ЕВРОПЕЙСКА
КОМИСИЯ

Брюксел, 20.5.2021 г.
COM(2021) 249 final

ДОКЛАД НА КОМИСИЯТА ДО ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ, СЪВЕТА, ЕВРОПЕЙСКИЯ ИКОНОМИЧЕСКИ И СОЦИАЛЕН КОМИТЕТ И КОМИТЕТА НА РЕГИОНИТЕ

за прилагането на Директива 2014/40/ЕС относно производството, представянето и продажбата на тютюневи и свързани с тях изделия

1. Въведение

Директивата за тютюневите изделия[1] („Директивата“ или ДТИ), която се прилага от май 2016 г., има за цел да улесни гладкото функциониране на вътрешния пазар, да защити здравето на хората, особено на младежта, и да доведе до изпълнение на задълженията по Рамковата конвенция за контрол на тютюна (РККТ) на Световната здравна организация (СЗО). Съгласно член 28, параграф 1 от ДТИ до 20 май 2021 г. Комисията трябва да представи доклад за прилагането на Директивата[2] В доклада трябва да се обсъдят по-специално елементите на Директивата, които следва да бъдат преразгледани с оглед на научното и техническото развитие, включително международно приетите правила и стандарти по отношение на тютюневите и свързаните с тях изделия.

Целта на ДТИ беше да се намали употребата на тютюневи изделия с 2 % в рамките на пет години от нейното транспониране[3]. Въз основа на последното проучване на Евробарометър[4] разпространението на тютюнопушенето сред хората на възраст над 15 години е спаднало от 26 % през 2014 г. на 23 % през 2020 г. — спад[5] от 3 процентни пункта от влизането в сила на ДТИ, което се равнява на 12,5 %. Процентът на младите пушачи е спаднал от 25 % през 2014 г. на 20 % през 2020 г., след като достигна върхово равнище от 29 % през 2017 г. Употребата обаче на набиращи популярност продукти, по-специално електронни цигари, нараства сред младите хора[6]. Това е тревожно предвид целта за защита на младежта.

Значителните промени, настъпили след влизането в сила на Директивата, наложиха спешна необходимост от работа в областта на контрола на тютюна и ѝ дадоха нов тласък. На международно равнище в програмата за устойчиво развитие беше отправен призив всички държави да прилагат по-строго РККТ. На равнище на ЕС Европейският план за борба с рака от 2021 г. поставя контрола на тютюна в центъра на усилията при профилактиката на болестите с цел да се подпомогне преустановяването на употребата на тютюн в Европа до 2040 г. Междинната цел е да се постигне поставената от СЗО цел до 2025 г. употребата на тютюн да намалее с 30 % в относително изражение в сравнение с 2010 г.[7], което е равно на процент на разпространение на тютюнопушенето в ЕС от около 20 % до 2025 г. в сравнение с 29 % през 2010 г. За да се постигнат тези амбиции, трябва да се увеличат усилията за контрол на тютюна, включително да се предвидят по-строги правила за тютюневите изделия.

---

[1] Директива 2014/40/ЕС.

[2] Въпреки напускането на Обединеното кралство на ЕС и преходния период, който приключва на 31 декември 2020 г., за целите на настоящия доклад държавата все още се счита и се посочва като държава членка. Това се прави, за да могат тенденциите да бъдат оценени по подходящ начин предвид целите, посочени в оценката на въздействието, придружаваща преразглеждането на ДТИ. Освен това ДТИ ще продължи да се прилага в Северна Ирландия след 2020 г.

[3] Оценка на въздействието на ДТИ: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/tobacco/docs/com_2012_788_summary_ia_en.pdf

[4] Освен ако не е посочено друго, всички данни за разпространението и употребата са получени от Специално проучване на Евробарометър № 506 — Нагласи на европейците по отношение на тютюна и електронните цигари (проучване на Евробарометър, 2020 г.).

[5] Главно поради спада на процента на пушачите сред мъжете от 30 % на 26 %, докато сред жените този процент е спаднал съвсем слабо от 22 % на 21 %.

[6] LSE & Open Evidence, Consumer preference and perception of specific categories of tobacco and related products (Потребителски предпочитания и възприятие на отделните категории тютюневи и свързаните с тях изделия), 2020 г. (LSE, 2020 г.).

[7] Целта беше определена съгласно Глобалния план за действие за профилактика и контрол на незаразните заболявания (НХЗ) за периода 2013—2020 г.

