EURÓPSKA
KOMISIA

V Bruseli 20. 5. 2021
COM(2021) 249 final

SPRÁVA KOMISIE EURÓPSKEMU PARLAMENTU, RADE, EURÓPSKEMU HOSPODÁRSKEMU A SOCIÁLNEMU VÝBORU A VÝBORU REGIÓNOV

o uplatňovaní smernice 2014/40/EÚ o výrobe, prezentácii a predaji tabakových a súvisiacich výrobkov

1. Úvod

Účelom smernice o tabakových výrobkoch[1] (ďalej len „smernica“ alebo „smernica o tabakových výrobkoch“), ktorá sa uplatňuje od mája 2016, je uľahčenie hladkého fungovania vnútorného trhu, ochrana zdravia ľudí, najmä mládeže, a plnenie záväzkov Rámcového dohovoru Svetovej zdravotníckej organizácie (WHO) o kontrole tabaku (RDKT). Podľa článku 28 ods. 1 smernice o tabakových výrobkoch musí Komisia do 20. mája 2021 predložiť správu o uplatňovaní smernice[2]. V správe sa musia konkrétne analyzovať tie aspekty smernice, ktoré by sa mali preskúmať vzhľadom na vedecký a technický vývoj vrátane medzinárodne schválených pravidiel a noriem pre tabakové a súvisiace výrobky.

Účelom smernice o tabakových výrobkoch je do piatich rokov od jej transpozície znížiť spotrebu tabaku o 2 %[3]. Podľa najnovšieho prieskumu Eurobarometra[4] prevalencia fajčenia u osôb vo veku 15 rokov a viac klesla z 26 % v roku 2014 na 23 % v roku 2020 – pokles[5] o 3 percentuálne body od nadobudnutia účinnosti smernice o tabakových výrobkoch, čo predstavuje 12,5 %. V roku 2020 miera fajčenia mládeže klesla na 20 % z 25 % v roku 2014 po dosiahnutí svojej najvyššej úrovne 29 % v roku 2017. Mladí ľudia však čoraz viac využívajú nové výrobky, najmä elektronické cigarety[6]. Je to znepokojujúce vzhľadom na cieľ chrániť mládež.

Významný vývoj od nadobudnutia účinnosti smernice sa stáva ešte naliehavejším a dáva impulz pre kontrolu tabaku. V agende pre udržateľný rozvoj boli na medzinárodnej úrovni všetky krajiny vyzvané, aby vo väčšej miere vykonávali RDKT. Na úrovni EÚ je kontrola tabaku v európskom pláne na boj proti rakovine na rok 2021 ťažiskom úsilia o prevenciu chorôb s cieľom pomôcť do roku 2040 vytvoriť Európu bez tabaku. Predbežným cieľom je dosiahnuť cieľ WHO, ktorým je relatívne zníženie spotreby tabaku do roku 2025 o 30 % v porovnaní s rokom 2010[7], čo predstavuje približne 20 percentnú mieru prevalencie fajčenia v EÚ do roku 2025 v porovnaní s 29 percentnou mierou prevalencie v roku 2010. Na splnenie týchto cieľov treba zintenzívniť úsilie v oblasti kontroly tabaku vrátane posilnenia pravidiel pre tabakové výrobky.

2. Transpozícia, uplatňovanie a presadzovanie (články 2, 23 a 24)

2.1. Hodnotenie súladu (transpozícia a kontroly súladu)

Od nadobudnutia účinnosti smernice Komisia prijala desať vykonávacích aktov[8], dva delegované akty[9] a dve správy Komisie[10], ktoré umožňujú úplné a včasné vykonávanie všetkých ustanovení

---

1 Smernica 2014/40/EÚ.

2 Napriek vystúpeniu z EÚ a prechodnému obdobiu, ktoré sa skončí 31. decembra 2020, sa Spojené kráľovstvo na účely tejto správy stále považuje za členský štát a aj sa tak uvádza. Používa sa to s cieľom primerane posúdiť trendy vzhľadom na ciele uvedené v posúdení vplyvu, ktoré je priložené k revízii smernice o tabakových výrobkoch. Smernica o tabakových výrobkoch sa okrem toho bude po roku 2020 naďalej uplatňovať v Severnom Írsku.

3 Posúdenie vplyvu smernice o tabakových výrobkoch: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/tobacco/docs/com_2012_788_summary_ia_en.pdf.

4 Pokiaľ nie je uvedené inak, všetky údaje o prevalencii a spotrebe boli získané z Osobitný Eurobarometer 506 – Postoje Európanov voči tabaku a elektronickým cigaretám (Eurobarometer z roku 2020).

5 Najmä z dôvodu poklesu miery prevalencie u mužov z 30 % na 26 %, zatiaľ čo u žien sa táto miera znížila iba mierne z 22 % na 21 %.

6 LSE a Open Evidence, *Consumer preference and perception of specific categories of tobacco and related products* (Preferencie spotrebiteľov a vnímanie osobitných kategórií tabakových výrobkov a súvisiacich výrobkov), 2020 (LSE 2020).

7 Tento cieľ bol stanovený v Globálnom akčnom pláne v oblasti prevencie a kontroly neprenosných ochorení na obdobie 2013 – 2020.

8 Vykonávacie rozhodnutie Komisie (EÚ) 2015/2186, Vykonávacie rozhodnutie Komisie (EÚ) 2016/787,

smernice. Členské štáty mali uviesť do účinnosti zákony, iné právne predpisy a správne opatrenia s cieľom transponovať smernicu o tabakových výrobkoch do 20. mája 2016 a poskytnúť Komisii znenie týchto ustanovení. Veľké množstvo členských štátov túto smernicu netransponovalo načas a Komisia v júli 2016 proti nim začala 18 konaní o nesplnení povinnosti z dôvodu neskorého alebo neúplného oznámenia vnútroštátnych transpozičných opatrení. Príslušné členské štáty následne oznámili tieto opatrenia a Komisia uzavrela všetky tieto prípady do roku 2020.

Komisia systematicky posudzuje súlad vnútroštátnych ustanovení so smernicou na základe šiestich prioritných oblastí[11]. Táto kontrola súladu prebieha a pre prvú skupinu členských štátov bola ukončená. Počas preskúmania týchto ustanovení Komisia zistila nedostatky a rozdiely pri transpozícii smernice, ktoré súvisia najmä s určitými vymedzeniami pojmov[12], ustanoveniami v oblasti zložiek a emisií, označovania a balenia, nových kategórií tabakových výrobkov, elektronických cigariet a systémov vysledovateľnosti a bezpečnostných prvkov. Komisia vedie bilaterálne štruktúrované dialógy s členskými štátmi s cieľom zabezpečiť súlad so smernicou. Niektoré ustanovenia smernice sú zložité, a teda stále existuje riziko, že ich výklad a praktické vykonávanie môžu v jednotlivých členských štátoch viesť k rôznym výsledkom.

2.2. Uplatňovanie a presadzovanie

V roku 2014 Komisia zriadila skupinu expertov pre politiku v oblasti tabaku[13] (ďalej len „skupina expertov“) pozostávajúcu zo zástupcov členských štátov s cieľom poskytovať odborné poznatky a pomáhať členským štátom a Komisii pri spolupráci v oblasti politík a právnych predpisov na kontrolu tabaku. Komisia okrem toho v súlade s článkom 26 uvedenej smernice zverejnila zoznam príslušných orgánov[14] určených členskými štátmi na vykonávanie a presadzovanie smernice. Z diskusií v skupine expertov a z bilaterálnych kontaktov v kontexte kontrol súladu vyplynulo, že činnosti presadzovania sú v niekoľkých členských štátoch pomerne obmedzené. Úrovne presadzovania, kontroly a sankcií sa v rámci EÚ výrazne odlišujú. Nie všetky členské štáty mali kapacitu alebo zdroje na zabezpečenie toho, aby sa na trh uvádzali len výrobky, ktoré sú v súlade so smernicou[15]. Napriek tomu, že sa členské štáty snažili dohodnúť sa na spoločnom postupe, niektoré ustanovenia smernice sa neuplatňujú rovnako.

Smernica obsahuje osobitné ustanovenie o spolupráci medzi orgánmi členských štátov zodpovednými za presadzovanie. Zo spätnej väzby získanej z diskusií na zasadnutiach skupiny

---

Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2016/779, Vykonávacie rozhodnutie Komisie (EÚ) 2016/786, Vykonávacie rozhodnutie Komisie (EÚ) 2015/1735, Vykonávacie rozhodnutie Komisie (EÚ) 2015/1842, Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2018/574, Vykonávacie rozhodnutie Komisie (EÚ) 2018/576, Vykonávacie rozhodnutie Komisie (EÚ) 2015/2183, Vykonávacie rozhodnutie Komisie (EÚ) 2016/586.

9 Delegovaná smernica Komisie 2014/109/EÚ, Delegované nariadenie Komisie (EÚ) 2018/573.

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

11 Zložky, označovanie a balenie, nové kategórie tabakových výrobkov, elektronické cigarety, tabak na orálne použitie (žuvací tabak) a prvky zabezpečujúce vysledovateľnosť, ako aj bezpečnostné prvky.

12 Mohlo by sa zlepšiť vymedzenie niektorých pojmov, napríklad nové kategórie tabakových výrobkov, prídavná látka, aróma, charakteristická aróma, nikotín, žuvací tabak, šnupavý tabak a tabak na orálne použitie, bylinný výrobok na fajčenie, elektronická cigareta, cezhraničný predaj na diaľku. Okrem toho sú dôležité tieto otázky: odstránenie kombinovaných kategórií (bezdymové); vytvorenie nových kategórií výrobkov (napr. zahrievané tabakové výrobky, nikotínové výrobky), a vrátane zariadení používaných s určitými výrobkami (napr. zahrievanými tabakovými výrobkami).

