti, cilj SZO-a da se uporaba duhana do 2025. smanji za 30 % u odnosu na 2010.[7] te cilj iz europskog plana za borbu protiv raka da se do 2040. postigne generacija bez duhana.