2. Транспониране, прилагане и спазване (членове 2, 23 и 24)

2.1. Оценка на съответствието (проверка на транспонирането и на съответствието)

От влизането в сила на директивата Комисията прие 10 акта за изпълнение[8], 2 делегирани акта[9] и 2 доклада на Комисията,[10] даващи възможност всички разпоредби на Директивата да бъдат изцяло и своевременно изпълнени. От държавите членки се изискваше до 20 май 2016 г. да въведат в сила законовите, подзаконовите и административните разпоредби за транспониране на ДТИ , както и да предоставят на Комисията текста на тези разпоредби. Голям брой държави членки не транспонираха Директивата навреме и през юли 2016 г. Комисията откри 18 производства за установяване на нарушения на основание закъсняло или непълно уведомление относно националните мерки за транспониране. Впоследствие въпросните държави членки съобщиха за такива мерки и Комисията прекрати всички тези производства до 2020 г.

Комисията систематично оценява съответствието на националните разпоредби с Директивата въз основа на шест приоритетни области[11]. Тази проверка на съответствието е текуща, а за първата група държави членки тя е приключила. При задълбочено разглеждане на тези разпоредби Комисията установи недостатъци и различия в транспонирането на Директивата, като най-съществените от тях са свързани с някои определения[12], с разпоредбите в областта на съставките и емисиите, етикетирането и опаковането, новите тютюневи изделия, електронните цигари, както и системите за проследяване и защитни елементи. Комисията провежда структуриран двустранен диалог с държавите членки с цел гарантиране на съответствието. Тъй като някои от разпоредбите на Директивата са сложни, все още съществува риск тяхното тълкуване и практическо изпълнение да доведат до различни резултати в държавите членки.

2.2. Прилагане и спазване

През 2014 г. Комисията създаде експертна група за политика по отношение на тютюна[13] („експертната група“), съставена от представители на държавите членки за осигуряване на експертен опит и подпомагане на сътрудничеството между държавите членки и Комисията в областта на политиките и законодателството, свързани с контрола на тютюна. Освен това в съответствие с член 26 от Директивата Комисията публикува списък на компетентните

[8] Решение за изпълнение (ЕС) 2015/2186 на Комисията. Решение за изпълнение (ЕС) 2016/787 на Комисията. Регламент за изпълнение (ЕС) 2016/779 на Комисията. Решение за изпълнение (ЕС) 2016/786 на Комисията. Решение за изпълнение (ЕС) 2015/1735 на Комисията. Решение за изпълнение (ЕС) 2015/1842 на Комисията. Регламент за изпълнение (ЕС) 2018/574 на Комисията. Решение за изпълнение (ЕС) 2018/576 на Комисията. Решение за изпълнение (ЕС) 2015/2183 на Комисията. Решение за изпълнение (ЕС) 2016/586 на Комисията.

[9] Делегирана директива 2014/109/ЕС на Комисията. Делегиран регламент (ЕС) 2018/573 на Комисията.

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

[11] Съставки, етикетиране и опаковане, нови тютюневи изделия, електронни цигари, тютюн за орална употреба (снус), както и проследяване и защитни елементи.

[12] Някои определения могат да бъдат усъвършенствани, например нови тютюневи изделия, добавка, овкусител/аромат, характерни вкусово-ароматни качества, никотин, тютюн за дъвчене, тютюн за смъркане и тютюн за орална употреба, растително изделие за пушене, електронна цигара, трансгранична продажба от разстояние. Освен това са важни следните въпроси: премахване на комбинираните категории (бездимни); създаване на нови категории изделия (например тютюневи изделия за нагряване, никотинови изделия); както и включване на устройствата, използвани с някои изделия (например тютюневи изделия за нагряване).

[13] Решение на Комисията C(2014) 3509 за създаване на експертна група за политика по отношение на тютюна.

органи,[14] посочени от държавите членки, с оглед изпълнението и прилагането на Директивата. Обсъжданията в рамките на заседанията на експертната група и двустранните контакти в контекста на проверките на съответствието показаха, че дейностите по правоприлагане са доста ограничени в някои държави членки. Степента на прилагане, контрол и санкции се различава значително в рамките на ЕС. Не всички държави членки разполагат с капацитет или ресурси, за да гарантират, че на пазара се пускат само отговарящи на изискванията изделия[15]. Освен това, въпреки усилията на държавите членки да постигнат съгласие относно общ подход, някои от разпоредбите на Директивата не се прилагат по хармонизиран начин.