13 Rozhodnutie Komisie C(2014) 3509, ktorým sa zriaďuje skupina expertov pre politiku v oblasti tabaku.

14 Ú. v. EÚ C 136, 12.4.2019, s. 13.

15 Podporná štúdia k správe o uplatňovaní smernice 2014/40/EÚ (ICF 2021).

expertov vyplýva, že členské štáty sú ochotné zriadiť fórum, ktoré doteraz zasadlo raz v júni 2019, na účely výmeny informácií a najlepších postupov pri presadzovaní smernice.

2.3. Súdne konania[16]

Od nadobudnutia svojej účinnosti smernica prestála niekoľko súdnych žalôb. Európsky súdny dvor v roku 2016 potvrdil jej platnosť a platnosť niekoľkých jej ustanovení a v roku 2019 zamietol žalobu o neplatnosť delegovaných a vykonávacích aktov o systémoch vysledovateľnosti a bezpečnostných prvkoch tabakových výrobkov. Súdny dvor takisto vyniesol rozsudky týkajúce sa zákazu tabaku na orálne použitie, klasifikácie žuvacích tabakových výrobkov a postupného zákazu aromatických výrobkov a príslušných ustanovení o označovaní. V niekoľkých súdnych prípadoch sa riešili neopodstatnené žaloby týkajúce sa obrazových zdravotných varovaní. V týchto prípadoch pokračovalo konanie pred vnútroštátnymi súdmi, kde boli tieto žaloby zamietnuté. Zhruba polovica členských štátov nahlásila prípady vnútroštátnych súdnych konaní súvisiacich s presadzovaním smernice.

2.4. Oznámenia (vrátane oznámení podľa článku 24 ods. 2 a 3)

Niekoľko členských štátov využilo svoje právo podľa článku 24 ods. 2 a 3 na zachovanie alebo zavedenie ďalších požiadaviek okrem požiadaviek stanovených v smernici. Do napísania tejto správy osem členských štátov oznámilo Komisii vnútroštátne požiadavky týkajúce sa štandardizácie balenia tabakových a súvisiacich výrobkov odôvodnené ochranou verejného zdravia spolu s dôvodmi ich zavedenia. Komisia takisto schválila vnútroštátne opatrenia, ktorými sa zakazuje určitá kategória tabakových výrobkov, oznámené tromi členskými štátmi podľa článku 24 ods. 3[17]. Členské štáty okrem toho nepretržite oznamujú Komisii svoje vnútroštátne právne predpisy o kontrole tabaku vrátane právnych predpisov vzťahujúcich sa na oblasti, ktoré nie sú harmonizované smernicou (napríklad zákaz aróm v elektronických cigaretách, pravidlá týkajúce sa elektronických beznikotínových cigariet, nefajčiarskych priestorov, vekových hraníc) podľa postupu stanoveného v smernici (EÚ) 2015/1535[18]. Po posúdení Komisia v prípade potreby koná tak, aby zabezpečila správne vykonávanie smernice.

2.5. Závery o transpozícii, uplatňovaní a presadzovaní

Európsky súdny dvor potvrdil platnosť smernice a niekoľkých jej hlavných ustanovení a vyjadril sa k otázkam týkajúcim sa jej výkladu. Zo skúseností získaných pri posudzovaní súladu vnútroštátnych transpozičných opatrení vyplýva, že pri transpozícii ustanovení smernice do vnútroštátneho práva existujú určité rozdiely. Preto by sa mali preskúmať rôzne možnosti zjednodušenia legislatívneho rámca. Môže byť potrebné upraviť aj niekoľko vymedzení. Úroveň presadzovania sa v jednotlivých členských štátoch značne líši a chýbajúci právny základ pre vykonávanie auditov na úrovni EÚ obmedzuje schopnosť Komisie získať presný prehľad o činnostiach vykonávania a presadzovania v jednotlivých členských štátoch.

---

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

17 Pozri oznámenia podľa článku 24 ods. 3 smernice: https://ec.europa.eu/health/tobacco/products/notifications_en.

18 Opis postupu pozri na adrese: https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/tris/sk/about-the-20151535/the-notification-procedure-in-brief1/.

3. Zložky a emisie (články 3 až 7)

3.1. Emisie a metódy merania (články 3 a 4)

V smernici o tabakových výrobkoch sa stanovuje, že maximálne úrovne emisií dechtu, nikotínu a oxidu uhoľnatého (TNCO) sa musia merať s použitím metód podľa noriem ISO. Článok 4 ods. 3 a 5 oprávňuje Komisiu upraviť metódy merania emisií dechtu, nikotínu a oxidu uhoľnatého na základe vedeckého a technického vývoja alebo medzinárodne uznávaných noriem a začleniť do práva EÚ normy odsúhlasené zmluvnými stranami Rámcového dohovoru o kontrole tabaku alebo WHO.

Na medzinárodných fórach sa uskutočnili diskusie o metódach merania emisií dechtu, nikotínu a oxidu uhoľnatého vrátane diskusií o RDKT[19], ktoré sa týkali predovšetkým metód podľa noriem ISO a režimu fajčenia Canadian Intense[20]. Odsúhlasilo sa, že žiadny súčasný režim fajčenia dostatočne nereprezentuje správanie fajčiarov[21]. Odvtedy nedošlo k žiadnemu novému vedeckému a technickému vývoju, ktorý by si vyžadoval zmenu predpísanej metódy.

Merania emisií dechtu, nikotínu a oxidu uhoľnatého by v EÚ mali monitorovať a overovať laboratóriá schválené príslušnými orgánmi členských štátov. Komisia zverejnila zoznam týchto laboratórií[22]. Okrem jedného štátu žiadny členský štát nestanovil iné limity emisií pre cigarety okrem limitov pre emisie dechtu, nikotínu a oxidu uhoľnatého, ani neurčil žiadne ďalšie metódy merania.

3.2. Nahlasovanie zložiek a emisií (článok 5)

S cieľom uľahčiť nahlasovanie informácií o zložkách a emisiách v elektronickom formáte požadované podľa článku 5 Komisia vytvorila systém spoločnej elektronickej vstupnej brány EÚ (EU-CEG). Systém EU-CEG vo všeobecnosti funguje hladko a spĺňa svoje hlavné ciele ako register údajov[23], pričom sa znížila administratívna záťaž pre výrobcov, dovozcov a vnútroštátne

---

19 V rámci RDKT sa metódami zaoberala pracovná skupina pre články 9 a 10 (regulácia obsahu a zverejňovania informácií vo vzťahu k tabakovým výrobkom), v rámci ktorej je EÚ hlavným sprostredkovateľom. Tieto metódy ďalej vyvíjala sieť tabakových laboratórií WHO (TobLabNet). Medzi zmluvnými stranami RDKT však nebol dosiahnutý konsenzus, pokiaľ ide o schválenie ktorejkoľvek z metód merania emisií, aby sa zaradili do príslušných usmernení RDKT.

20 Na meranie dechtu, nikotínu a oxidu uhoľnatého sa obyčajne používajú dva prístupy, režim fajčenia Medzinárodnej organizácie pre normalizáciu (ISO 3308) (vdýchnutý objem 35 ml, trvanie vdýchnutia 2 s, interval vdýchnutia 60 s) a režim fajčenia Health Canada Intense (HCI) (vdýchnutý objem 55 ml, trvanie vdýchnutia 2 s, interval vdýchnutia 30 s). V dôsledku použitia rozdielnych parametrov sa v režime HCI systematicky namerajú vyššie množstvá dechtu, nikotínu a oxidu uhoľnatého (110 ml vdýchnutého objemu za minútu) v porovnaní s metódou ISO (35 ml vdýchnutého objemu za minútu).

21 Jedným z prvkov, ktorý ovplyvňuje skutočnú individuálnu expozíciu fajčiarov je ventilácia filtra, technický prvok určený na zriedenie inhalovaného dymu. Dôvodom je, že fajčiari pri fajčení cigariet zvyčajne zakrývajú niektoré vetracie otvory. S cieľom zvýšiť transparentnosť v súvislosti s vlastnosťami výrobkov na trhu EÚ sa od výrobcov a dovozcov vyžaduje, aby nahlasovali súbor parametrov špecifických pre cigarety, ktoré by sa v súvislosti s meraním emisií mali pri interpretácii meraní brať do úvahy: celková ventilácia filtra (0 – 100), pokles tlaku pri uzavretých otvoroch (mmH_2O) a pokles tlaku pri otvorených otvoroch (mmH_2O). Členské štáty majú na vykonanie uvedenej analýzy tieto údaje k dispozícii a mali by zabezpečiť objektívne posúdenie výrobku bez potreby zmeny súčasného odkazu smernice o tabakových výrobkoch na metódy ISO.

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

23 Doteraz vyše 5 500 hospodárskych subjektov požiadalo o identifikátor predkladateľa. Takmer 2 400 predložilo informácie o svojich výrobkoch (v súčasnosti je v systéme EU-CEG aktívnych viac ako 42 000 tabakových výrobkov a 300 000 elektronických cigariet).

regulačné orgány. Komisia vytvorila jednotnú akciu v oblasti kontroly tabaku[24] s cieľom ešte viac pomáhať členským štátom analyzovať a zverejňovať údaje systému EU-CEG o zložkách a emisiách. Jednotná akcia pomohla členským štátom sprístupniť informácie online, ako sa vyžaduje v článku 5 ods. 4. Proces zverejnenia bol náročný, čiastočne preto, že niektorí predkladatelia zneužili značku dôvernosti.

V systéme EU-CEG sa nachádza mnoho cenných údajov a informácií. Napriek úsiliu prostredníctvom jednotnej akcie ho však členské štáty doteraz zriedka používali na účely presadzovania a regulácie. Okrem toho údaje nie sú úplné, pokiaľ ide o pre určité povinné premenné, napríklad údaje o predaji. Celoeurópskej analýze zameranej na jednotný trh bráni vnútroštátne „vlastníctvo“ údajov, pričom niektoré členské štáty nie sú ochotné poskytnúť svoje údaje ostatným štátom. Systém EU-CEG je pre Komisiu nákladný a náročný z hľadiska zdrojov. Doteraz len približne polovica členských štátov účtovala poplatky za spracovávanie informácií o zložkách podľa článku 5 ods. 8. Referenčné laboratóriá zriadené v niekoľkých ďalších oblastiach politiky neexistujú. Jednotná akcia situáciu do istej miery zlepšila. Vo všeobecnosti sa však väčšina zdrojov stále používala na zriadenie a údržbu registra údajov na úkor analýzy dát, výskumu a vývoja politiky, ktoré by umožnili využitie údajov na zmysluplnú činnosť.

Z praktických skúseností so zriadením systému EU-CEG vyplýva, že vytvorenie databázy EÚ s informáciami o zložkách a emisiách z tabakových výrobkov by bolo technicky možné. Vzhľadom na obmedzenia zdrojov Komisie a členských štátov[15], ako aj na vnútroštátne vlastníctvo údajov, by však táto databáza bez spoľahlivého a z poplatkov financovaného európskeho systému posúdenia zložiek mohla mať obmedzenú pridanú hodnotu [podľa článku 28 ods. 2 písm. d)]. Požadované zdroje agentúry na vykonávanie akýchkoľvek nových úloh súvisiacich so zložkami tabaku by sa preto mali starostlivo posúdiť[25].

3.3. Prioritný zoznam prídavných látok a rozšírené nahlasovacie povinnosti (článok 6)

Podľa článku 6 ods. 1 Komisia prijala rozhodnutie[26], ktorým sa stanovuje prioritný zoznam 15 prídavných látok vybraných na základe vedeckého stanoviska Vedeckého výboru pre vznikajúce a novo identifikované zdravotné riziká (SCENIHR)[27]. Toto stanovisko zohľadňovalo dostupné údaje, z ktorých vyplýva, že prídavná látka môže i) prispievať k toxicite, návykovosti alebo karcinogénnym, mutagénnym alebo reprotoxickým vlastnostiam cigariet a tabaku na vlastnoručné zhotovenie cigariet (RYO); ii) mať za následok charakteristickú arómu alebo iii) uľahčovať inhaláciu alebo vstrebávanie nikotínu.

Približne 12 hlavných výrobcov spolupracovalo spoločne v rámci priemyselného konzorcia *ad hoc* a v zákonnej lehote predložilo správy o 14 prioritných prídavných látkach. V prípade jednej prioritnej prídavnej látky – diacetylu – nebola dodržaná pôvodná lehota. Niekoľko členských štátov prijalo dodatočné opatrenia na zabezpečenie súladu. V rámci jednotnej akcie sa vykonalo

---

24 Táto jednotná akcia (http://jaotc.eu/) spojila 25 členských štátov s cieľom pomôcť pri vykonávaní smernice o tabakových výrobkoch; náklady na túto akciu dosiahli výšku 2,5 mil. EUR (EÚ prispela vo výške 80 %).

25 Pozri aj Európsky plán na boj proti rakovine, s. 9.

26 Vykonávacie rozhodnutie Komisie (EÚ) 2016/787.

27 SCENIHR: *Additives used in tobacco products* (Prídavné látky používané v tabakových výrobkoch). 25. januára 2016: http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/emerging/opinions/index_en.htm.

partnerské preskúmanie a zaznamenalo sa niekoľko nedostatkov[28], ktoré – na výslovnú žiadosť členských štátov – Komisia oznámila tabakovému priemyslu. Hoci tabakový priemysel poskytol určité vysvetlenia, členské štáty nemohli potvrdiť, že žiadna skúmaná chemická látka neprispieva k škodlivému účinku užívania tabaku. Zo skúseností s uplatňovaním článku 6 vo všeobecnosti vyplýva, že predložené správy poskytovali málo využiteľných informácií a zároveň vyžadovali, aby Komisia a členské štáty investovali značné zdroje do ich preskúmania.

Na základe súčasných skúseností treba pri posudzovaní uskutočniteľnosti vytvorenia zoznamu povolených zložiek a databázy na úrovni EÚ dôkladne zvážiť potreby zdrojov. Na posúdenie zložiek bude potrebný štruktúrovanejší a trvalejší mechanizmus, ktorý bude zohľadňovať ich chemické a fyzikálne vlastnosti v zhorenej aj nezhorenej podobe vrátane účinkov emisií, keď sú v nezhorenej podobe.

3.4. Regulácia zložiek (článok 7)

V smernici o tabakových výrobkoch sa od mája 2016 zakazuje uvádzať na trh cigarety a tabak na vlastnoručné zhotovenie cigariet s charakteristickými arómami. Spoluzákonodarcovia sa dohodli na štvorročnej lehote na postupné vyraďovanie výrobkov s charakteristickými arómami, ktoré majú výrazný podiel na trhu (t. j. mentol). Od mája 2020 už teda prestali platiť všetky výnimky. Hoci nebol nahlásený žiadny problém s dodržiavaním predpisov v prípade charakteristických aróm cukroviniek alebo ovocia, nedávny vývoj naznačuje menší súlad so zákazom mentolu. Výnimka pre tabakové výrobky iné ako cigarety a tabak RYO sa musí zrušiť, ak možno stanoviť „podstatnú zmenu okolností“ (pozri oddiel 10).

Komisia vynaložila značné úsilie a zdroje na zavedenie a fungovanie poradného mechanizmu, ktorý pomáha rozhodnúť, či má tabakový výrobok charakteristickú arómu. Tento mechanizmus pozostáva z nezávislého poradného výboru pre charakteristické arómy v tabakových výrobkoch, ktorý má formát skupiny expertov Komisie a technickej skupiny expertov vykonávajúcich senzorickú a chemickú analýzu zriadenú verejným obstarávaním. Vykonávanie zákazu charakteristických aróm sa v praxi preukázalo ako náročné na zdroje a ťažkopádne, keďže členské štáty a Komisia majú obmedzené zdroje. Niekoľko členských štátov zakázalo aj určité prídavné látky v súlade s článkom 7 ods. 6.

3.5. Závery o zložkách a emisiách

Členské štáty a Komisia vo všeobecnosti vynaložili veľa úsilia a zdrojov na vykonávanie článkov 3 až 7. Účinná pridaná hodnota pre ľudské zdravie a efektívnosť určitých ustanovení sú však zanedbateľné. Napriek tomu, že systémy hlavného systému – EU-CEG a nezávislý poradný výbor – sú plne prevádzkyschopné a funkčné, vyžadujú si vysoký podiel ľudskej práce a ani Komisia, ani členské štáty v súčasnosti nemajú dostatok zdrojov na ich optimálne využívanie. Preto sa navrhuje preskúmať, ako možno harmonizované hodnotenie zložiek a výrobkov na úrovni EÚ vrátane informácií systému EU-CEG zlepšiť a zorganizovať ho spoľahlivejším a účinnejším spôsobom.

[28] Tieto nedostatky sa týkali konkrétnych aspektov uvedených v článku 6 ods. 2 a 3 a komplexnosti, metodiky a záverov uskutočnených štúdií (článok 6 ods. 4).

Práca týkajúca sa prioritných prídavných látok zatiaľ poskytla málo využiteľných informácií a mala by sa preskúmať jej užitočnosť. Diskusia o metódach strojového merania je naďalej nepresvedčivá.

4. Označovanie a balenie (články 8 až 14)

4.1. Všeobecné varovania, informačné odkazy a kombinované zdravotné varovania (články 8 až 12)

Smernicou sa zavádzajú požiadavky na povinné zdravotné varovania na tabakových a súvisiacich výrobkoch vrátane kombinovaných zdravotných varovaní pre tabakové výrobky na fajčenie. Komisia prijala dva vykonávacie akty s cieľom spresniť, kam sa majú zdravotné varovania umiestniť na balíčkoch tabaku na vlastnoručné zhotovenie[29] a spresniť grafický nákres, dizajn a tvar kombinovaných zdravotných varovaní[30]. Komisia okrem toho vytvorila knižnicu obrázkových varovaní uvedenú v prílohe II k smernici[31]. Harmonizácia pravidiel označovania a balenia bola hlavným úspechom smernice o tabakových výrobkoch, pretože sa ňou štandardizovali obaly na vnútornom trhu.

Povinné kombinované zdravotné varovania pokrývajúce 65 % predného a zadného povrchu balení tabakových výrobkov znamenali významné skvalitnenie, pokiaľ ide o opatrenia na označovanie v porovnaní so smernicou 2001/37/ES[32]. Tieto opatrenia účinne zvyšujú informovanosť verejnosti o škodlivých účinkoch tabakových výrobkov a mohli by súvisieť s poklesom spotreby tabaku[15].

Boli prijaté sťažnosti od ľudí, ktorí tvrdili, že oni alebo ich príbuzní sa objavili na obrázkoch bez ich súhlasu, vrátane stoviek listov a niekoľkých súdnych konaní[33]. Všetky tieto sťažnosti sa preukázali ako zjavne neopodstatnené.

Na základe informácií Komisie sa zdá, že členské štáty vo veľkej miere správne uplatňujú pravidlá označovania, až na niektoré výnimky, ktoré sú uvedené ďalej.