Директивата включва специална разпоредба относно сътрудничеството между правоприлагащите органи на държавите членки. Обратната информация от обсъжданията на заседанията на експертната група показва, че държавите членки желаят да разполагат с форум, който досега е провел една среща през юни 2019 г., с цел обмен на информация и споделяне на добри практики по отношение на прилагането на Директивата.

2.3. Съдебни дела[16]

След влизането си в сила Директивата беше правно оспорвана няколко пъти. През 2016 г. Съдът на Европейския съюз потвърди нейната валидност, както и валидността на много от нейните разпоредби, а през 2019 г. отхвърли жалба за отмяна на делегирани актове и актове за изпълнение относно системите за проследяване и защитни елементи на тютюневите изделия. Съдът също така постанови решения относно забраната на тютюна за орална употреба, класификацията на тютюневите изделия за дъвчене и поетапната забрана на ароматизираните изделия, както и съответните разпоредби за етикетиране. В рамките на редица съдебни дела бяха разгледани неоснователни искове относно галерията със здравни предупреждения във вид на изображения. Последната беше предмет също и на национални съдебни процедури, в рамките на които тези искове бяха отхвърлени. Около дванадесет държави членки докладваха за съдебни дела на национално равнище, свързани с прилагането на Директивата.

2.4. Уведомления (включително по член 24, параграф 2 и член 24, параграф 3)

Редица държави членки упражниха правото си съгласно член 24, параграф 2 и член 24, параграф 3 да поддържат или въвеждат допълнителни изисквания освен предвидените в Директивата. До момента на изготвянето на този доклад осем държави членки уведомиха Комисията за национални изисквания относно стандартизирането на опаковането на тютюневите и свързаните с тях изделия, оправдано от съображения за общественото здраве, както и за основанията за въвеждането им. Комисията също така одобри национални мерки за забрана на определена категория тютюневи изделия, за които бяха отправени уведомления от три държави членки съгласно член 24, параграф 3[17]. Освен това държавите

[14] ОВ C 136, 12.4.2019 г., стр. 13.
[15] Помощно проучване към доклада относно прилагането на Директива 2014/40/ЕС (ICF, 2021 г.).

[16] https://ec.europa.eu/health/tobacco/key_documents_bg#anchor3
[17] Вж. уведомления по член 24, параграф 3 от Директивата: https://ec.europa.eu/health/tobacco/products/notifications_bg

членки непрекъснато уведомяват Комисията за своите национални закони за контрол на тютюна, включително тези, които обхващат области, които не са хармонизирани от Директивата (например забраните за аромати в електронните цигари, правилата относно безникотиновите електронни цигари, средата без тютюнев дим, възрастовите граници), съгласно процедурата, установена с Директива 2015/1535/ЕС[18]. След оценката Комисията, когато е необходимо, предприема действия с цел гарантиране на правилното прилагане на Директивата.

2.5. Заключения относно транспонирането, прилагането и спазването

Съдът на Европейския съюз потвърди валидността на Директивата и на няколко от нейните ключови разпоредби и разгледа въпроси относно нейното тълкуване. Опитът, натрупан във връзка с оценките на съответствието на националните мерки за транспониране, предполага, че съществуват някои различия в транспонирането на разпоредбите на Директивата в националното законодателство. Поради това следва да бъдат разгледани различни варианти за отпимизирането на правната уредба. Необходимо е да се адаптират също и редица определения. Равнището на прилагане се различава значително в държавите членки, а липсата на правно основание за одити на равнището на ЕС ограничава възможностите на Комисията да придобие точна представа за дейностите по изпълнението и прилагането от страна на държавите членки.

3. Съставки и емисии (членове 3—7)

3.1. Емисии и методи за измерване (членове 3 и 4)

В ДТИ се определя максимално равнище на емисиите от катран, никотин и въглероден оксид (КНВО), което се измерва чрез използване на методи на Международната организация по стандартизация (ISO). Съгласно член 4, параграф 3 и член 4, параграф 5 на Комисията се предоставя правомощието да адаптира методите за измерване на емисиите от КНВО с оглед на научното и техническото развитие или международно приетите стандарти, както и да включва в правото на Съюза стандартите, договорени по РККТ или от СЗО.