Hoci harmonizované ustanovenia o označovaní sú hlavným príkladom ustanovení smernice o tabakových výrobkoch, ktoré pomohli zlepšiť fungovanie vnútorného trhu, bolo nahlásených niekoľko problémov pri ich vykonávaní[15]. Ustanovenia článku 9 ods. 3 o minimálnych rozmeroch zdravotných varovaní na bočnej strane – ktoré sa premietajú do zákazu[34] týkajúceho sa tenkých obalov v tvare kvádra s hĺbkou menej ako 20 mm – sa uplatňovali rôzne. Vznikli aj nejasnosti v súvislosti s výpočtom povrchu pre zdravotné varovania na baleniach so zošikmenými alebo zaoblenými hranami v súlade s odôvodnením 28[35] a rôznym stupňom súladu v rámci celej EÚ. Niektoré členské štáty navrhli[15], aby sa do znenia smernice začlenili ustanovenia o zošikmených hranách alebo aby sa balenia so zošikmenými hranami úplne zakázali.

---

29 Vykonávacie rozhodnutie Komisie (EÚ) 2015/1735.

30 Vykonávacie rozhodnutie Komisie (EÚ) 2015/1842.

31 Delegovaná smernica Komisie 2014/109/EÚ.

32 Smernica 2001/37/ES.

33 Pozri odkaz pod kapitolou 2.3.

34 V roku 2017 Komisia skupine expertov pre politiku v oblasti tabaku vysvetlila, že ustanovenia článku 9 ods. 3 považuje za zákaz tenkých obalov v tvare kvádra s hĺbkou menej ako 20 mm.

35 V roku 2015 predložilo GR SANTE na diskusiu v skupine expertov pre politiku v oblasti tabaku neoficiálny dokument, v ktorom objasnilo svoj názor na odôvodnenie 28 a na to, ako by sa pri výpočtoch povrchu mali zohľadňovať zošikmené alebo zaoblené hrany.

Článok 11 ods. 1 umožňuje členským štátom vyňať tabakové výrobky na fajčenie s výnimkou cigariet, tabaku na vlastnoručné zhotovenie cigariet a tabaku do vodnej fajky z povinnosti uvádzať informačný odkaz a kombinované zdravotné varovania. Naďalej musia byť označené textovým varovaním, všeobecným varovaním a odkazom na služby pomoci pri odvykaní od fajčenia. Výnimky povolené podľa článku 11 doposiaľ nahlásila približne polovica členských štátov. Niektoré členské štáty túto výnimku kritizovali, pričom poukazovali na tlak tabakového priemyslu a varovali, že spotrebitelia môžu tieto výrobky, na ktoré sa nevzťahuje výnimka, považovať za atraktívnejšie alebo menej škodlivé[15]. Článok 11 ods. 6 splnomocňuje Komisiu zrušiť možnosť výnimiek, ak dôjde k podstatnej zmene okolností. Súbor kritérií, pokiaľ ide o doložku o „podstatnej zmene okolností“, stanovený v článku 2 ods. 28 (pozri kapitolu 10) však veľmi sťažuje jeho uplatňovanie.

Ustanovenia článku 12 o označovaní bezdymových tabakových výrobkov sa vo väčšine prípadov uplatňovali správne bez nahlásenia závažných problémov.

4.2. Prezentácia výrobku, harmonizácia balení a neutrálne balenie (články 13, 14, článok 24 ods. 2)

V článku 13 o prezentácii výrobku sa stanovuje zákaz akýchkoľvek reklamných prvkov. Mnohé členské štáty mali ťažkosti pri výklade a vykonávaní ustanovení článku 13, najmä pokiaľ ide o objasnenie rozsahu pôsobnosti článku a určenie nesúladu. Prezentácia výrobku predstavuje oblasť, v ktorej sa často vyskytuje nesúlad a pokusy o obchádzanie zákona, pričom vo viacerých členských štátoch boli podané súdne žaloby[15].

Ustanovenia článku 14[36] o obaloch sa vo všeobecnosti chápu a vykonávajú správne.

Osem členských štátov uplatnilo svoje právo prekročiť rámec ustanovení smernice o tabakových výrobkoch o označovaní podľa článku 24 ods. 2 a zaviedlo štandardizované balenie tabakových výrobkov, t. j. **neutrálne balenie**. Tieto členské štáty oznámili svoje opatrenia Komisii spolu s dôvodmi ich zavedenia, ktoré sú odôvodnené úvahami týkajúcimi sa ochrany verejného zdravia, a takisto preukázali, že tieto opatrenia sú primerané a nie sú prostriedkom svojvoľnej diskriminácie. Na základe dôkazov[15] od členských štátov sa zdá, že neutrálne balenie spolu s obrazovými varovaniami zvyšujú informovanosť o chorobách spojených s tabakom a súvisiacich chorobách, o motivácii prestať fajčiť a pomáhajú znižovať mieru fajčenia, a to aj u mladých ľudí. Približne polovica Európanov podporuje zavedenie „neutrálneho balenia“ pre cigarety[4]. Tieto opatrenia sú v súlade s medzinárodným vývojom, keďže neutrálne balenie je zlatým štandardom presadzovaným WHO a RDKT a v zásadnom rozhodnutí WTO bolo potvrdené, že je v súlade s medzinárodným obchodným právom[37]. Prísnejšia regulácia prostredníctvom neutrálneho balenia pomáha aj pri vykonávaní ustanovení o prezentácii výrobku, konkrétne pri vykonávaní úplného zákazu reklamných prvkov. Zavedenie požiadaviek na neutrálne balenie len v niektorých členských štátoch však môže byť prekážkou voľného pohybu tovaru. Okrem toho sa môžu

[36] Najmä požiadavka týkajúca sa minimálneho obsahu jednotlivých balení cigariet (20 cigariet) a tabaku na vlastnoručné zhotovenie cigariet (30 g).

[37] V júni 2020 sa zásadným rozhodnutím WTO ukončili zdĺhavé právne námietky voči austrálskemu zákonu o neutrálnom balení, pričom sa potvrdilo, že neutrálne balenie podporuje cieľ zlepšiť verejné zdravie bez obmedzenia obchodu vo väčšej miere, než je nevyhnutné, a že obmedzenia ochranných známok vyplývajúce z neutrálneho balenia sú opodstatnené, keďže podporujú cieľ verejného zdravia.

formáty štandardizovaného balenia v jednotlivých členských štátoch líšiť, čo dodatočne narúša hladké fungovanie vnútorného trhu.

4.3. Závery o označovaní a balení

Pravidlá označovania a balenia sa vo všeobecnosti uplatňujú správne v rámci celej EÚ. Tieto pravidlá vedú – najmä prostredníctvom zväčšených kombinovaných zdravotných varovaní – k lepšej informovanosti a porozumeniu rôznych kategórií tabakových výrobkov a účinkov tabaku na zdravie. Na základe tohto úspechu by sa malo preskúmať, do akej miery by fungovali prísnejšie pravidlá označovania pre všetky kategórie tabakových výrobkov. Ďalej by sa mali preskúmať niektoré ustanovenia o obaloch/vzhľade jednotlivých balení, najmä pokiaľ ide o rozsah varovaní, zákaz reklamných prvkov, „tenkých balení“ a zošikmené hrany.

Niekoľko členských štátov prekročilo rámec ustanovení smernice o tabakových výrobkoch a úspešne zaviedlo neutrálne/štandardizované balenie. Preto by sa malo ďalej skúmať aj neutrálne balenie s väčšími zdravotnými výstrahami.

5. Vysledovateľnosť a bezpečnostné prvky (články 15 a 16)

V článkoch 15 a 16 sa stanovujú celoeurópske systémy vysledovateľnosti a bezpečnostných prvkov tabakových výrobkov na riešenie nezákonného obchodu. Komisia v decembri 2017 prijala právne predpisy týkajúce sa technických podrobností s cieľom zriadiť systémy vysledovateľnosti a bezpečnostných prvkov pre tabakové výrobky[38]. Prevádzka systémov sa začala v máji 2019 v lehote stanovenej v smernici. Odvtedy sa každé novo vyrobené alebo dovezené jednotlivé balenie cigariet a tabak na vlastnoručné zhotovenie cigariet označuje jedinečným identifikátorom a má bezpečnostný prvok. Pretože obdobie vyčerpania zásob uplynulo v máji 2020, s cigaretami a tabakom na vlastnoručné zhotovenie cigariet, ktoré nie je možné vysledovať, sa už nemôže obchodovať. V máji 2024 sa systémy rozšíria tak, aby pokrývali všetky ostatné tabakové výrobky.

5.1. Vysledovateľnosť

Vďaka systému vysledovateľnosti EÚ boli ku koncu roku 2020 zhromaždené informácie o 795 000 spoločnostiach a 1 520 000 zariadeniach pracujúcich s tabakovými výrobkami. Výrobcovia a dovozcovia cigariet a tabaku na vlastnoručné zhotovenie cigariet dostali a použili 45 miliárd jedinečných identifikátorov, ktoré vygenerovali vydavatelia identifikátorov vymenovaní členskými štátmi. Centrálne zložky systému, sekundárny register a smerovač, prevádzkované spoločnosťou Dentsu Aegis Network na základe koncesnej zmluvy s Komisiou, spracovali miliardy správ o logistike a transakciách v dodávateľskom reťazci[39].

Systém vysledovateľnosti EÚ bol zavedený s náležitým zreteľom na protokol WHO k RDKT na odstránenie nezákonného obchodu s tabakovými výrobkami (ďalej len „protokol o nezákonnom obchode“), najmä na jeho článok 8. Konštrukcia systému je v plnom súlade s ustanoveniami protokolu o nezákonnom obchode. Na tabakový priemysel nebola delegovaná žiadna z formálnych

[38] Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2018/574; delegované nariadenie Komisie (EÚ 2018/573; vykonávacie rozhodnutie Komisie (EÚ) 2018/576.

[39] V prípade potreby je možné konštrukciu systému vysledovateľnosti a prijaté technické riešenia rozšíriť do ďalších oblastí vyžadujúcich prísnejšie regulačné kontroly dodávateľského reťazca.

povinností strany protokolu o nezákonnom obchode. Členské štáty a Komisia používajú na kontrolu systému súbor opatrení, ktoré sa vzájomne posilňujú[40].

Členské štáty celkovo vymenovali 22 rôznych subjektov, ktoré konajú ako vydavatelia identifikátorov, pričom 17 z nich sú štátom kontrolované subjekty vrátane štátnych tlačiarní. Osem členských štátov uzavrelo zmluvu aj s piatimi súkromnými spoločnosťami z oblasti informačných technológií. Verejné aj súkromné subjekty sa plne začlenili do systému a ich rozdielne statusy neovplyvňujú jeho každodennú prevádzku.

Komisia do konca roku 2020 schválila 46 zmlúv o poskytovaní primárnych registrov na ukladanie údajov, ktoré uzavreli výrobcovia a dovozcovia tabakových výrobkov s 10 rôznymi poskytovateľmi, hoci štyria z nich patria do tej istej skupiny spoločností. Zmluvy boli okrem iného overené na základe hlavných zmluvných prvkov stanovených v nariadení (EÚ) 2018/573, zatiaľ čo poskytovatelia boli preverení z hľadiska požiadaviek na nezávislosť podľa článku 35 nariadenia (EÚ) 2018/574. Komisia okrem toho odmietla jednu zmluvu o ukladaní údajov spolu s jedným navrhovaným poskytovateľom.

Pokiaľ ide o prvý ročný cyklus auditov primárneho registra, Komisia schválila 15 audítorov navrhnutých a platených výrobcami tabakových výrobkov. Komisia zhromaždila vyhlásenia týkajúce sa nástrojov proti neoprávnenému manipulovaniu s obalom od poskytovateľov, ktorí ich nainštalovali na výrobné linky, za ktoré zodpovedalo 10 výrobcov a dovozcov tabakových výrobkov.

Príslušné orgány všetkých členských štátov a úrad OLAF sú pripojené k rozhraniam poskytovaným prevádzkovateľom sekundárneho registra a mnohé z nich začali využívať údaje o vysledovateľnosti na pomoc pri presadzovaní smernice. Tieto činnosti ďalej uľahčuje mobilná kontrolná aplikácia, ktorú dodáva spoločnosť Dentsu Aegis Network na základe samostatnej dohody s Komisiou. Niekoľko členských štátov používa alebo plánuje používať systém EÚ[41] na poskytovanie údajov do svojich vlastných systémov na presadzovanie smernice.

Hoci tento systém funguje a predstavuje významný krok v boji proti nezákonnému obchodu, členské štáty a Komisia mali značné problémy s kvalitou údajov o vysledovateľnosti, napríklad v súvislosti s identifikačnými číslami pre DPH, informáciami o výrobných strojoch alebo o poslednom pohybe výrobkov do maloobchodných predajní. Hoci sa kvalita údajov postupne zvýšila, naďalej má kľúčový význam na presadzovanie a úplné dosiahnutie cieľov systému.

5.2. Bezpečnostné prvky

S cieľom dodržať ustanovenia o bezpečnostných prvkoch sa 22 členských štátov rozhodlo spoliehať na svoje existujúce programy kontrolných známok a označovania na daňové účely

[40] Medzi tieto opatrenia patria: a) nezávislí vydavatelia identifikátorov; b) inštalácia nástroja proti neoprávnenému manipulovaniu s obalom na výrobné linky; c) všeobecné vylúčenie tabakového priemyslu z prezerania údajov o vysledovateľnosti; d) overovanie poskytovateľov primárnych registrov a ich audítorov Komisiou; e) vopred stanovené kritériá nezávislosti vzťahujúce sa na všetkých hlavných poskytovateľov v oblasti riešení informačných technológií od tretích strán; f) kópia všetkých údajov uložených v sekundárnom registri a g) prístup príslušných orgánov k údajom v reálnom čase.

[41] Tento vývoj predstavuje výrazné zlepšenie v porovnaní s predchádzajúcimi systémami vyvinutými tabakovým priemyslom ako súčasť dohôd o boji proti podvodom uzavretých medzi Komisiou a hlavnými výrobcami tabakových výrobkov v období 2004 – 2010.

a v prípade potreby ich prispôsobiť. Zvyšných päť členských štátov zaviedlo nové autentifikačné označenia. V tomto zmysle umožnil systém bezpečnostných prvkov ustanoviť v rámci celej EÚ veľmi podobnú bezpečnostnú normu.

5.3. Závery o vysledovateľnosti a bezpečnostných prvkoch

Napriek problémom ovplyvňujúcim kvalitu údajov je systém vysledovateľnosti plne funkčný a dobre zavedený. Komisia preskúma, či je možné zlepšiť dlhodobú výkonnosť systému dôslednejšími auditmi, pokiaľ ide o ich rozsah, vplyv na prevádzku a záruky, ktorými sa zabezpečuje ich nestrannosť a dôvera verejnosti.

6. Cezhraničný predaj na diaľku (článok 18)

Viac než polovica členských štátov zakázala cezhraničný predaj tabakových a/alebo súvisiacich výrobkov na diaľku spotrebiteľom vo svojich krajinách. Prevažná väčšina členských štátov, ktoré umožňujú cezhraničný predaj na diaľku, zverejnila zoznamy maloobchodných predajcov registrovaných v ich krajine na webových sídlach ich príslušných orgánov[15].

Monitorovanie a presadzovanie zákazov alebo obmedzení cezhraničného predaja na diaľku sa preukázalo ako náročné. Členské štáty našli neregistrovaných maloobchodných predajcov pôsobiacich v ich krajinách alebo maloobchodných predajcov predávajúcich výrobky, ktoré nie sú v súlade so smernicou, alebo zakázané výrobky. Okrem toho došlo k cezhraničnému predaju na diaľku v členských štátoch, v ktorých bol zakázaný. Iba niekoľko členských štátov vyhlásilo, že monitorujú činnosť neregistrovaných maloobchodných predajcov a pripustilo ťažkosti so zatváraním ich webových sídiel, najmä ak sa servery nachádzali mimo EÚ. Okrem toho sa zdá, že systémy overovania veku nie sú účinné, pričom členské štáty požadovali zlepšenie systémov overovania veku[42].

Členské štáty mali ťažkosti s kontrolou cezhraničného predaja na diaľku, pričom mnohé z nich naznačili potrebu úzkej spolupráce v oblasti presadzovania. Niektoré členské štáty zakročili proti maloobchodným predajcom, ktorí neboli v súlade so smernicou. Členské štáty poukázali aj na problémy s vymedzením „cezhraničného predaja na diaľku“ v smernici o tabakových výrobkoch.

6.1. Závery o cezhraničnom predaji na diaľku

Monitorovanie a presadzovanie obmedzení alebo zákazov cezhraničného predaja na diaľku podľa smernice o tabakových výrobkoch je vo všeobecnosti nedostatočné. Zdá sa, že systémy overovania veku sú neúčinné, medzi jednotlivými členskými štátmi sa líšia a nedostatočne sa presadzujú. Nie všetky členské štáty zverejnili zoznamy registrovaných maloobchodných predajcov tak, ako sa to vyžaduje. Vyskytujú sa ťažkosti, pokiaľ ide o maloobchodných predajcov/webové sídla nachádzajúce sa mimo EÚ. Mohla by sa zlepšiť zrozumiteľnosť určitých ustanovení, najmä vymedzenie „cezhraničného predaja na diaľku“. Vzhľadom na pretrvávajúce rozdiely medzi členskými štátmi a obavy spojené s cezhraničným predajom na diaľku, pokiaľ ide o výrobky, ktoré nie sú v súlade so smernicou, existuje priestor na ďalší rozvoj súčasného režimu

[42] ICF 2021. V rámci fiktívneho nakupovania sa preukázalo, že mnohí maloobchodní predajcovia v rôznych členských štátoch používajú relatívne povrchné kontroly, ktoré môžu maloletí kupujúci ľahko obísť: 80 % z posudzovaných maloobchodných predajcov používa na overovanie veku vlastné potvrdenie veku a v mieste dodania sa vek neoveruje.

alebo prípadne na zváženie zákazu cezhraničného predaja tabakových a súvisiacich výrobkov na diaľku, čo už mnohé členské štáty urobili.

7. Nové kategórie tabakových výrobkov (článok 19) a iné vznikajúce výrobky

Ustanovenia smernice o tabakových výrobkoch pre „nové kategórie tabakových výrobkov“ boli navrhnuté s cieľom zabezpečiť rozsiahlu regulačnú sieť pre nové kategórie tabakových výrobkov, ktoré rýchlo vstupujú na trh EÚ. Vymedzenie na základe dátumu[43] však znamená, že ustanovenia sa netýkajú jedinečných vlastností určitých nových výrobkov. Smernica o tabakových výrobkoch okrem toho nezachytáva v plnej miere určité nové výrobky neobsahujúce tabak, akými sú napríklad nikotínové balíčky na orálne použitie. Sú nefarmaceutického charakteru a predávajú sa ako spotrebný tovar pripomínajúci tabak na orálne použitie, ktorý smernica o tabakových výrobkoch zakazuje podľa článku 17[44].

Problematické je aj použitie aróm, ktoré je obzvlášť lákavé pre mladých ľudí. Na nové kategórie tabakových výrobkov sa nevzťahuje zákaz týkajúci sa charakteristických aróm (článok 7 ods. 12). Smernica o tabakových výrobkoch poskytuje priestor na zrušenie tejto výnimky, existuje však významná regulačná prekážka – Komisia musí preukázať „podstatnú zmenu okolností“ (pozri kapitolu 10).