В рамките на международни форуми, включително РККТ[19], бяха проведени дискусии относно методите за измерване на КНВО, които се отнасяха най-вече до методите на ISO и Канадския интензивен метод за машинно тестване на тютюневи изделия за пушене[20]. Беше

[18] Относно описанието на процеса вж.: https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/tris/bg/about-the-20151535/the-notification-procedure-in-brief1/

[19] В рамките на РККТ работната група по членове 9 и 10 (Регулиране на съдържанието и оповестяването на тютюневи изделия), в която ЕС е ключов фактор, разгледа методите. Такива методи бяха допълнително разработени от Мрежата от лаборатории за тютюн на СЗО (TobLabNet). Между страните по РККТ обаче не е постигнат консенсус за одобряване на който и да било от методите за измерване на емисиите с оглед включването му в съответните насоки на РККТ.

[20] По отношение на измерването на КНВО методът за машинно тестване на тютюневи изделия за пушене на Международната организация по стандартизация (ISO 3308) (обем на пуф 35 mL, продължителност на пуф 2 s, интервал на пуф 60 s) и методът за машинно тестване на тютюневи изделия за пушене на Health Canada Intense (HCI) (обем на пуф 55 mL, продължителност на пуф 2 s, интервал на пуф 30 s) са двата подхода, които обикновено са приложими. Поради използването на различни параметри систематично се измерват по-големи количества катран, никотин и въглероден оксид по метода на HCI (110 ml обем на пуф, уловен за минута) в сравнение с метода на ISO (35 ml обем на пуф, уловен за минута).

постигнато съгласие, че нито един от настоящите методи за машинно тестване на тютюневи изделия за пушене не представя адекватно поведението на пушачите[21]. След това не е имало ново научно и техническо развитие, което да налага промяна на предвидения метод.

В ЕС лабораториите, одобрени от компетентните органи на държавите членки, следва да наблюдават и проверяват измерванията на КНВО Комисията публикува списък на такива лаборатории[22]. С едно изключение, никоя държава членка не е определила норми за допустими емисии, освен КНВО за цигари, нито е наложила допълнителни методи за измерване.

3.2. Уведомяване за съставките и емисиите (член 5)

Комисията разработи системата на Общия портал на ЕС (EU-CEG) за улесняване на уведомяването в електронен формат във връзка с информацията за съставките и емисиите съгласно член 5. Като цяло системата EU-CEG функционира безпроблемно и изпълнява основните си цели като хранилище на данни[23], като същевременно намалява административната тежест за производителите, вносителите и националните регулатори. Комисията предприе съвместни действия в областта на контрола върху тютюна[24] с цел допълнително да помогне на държавите членки да анализират и публикуват данните от EU-CEG за съставките и емисиите. Съвместните действия помогнаха на държавите членки да направят информацията обществено достъпна онлайн съгласно изискванията на член 5, параграф 4. Процесът на публикуване беше труден, отчасти поради това, че някои от лицата, предоставящи информация, злоупотребяват с етикета за поверителност.

В системата EU-CEG са на разположение много ценни данни и информация. Въпреки положените чрез съвместните действия усилия обаче държавите членки досега рядко са ги използвали за целите на правоприлагането и регулирането. Освен това данните не са пълни по отношение на някои задължителни променливи, например данни за продажбите. Националната „собственост“ върху данните възпрепятства анализа в рамките на ЕС с цел разглеждане на единния пазар, като някои държави членки не желаят да споделят своите данни. Системата EU-CEG изисква разходи и значителни ресурси от страна на Комисията. Към днешна дата само около половината от държавите членки са наложили такси за обработка на информацията относно съставките съгласно член 5, параграф 8. Не съществуват референтни лаборатории, каквито са създадени в много други области на

[21] Един от елементите, влияещи върху действителното индивидуално излагане на пушачите на въздействието, е вентилацията на филтъра — техническа характеристика, предназначена за разреждане на вдишания дим. Това е така, защото пушачите, когато пушат цигари, обикновено покриват някои от вентилационните дупки на филтъра. С цел подобряване на прозрачността относно характеристиките на изделията на пазара на ЕС производителите и вносителите са длъжни да докладват набор от специфични за цигарите параметри, които трябва да се вземат предвид заедно с измерванията на емисиите при тяхното тълкуване: обща вентилация на филтъра (0—100 %), спад на налягането при затворени дупки (mmH_2O) и спад на налягането при отворени дупки (mmH_2O). Тези данни са на разположение на държавите членки за такъв анализ и следва да осигурят обективна оценка на изделията, без да е необходимо да се променя настоящото посочване в ДТИ на методите на ISO.