Zahrievané tabakové výrobky, výrazne zastúpený typ nových kategórií tabakových výrobkov, získali väčší podiel na trhu EÚ[45], pričom tržby z predaja v roku 2019 dosiahli 2,92 miliardy EUR[46] (2 % trhu s tabakom). Zahrievané tabakové výrobky v roku 2020 (prinajmenšom) vyskúšalo 7 % Európanov vo veku 15 – 24 rokov a 2 % boli bežní používatelia.

Názory sa líšia v súvislosti s rozsahom, v akom nové kategórie tabakových výrobkov, najmä zahrievané tabakové výrobky, negatívne ovplyvňujú zdravie jednotlivých používateľov. Hoci tabakový priemysel často prezentuje zahrievané tabakové výrobky ako výrobky so zníženým rizikom v porovnaní s konvenčnými tabakovými výrobkami, pričom tvrdí, že pomáhajú fajčiarom prestať fajčiť, medzi mladými ľuďmi existujú znepokojivé trendy popularity[47]. Z dôkazov takisto vyplýva, že mnohí používatelia[48] sa stávajú „dvojitými používateľmi“[49] napriek tomu, že majú

43 V smernici o tabakových výrobkoch sa táto kategória definuje ako výrobky uvedené na trh po 19. máji 2014, ktoré podľa smernice nepatria do žiadnej inej kategórie výrobkov (t. j. cigarety, tabak na vlastnoručné zhotovenie cigariet, fajkový tabak, tabak do vodnej fajky, cigary, cigarky, žuvací tabak, šnupavý tabak alebo tabak na orálne použitie).

44 Článok 151 aktu o pristúpení Rakúska, Fínska a Švédska povoľuje Švédsku výnimku z tohto zákazu.

45 Údaje systému EU-CEG. Do septembra 2020 bolo v systéme EU-CEG spolu zaregistrovaných takmer 1 000 aktívnych jedinečných identifikátorov tabakových výrobkov. Z údajov takisto vyplýva celoeurópsky pravidelný nárast uvádzania výrobkov zaregistrovaných v systéme EU-CEG na trh s maximom takmer 500 nových výrobkov uvedených na trh len v roku 2020. Tieto počty zahŕňajú jedinečné identifikátory uvedené na trh v krajinách EÚ. Ak je ten istý produkt uvedený na trh vo viacerých krajinách, počíta sa iba raz.

46 Euromonitor Passport.

47 LSE 2020. Z výskumu na konkrétnej vzorke v 12 členských štátoch vyplýva, že 31 % mladých respondentov (vo veku 18 – 25 rokov) malo nejaké skúsenosti so zahrievanými tabakovými výrobkami, pričom 8 % z nich boli bežní používatelia. Je zaujímavé, že tento údaj bol nižší u ľudí starších ako 26 rokov, pričom len 27 % vyskúšalo zahrievaný tabakový výrobok. Medzi bežnými používateľmi zahrievaných tabakových výrobkov bolo takmer 60 % denných používateľov v oboch vekových skupinách.

48 LSE 2020. Pokiaľ ide o vnímanie výrobku, 44 % respondentov z oboch vekových skupín sa domnievalo, že zahrievané tabakové výrobky sú „nezdravé“ a ďalších 77 % sa domnievalo, že mladí ľudia podcenili riziká ich používania.

v úmysle znížiť spotrebu iného tabakového výrobku. Rovnako ako iné tabakové výrobky, zahrievané tabakové výrobky obsahujú nikotín, návykovú látku, a z dôkazov vyplýva, že zahrievané tabakové výrobky vylučujú chemické látky vrátane niekoľkých toxických látok[50].

Uplatňovanie ustanovení smernice o tabakových výrobkoch na nové kategórie tabakových výrobkov závisí od toho, či sa tieto výrobky vymedzujú ako bezdymový tabakový výrobok alebo ako tabakový výrobok na fajčenie (článok 19 ods. 4). Bezdymový tabakový výrobok sa vymedzuje ako výrobok bez procesu horenia. Pre regulačné orgány to predstavuje výzvu, keďže princíp horenia je nejednoznačný, a to vedie ku klasifikácii určitých výrobkov v členských štátoch rozdielnym spôsobom, čo sa rieši aj na medzinárodnej úrovni (Svetová colná organizácia)[51].

Okrem toho je bez flexibility pri vymedzovaní nových kategórií výrobkov náročné uplatňovať pravidlá vypracované pre existujúce kategórie na nové kategórie tabakových výrobkov, pretože nemusia nevyhnutne zodpovedať špecifickým vlastnostiam nových výrobkov.

Tieto nové kategórie tabakových výrobkov takisto predstavujú výzvu pre celkové uplatňovanie opatrení na kontrolu tabaku, a to aj v oblasti reklamy a nefajčiarskych priestorov. V niektorých členských štátoch sa vo veľkej miere propaguje zariadenie osobitne navrhnuté na konzumáciu takýchto výrobkov, čím sa obchádzajú zákazy reklamy na tabakové výrobky. Klasifikácia výrobku ako bezdymového okrem toho môže viesť k obchádzaniu zákonov o nefajčiarskych priestoroch, ktoré boli historicky zamerané na tabakové výrobky na fajčenie. S cieľom objasniť uvedené problémy a riešiť regulačné výzvy, ktoré tieto výrobky predstavujú, EÚ iniciovala a podporila mandát na konferencii WHO RDKT COP8[52].

7.1. Závery o nových kategóriách tabakových výrobkov a vznikajúcich výrobkoch

Regulačný rámec EÚ v súčasnosti nepokrýva všetky nové kategórie tabakových výrobkov a vznikajúce výrobky, ani neposkytuje flexibilitu s cieľom reagovať na rýchly vývoj výrobkov. Zahrievané tabakové výrobky by sa mali pozorne monitorovať, pretože predstavujú osobitné regulačné výzvy vrátane zdravotných varovaní, používania aróm a interakcie so zariadeniami. Existujú aj právne medzery v súvislosti so vznikajúcimi výrobkami obsahujúcimi nikotín alebo podobnými výrobkami (s výnimkou tých, ktoré sú schválené na lekárske účely a/alebo na odvykanie od fajčenia na základe lekárskeho povolenia).

8. Elektronické cigarety a plniace fľaštičky (článok 20)

Elektronické cigarety, ktoré obsahujú nikotín, ale neobsahujú tabak, sú osobitnou kategóriou rozmanitých výrobkov, ktoré sú na vnútroštátnych trhoch EÚ pre tabakové a súvisiace výrobky zastúpené vo výške až 7 %[53]. Systém EU-CEG obsahuje viac ako 300 000 aktívnych

---

49 LSE 2020. 85 % respondentov v štúdii týkajúcej sa vnímania produktu vyhlásilo, že popri zahrievaných tabakových výrobkoch používa aj iné výrobky.

50 WHO 2020. Zahrievané tabakové výrobky: stručné informácie.

51 Medzinárodný dohovor o harmonizovanom systéme opisu a číselného označovania tovaru Rady pre colnú spoluprácu.

52 Konferencia zmluvných strán RDKT, ôsme zasadnutie, 1. – 6. októbra 2018.

53 Euromonitor Passport. Prítomnosť elektronických cigariet na trhu je značná, z údajov z roku 2019 vyplýva, že najväčším trhom je Spojené kráľovstvo (2 417 mil. EUR), za ním nasleduje Francúzsko (847 mil. EUR) a Nemecko (673 mil. EUR) a Poľsko.

elektronických cigariet v porovnaní s viac ako 42 000 aktívnymi tabakovými výrobkami[54]. Veľké tabakové spoločnosti v posledných rokoch zvýšili investície do elektronických cigariet.

EÚ bola prvou regionálnou jurisdikciou na ich reguláciu vrátane reklamy. S cieľom zachytiť širokú sieť rozmanitých výrobkov smernica o tabakových výrobkoch všeobecne vymedzuje túto kategóriu tak, aby zahŕňala zariadenie vrátane jeho častí, ako aj plniace fľaštičky s e-kvapalinou obsahujúcou nikotín. To zabezpečuje právnu zrozumiteľnosť, najmä v porovnaní s ustanoveniami o nových kategóriách tabakových výrobkov, ktoré nepokrývajú špecificky zariadenie. Komisia prijala dva vykonávacie akty a správu o rizikách súvisiacich s elektronickými cigaretami s obnoviteľnou náplňou[55].

Členské štáty mali vo všeobecnosti pomerne dobré skúsenosti s vykonávaním určitých ustanovení o elektronických cigaretách, no v ďalších konkrétnych oblastiach je ešte čo zlepšovať. Keďže výrobcovia a dovozcovia predkladajú oznámenia príslušným orgánom v súlade s článkom 20 ods. 2, mohlo by sa urobiť viac s cieľom poskytovať kvalitnejšie informácie, najmä o toxikologických údajoch a rovnomerných dávkach nikotínu v dôsledku konzumácie, napríklad štandardizáciou metód posudzovania. Vykonávanie niektorých ustanovení sa v praxi ukázalo ako náročné, napríklad zdravotné varovania podľa článku 20 ods. 4 písm. b) bodu iii) sa nevzťahujú iba na plniace fľaštičky alebo vopred naplnené zariadenia, ale aj na samotné zariadenie elektronickej cigarety. Pomohla by ďalšia špecifikácia a diferencovanejšie varovania, najmä ak sa výrobok uvádza na trh bez tekutiny obsahujúcej nikotín. Nastolili sa aj otázky súvisiace s výkladom týkajúce sa i) požiadaviek na označovanie jednotlivých balení a vonkajších obalov; ii) informácií povolených na základe výnimky zo zákazov reklamných prvkov (napríklad obsah nikotínu a informácie o arómach) a iii) limitov pre veľkosť nádržky.

Uplatňovanie článku 20 ods. 5 – zákaz komerčných oznamov a sponzorských činností na podporu elektronických cigariet – je aj naďalej problematické, najmä pokiaľ ide o služby informačnej spoločnosti a v sociálnych médiách, ktorým sú mladí ľudia obzvlášť vystavení a ktoré sa na nich zameriavajú.

Pokiaľ ide o nahlasovanie činností dohľadu nad trhom, členské štáty majú zákonnú povinnosť nahlasovať do systému Safety Gate/RAPEX nebezpečné elektronické cigarety, nabíjačky, ktoré sa s nimi dodávajú a plniace fľaštičky, ako aj opatrenia prijaté proti nim. Orgány majú okrem toho k dispozícii informačný a komunikačný systém pre dohľad nad trhom (ICSMS), ktorý umožňuje výmenu informácií o výrobkoch, ktoré nie sú v súlade so smernicou. Členské štáty však tieto nástroje nevyužívajú rovnako.

V roku 2019 na celom svete narastali obavy o bezpečnosť súvisiace s elektronickými cigaretami, keďže v USA prudko stúpol počet prípadov „EVALI“ (poškodenie pľúc spôsobené elektronickou

---

54 Najpopulárnejšie sú otvorené systémy s opätovne naplniteľnými nádržkami, za ktorými nasledujú opätovne naplniteľné zariadenia s vymeniteľnými zásobníkmi. Zatiaľ čo uzavreté systémy obmedzujú manipuláciu so zariadením a znižujú nedbanlivosť, otvorené systémy umožňujú nezávislé dávkovanie a interoperabilitu prispôsobenú na mieru, čo môže viesť k nedbanlivosti používateľa.

55 Vykonávacie rozhodnutie Komisie (EÚ) 2015/2183; vykonávacie rozhodnutie Komisie (EÚ) 2016/586; COM/2016/0269 final.

cigaretou alebo vapingom)[56]. Tieto prípady sa odvtedy spájajú s výťažkom z konope a/alebo e-kvapalinou obsahujúcou acetát vitamínu E. V krajinách EÚ tento trend nebol pozorovaný, pravdepodobne čiastočne z dôvodu špecifík regulácie elektronických cigariet podľa smernice o tabakových výrobkoch, najmä pokiaľ ide o obmedzenia prídavných látok, napríklad zákaz vitamínov v tekutinách obsahujúcich nikotín. Z uvedených skutočností vyplýva, že je potrebné zdôrazniť toxikologické účinky zahriatej a inhalovanej formy zložiek elektronických cigariet obsahujúcich nikotín a (zatiaľ neregulovaných) elektronických cigariet neobsahujúcich nikotín. V smernici o tabakových výrobkoch sa okrem toho stanovuje maximálna koncentrácia nikotínu 20 mg/ml, čo sa vo všeobecnosti vykonávalo, hoci priemyselné používanie technických prvkov môže zvýšiť vstrebávanie nikotínu na jedno vdýchnutie.

Tabakový priemysel predstavuje elektronické cigarety ako výrobky so zníženým rizikom a vyhlasuje, že pomáhajú fajčiarom prestať fajčiť. Medzi mládežou však existujú[57] znepokojivé trendy popularity. Existujú presvedčivé dôkazy o tom, že arómy v elektronických kvapalinách sú atraktívne pre mladých ľudí aj dospelých. Mladí ľudia značne používajú najmä netradičné arómy, napríklad arómy cukroviniek a ovocia[458]. Tieto arómy výrazne ovplyvňujú mladých ľudí tým, že znižujú vnímanie škodlivých účinkov a zvyšujú vôľu ich vyskúšať[59]. Členské štáty čoraz viac zakazujú arómy elektronických cigariet.

Názory na skutočné účinky elektronických cigariet na zdravie v porovnaní s konvenčnými tabakovými výrobkami na fajčenie sú rôzne, od škodlivých po menej škodlivé pre jednotlivca. Keďže sa ešte musí dosiahnuť vedecký konsenzus, prevláda zásada predbežnej opatrnosti a smernica o tabakových výrobkoch pristupuje k regulácii týchto výrobkov opatrne[60]. WHO ďalej dospela k záveru, že neexistujú žiadne presvedčivé dôkazy o bezpečnosti elektronických cigariet, čoraz častejšie sa však objavujú dôkazy o ich škodlivosti[61]. Existuje aj obava z ich zvýšeného používania vo vnútorných priestoroch[62] a s tým súvisiacej potenciálnej škodlivosti.

S cieľom lepšie porozumieť účinkom elektronických cigariet na zdravie a rozmer verejného zdravia Komisia poverila Vedecký výbor pre zdravotné, environmentálne a vznikajúce riziká (SCHEER), aby preskúmal účinky používania elektronických cigariet na zdravie a ich úlohu pri povzbudzovaní ľudí, aby začali alebo prestali fajčiť. Výbor zistil, že váha dôkazov, pokiaľ ide o riziká lokálneho podráždenia dýchacích ciest u používateľov elektronických cigariet, je mierna a existuje mierna, ale stúpajúca úroveň dôkazov z údajov o ľuďoch, z ktorých vyplýva, že elektronické cigarety majú škodlivé účinky na zdravie, predovšetkým na kardiovaskulárny systém,

---

56 CDC. *Outbreak of Lung Injury Associated with E-cigarette Use, or Vaping* (Výskyt poškodenia pľúc v súvislosti s používaním elektronickej cigarety alebo vapingom). Február 2020 https://www.cdc.gov/tobacco/basic_information/e-cigarettes/severe-lung-disease.html.

57 LSE 2020. Dvomi hlavnými dôvodmi používania elektronických cigariet boli „pôžitok“ a „pokus prestať fajčiť alebo znížiť spotrebu tabakového výrobku“. Snaha prestať fajčiť alebo znížiť spotrebu bola výraznejšia u osôb starších ako 26 rokov (54 %) v porovnaní s mladými ľuďmi vo veku 18 – 25 rokov (33 %).

58 75 % ľudí vo veku 15 – 24 rokov používa e-kvapaliny s arómou ovocia a 30 % kvapaliny s arómou cukroviniek.

59 SCHEER 2021. *Opinion on electronic cigarettes* (Stanovisko k elektronickým cigaretám).

60 Tento prístup bol potvrdený v rozsudku Súdneho dvora Európskej únie vo veci C-477/14.

61 WHO 2015. *A systematic review of health effects of electronic cigarettes* (Systematické preskúmanie účinkov elektronických cigariet na zdravie).

62 19 – 28 % Európanov uvádza vystavenie účinkom elektronických cigariet alebo zahrievaných tabakových výrobkov vo verejných priestoroch, kde ľudia zvyčajne nefajčia (napr. nákupné centrá, letiská) a v pohostinských alebo stravovacích zariadeniach.

ale nielen naň. Okrem toho zistil slabú až miernu váhu dôkazov o rizikách karcinogenity dýchacích ciest v dôsledku dlhodobej kumulatívnej expozície účinkom nitrozamínov a expozície účinkom acetaldehydu a formaldehydu a dospeli k záveru, že váha dôkazov o riziku otravy a zranení spôsobených popáleninami a výbuchom je silná. Zistil tiež slabú až miernu váhu dôkazov o viacerých rizikách súvisiacich s nepriamou expozíciou. Celkovo existujú mierne dôkazy o tom, že elektronické cigarety sú pre mladých ľudí vstupnou bránou k fajčeniu, a presvedčivé dôkazy o tom, že arómy významne prispievajú k atraktívnosti používania elektronických cigariet a k iniciácii. Na druhej strane existuje málo dôkazov o skutočnej účinnosti elektronických cigariet pri pomoci fajčiarom prestať fajčiť, zatiaľ čo dôkazy o znižujúcom sa počte fajčiarov sa hodnotia ako nedostatočné až mierne[59].

8.1. Závery o elektronických cigaretách a plniacich fľaštičkách

Elektronické cigarety obsahujú nikotín, toxickú látku. Komisia bude pri rozhodnutiach o riadení rizík týkajúcich sa elektronických cigariet vychádzať z vedeckého stanoviska Vedeckého výboru pre zdravotné, environmentálne a vznikajúce riziká. V stanovisku Vedeckého výboru pre zdravotné, environmentálne a vznikajúce riziká sa zdôraznili ich dôsledky pre zdravie a dôležitá úloha, ktorú zohrávajú pri rozhodnutí začať fajčiť. Toto stanovisko podporuje doterajší opatrný a preventívny prístup.

Malo by sa však preskúmať, či by sa niektoré ustanovenia mohli ďalej rozvinúť alebo objasniť, ako napríklad veľkosť nádržky alebo požiadavky na označovanie, používanie aróm, používanie kvapalín neobsahujúcich nikotín, a ustanovenia o reklame.

Pokiaľ sú elektronické cigarety prostriedkami na odvykanie od fajčenia, ich regulácia by sa mala riadiť právnymi predpismi v oblasti farmaceutického priemyslu.

9. Bylinné výrobky na fajčenie (články 21 a 22)

Bylinné výrobky na fajčenie boli do smernice o tabakových výrobkoch pridané ako nové výrobky. Zahŕňajú výrobky na základe rastlín, ovocia, alebo kvetov, ktoré sa môžu spotrebúvať počas procesu horenia a neobsahujú tabak. Ustanovenia smernice o tabakových výrobkoch dopĺňajú ďalšie príslušné legislatívne rámce a neregulujú samotné druhy rastlín, bylín alebo ovocia obsiahnutých v bylinných výrobkoch na fajčenie. V systéme EU-CEG je aktívnych viac ako 1 600 úprav výrobkov, z ktorých väčšina by mohla súvisieť s výrobkami na fajčenie z konope. Existujú obavy v súvislosti so zistením, že niektoré výrobky z kanabidiolu (CBD) môžu obsahovať aj tetrahydrokanabinol (THC)[63], ktorý je kontrolovaný podľa Dohovoru OSN o psychotropných látkach z roku 1971, ktorého zmluvnými stranami sú všetky členské štáty[64]. Prieskum Eurobarometra z roku 2020 odhalil, že za posledných 12 mesiacov užívalo výrobky obsahujúce konope 8 % Európanov, najčastejšie ich fajčením s tabakom[4]. V dôsledku dekriminalizácie určitých druhov konope v niekoľkých krajinách EÚ a niektorých ďalších krajinách na celom svete sa zvýšil záujem o tieto výrobky.

Súčasné vymedzenie bylinných výrobkov na fajčenie nezachytáva niektoré nové výrobky vstupujúce na trh, akými sú výťažky z konope a konopné oleje s obsahom CBD, ktoré sa

63 EMCDDA 2019. *Developments in the European cannabis market* (Vývoj na európskom trhu s konope), dokumenty EMCDDA.

64 https://treaties.un.org/pages/ViewDetails.aspx?src=TREATY&mtdsg_no=VI-16&chapter=6#3.

používajú najmä v elektronických cigaretách (s nikotínom alebo bez neho). V kontexte smernice o tabakových výrobkoch nie je dostatočne jasná regulácia výťažkov z konope alebo syntetického CBD v elektronických kvapalinách.

9.1. Závery o bylinných výrobkoch na fajčenie

Články 21 a 22 smernice o tabakových výrobkoch sa vo všeobecnosti vykonávali v celej EÚ, pričom členské štáty nahlásili niektoré problémy týkajúce sa požiadaviek na označovanie[15]. Nahlásili aj riadne dodržiavanie povinností týkajúcich sa nahlasovania zložiek. Významnou výzvou je však zabezpečenie toho, aby príslušné orgány zabezpečili, aby sa všetky príslušné výrobky zadali do systému EU-CEG. Výťažky z konope sú však v súčasnosti regulované na vnútroštátnej úrovni.

10. Špecifické hľadiská pre iné typy a kategórie výrobkov vrátane vývoja na trhu a podstatnej zmeny okolností

10.1. Tabak do vodnej fajky, tenké cigarety a kategórie iných výrobkov

Článok 28 smernice o tabakových výrobkoch ukladá Komisii, aby osobitne preskúmala aj tabak do vodnej fajky a tenké cigarety, pre ktoré dala vypracovať osobitnú štúdiu[6]. Boli nahlásené rôzne skúsenosti týkajúce sa vykonávania ustanovení o tenkých cigaretách, tabaku do vodnej fajky a cigarkách. Väčšina členských štátov nenariaďuje používanie obrazových varovaní pre cigarky, ktoré sú často zamerané na používateľov cigariet, z dôvodu ich nižšej ceny alebo prvkov, ktoré sú zakázané v cigaretách, napríklad aromatické kapsuly. Tabak do vodnej fajky sa často používa v osobitných priestoroch, napríklad v baroch na fajčenie vodných fajok, kde spotrebitelia nevidia označenia a obrázky so zdravotnými varovaniami. Ďalšou obavou v súvislosti s tabakom do vodnej fajky, rovnako ako v prípade cigariek, je používanie aróm a ich atraktívnosť pre mladých ľudí.

Trh s vodnými fajkami v EÚ je rozsiahly[65] a je znepokojujúce, že niektoré krajiny EÚ majú jednu z najvyšších prevalencií užívania tabaku z vodných fajok medzi mladými ľuďmi[66]. Trh s tenkými cigaretami od roku 2000 zaznamenáva pokles, ale objem maloobchodu sa v niekoľkých východoeurópskych členských štátoch zvýšil[6]. Tenké cigarety fajčí viac žien (10 %) ako mužov (2 %).

Z dôkazov vyplýva, že riziká súvisiace s tabakom do vodnej fajky, sú podceňované[67]. S tabakom do vodnej fajky je úzko spojené používanie aróm a s týmito výrobkami sa najčastejšie spája pojem „príjemné arómy“[6]. Niektorí ľudia môžu takisto podceňovať riziká súvisiace s používaním tenkých cigariet[68]. V Eurobarometri z roku 2017 sa uvádza, že 18 % respondentov označilo tenké cigarety za atraktívne. Konotácie ženskosti sú však menej hlboko zakorenené[6].

---

65 LSE 2020. Len na Nemecko pripadá viac než polovica trhu EÚ s tabakom do vodnej fajky, pričom objem maloobchodu v oblasti tabaku do vodnej fajky a fajkového tabaku v roku 2017 dosiahol hodnotu 368 mil. EUR.

66 Jawad a kol., *The prevalence and trends of waterpipe tobacco smoking: A systematic review* (Prevalencia a trendy fajčenia tabaku do vodnej fajky: systematické preskúmanie), PLoS One, 2018.

67 LSE 2020. Napriek tomu, že používatelia boli vystavení tabaku aj drevenému uhliu, tabak do vodnej fajky sa považoval za menej škodlivý ako cigarety a zahrievané tabakové výrobky.

68 7 % respondentov Eurobarometra 458 (2017) označilo tenké cigarety za menej škodlivé ako bežné cigarety.

Počas vykazovaného obdobia jednoznačne dochádzalo k obchádzaniu zákazu žuvacieho tabaku, keďže mimo Švédska sa mnohé výrobky podobné žuvaciemu tabaku uvádzali ako žuvací tabak s cieľom nadobudnúť zákonný status. Objavili sa zjavné právne medzery týkajúce sa žuvacích vrecúšok a nových nikotínových vrecúšok.

10.2. Doložka o podstatnej zmene okolností (článok 2 ods. 28, článok 7 ods. 12, článok 11 ods. 6)

V smernici o tabakových výrobkoch sa stanovujú kritériá pre „podstatnú zmenu okolností“[69] a Komisia sa vyzýva, aby po splnení týchto podmienok zrušila určité regulačné výnimky (zákaz arómy pre iné kategórie výrobkov ako cigarety a tabak na vlastnoručné zhotovenie cigariet, výnimky z označovania). Komisia pozorne sledovala podiely na trhu a žiadna kategória výrobkov nedosiahla prahovú hodnotu, ktorá by ju splnomocnila uplatniť túto doložku vo vykazovanom období. Najbližšie k uvedenej prahovej hodnote sú zahrievané tabakové výrobky[70]. Preto by sa malo zvážiť posúdenie súčasných kritérií.

10.3. Ďalšie hľadiská

Smernica o tabakových výrobkoch umožnila financovanie niektorých opatrení na kontrolu tabaku z poplatkov a niektoré členské štáty začali tieto možnosti využívať. Je potrebné ďalej skúmať, ako plne financovať opatrenia na kontrolu tabaku prostredníctvom poplatkov. Smernica neobsahuje ustanovenia o zodpovednosti tabakového priemyslu za účinky na zdravie a zdravotné náklady týkajúce sa používania tabakových a súvisiacich výrobkov. V súlade s článkom 19 RDKT[71] by však EÚ pri nasledujúcom preskúmaní smernice o tabakových výrobkoch mohla preskúmať možnosti zvýšenia zodpovednosti výrobcov tabaku.

11. Závery

Smernicou o tabakových výrobkoch sa posilnila kontrola tabaku a jej platnosť bola potvrdená súdmi. Posilnili sa ňou pravidlá, napríklad zväčšené kombinované zdravotné varovania, systém na vyhľadávanie a sledovanie, zákaz charakteristických aróm, databáza zložiek, regulácia elektronických cigariet, ktoré si všetky upevnili svoje postavenie ako súčasť komplexnej politiky EÚ v oblasti kontroly tabaku. Smernica o tabakových výrobkoch dosiahla cieľ posúdenia vplyvu, t. j. zníženie o 2 %, prostredníctvom zníženej prevalencie fajčenia u mladých ľudí. Smernica takisto vykonávala príslušné ustanovenia RDKT organizácie WHO.

V štúdii, v ktorej sa zhromaždili dôkazy pre túto správu, sa dospelo k záveru, že smernica o tabakových výrobkoch prispela k zlepšeniu verejného zdravia. Smernica o tabakových výrobkoch poskytuje pridanú hodnotu a členské štáty by nemohli dosiahnuť rovnaké ciele samy. Smernica o tabakových výrobkoch sa vo všeobecnosti považovala za vnútorne konzistentnú, ale vzhľadom na vývoj na trhu existuje priestor na zlepšenie v určitých dôležitých oblastiach. Súlad vnútroštátnych právnych predpisov so smernicou o tabakových výrobkoch a ich harmonizované uplatňovanie sa líšia. Mnohé členské štáty nemajú dostatočné zdroje na presadzovanie smernice.

---

69 V článku 2 ods. 28 sa stanovuje súbor objektívnych kritérií, ktorými sa vymedzuje „podstatná zmena okolností“.

70 Euromonitor Passport. Podiel zahrievaných tabakových výrobkov na trhu sa v roku 2019 blížil k 2 %.

71 V článku 19 ods. 1 RDKT sa stanovuje, že „na účely kontroly tabaku zmluvné strany zvážia prijatie právnych krokov alebo podporu svojich existujúcich zákonov na riešenie trestnej a občianskoprávnej zodpovednosti vrátane prípadného odškodnenia.“

Nové funkčné systémy (EU-CEG, nezávislý poradný výbor, sledovateľnosť) sú pomerne náročné na zdroje.

Pretrvávajúca vysoká miera fajčenia, vysoký počet mladých ľudí, ktorí fajčia, cieľ WHO, ktorým je znížiť do roku 2025 spotrebu tabaku o 30 % v porovnaní s rokom 2010[7], ako aj cieľ európskeho plánu na boj proti rakovine dopracovať sa do roku 2040 k beztabakovej generácii, by sa mali náležitým spôsobom zohľadniť pri posudzovaní rámca EÚ pre tabak a súvisiace výrobky..