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

[23] До този момент над 5500 икономически оператори са заявили идентификационен номер на лице, предоставящо информация. Почти 2400 са предоставили данни за своите изделия (в момента в системата EU-CEG има активни над 42 000 тютюневи изделия и 300 000 електронни цигари).

[24] Тези съвместни действия (http://jaotc.eu/) обединиха 25 държави членки с оглед подпомагане на изпълнението на ДТИ; цената възлиза на 2,5 млн. евро (приносът на ЕС е 80 %).

политиката. Съвместните действия подобриха донякъде положението. Като цяло обаче повечето ресурси все пак бяха използвани за създаване и поддържане на хранилището на данни за сметка на анализа на данни, научните изследвания и разработването на политики, което би позволило данните да се използват за значими действия.

Практическият опит от установяването на системата EU-CEG показа, че създаването на база данни на ЕС с информация за съставките и емисиите от тютюневи изделия би било технически възможно Предвид ограничените ресурси на Комисията и държавите членки обаче,[15] както и националната собственост върху данните, такава база данни би била с ограничена добавена стойност без стабилна и финансирана чрез такси европейска система за оценяване на съставките (съгласно член 28, параграф 2, буква г). Поради това следва да бъдат внимателно оценени ресурсите, необходими за агенция, която да изпълнява задачи, свързани със съставките на нови тютюневи изделия[25].

3.3. Приоритетен списък на добавките и задължения за разширено уведомяване (член 6)

Съгласно член 6, параграф 1 Комисията прие решение[26] за съставяне на приоритетен списък от 15 добавки, подбрани въз основа на научното становище на Научния комитет по възникващи и идентифицирани нови здравни рискове (НКВИНЗР)[27]. В това становище се разглеждат наличните данни, които предполагат, че дадена добавка може i) да допринесе за токсичността или пристрастяващите, канцерогенните, мутагенните или токсичните за репродукцията свойства на цигарите и тютюна за ръчно свиване на цигари, ii) може да доведе до характерни вкусово-ароматни качества или iii) може да улесни вдишването или абсорбирането на никотина.

В рамките на ad hoc браншови консорциум съвместно работиха 12 големи производители и в законовия срок те представиха доклади за 14 приоритетни добавки. По отношение на една от приоритетните добавки — диацетил — първоначалният срок не беше спазен Няколко държави членки предприеха допълнителни действия, за да гарантират спазването. В рамките на съвместните действия докладите бяха подложени на партньорска проверка и бяха отбелязани някои недостатъци,[28] които — както държавите членки изрично поискаха — Комисията съобщи на промишлеността. Макар промишлеността да предостави някои пояснения, държавите членки не можеха да потвърдят, че всяко от изследваните химични вещества не би допринесло за вредното въздействие на употребата на тютюн. Като цяло опитът с прилагането на член 6 показва, че представените доклади предоставят ограничена практическа информация, като същевременно от Комисията и държавите членки се изисква да инвестират значителни ресурси за проверката им.

Въз основа на настоящия опит, потребностите от ресурси трябва да бъдат внимателно обмислени, когато се преценява осъществимостта на създаването на положителен списък на

[25] Вж. също Европейския план за борба с рака, стр. 9.

[26] Решение за изпълнение (ЕС) 2016/787 на Комисията.

[27] НКВИНЗР: *Добавки, използвани в тютюневите изделия*. 25 януари 2016 г.: http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/emerging/opinions/index_en.htm

[28] Тези недостатъци бяха свързани със специфични аспекти, изброени в член 6, параграф 2 и член 6, параграф 3, както и с изчерпателността, методологията и заключенията от проведените проучвания (член 6, параграф 4).

съставките и база данни на равнището на ЕС. Ще е необходим по-структуриран и постоянен механизъм за оценка на съставките, като се вземат предвид техните химически и физически свойства както в изгорена, така и в неизгорена форма, включително въздействието на емисиите, когато са в неизгорена форма.

3.4. Регулиране на съставките (член 7)

От май 2016 г. с ДТИ се забранява пускането на пазара на цигари и тютюн за ръчно свиване на цигари с характерни вкусово-ароматни качества. Съзаконодателите постигнаха съгласие за четиригодишен преходен период по отношение на изделия с характерни вкусово-ароматни качества със значителен пазарен дял (т.е. ментол). По този начин, считано от май 2020 г., вече не се прилагат освобождавания. Въпреки че няма докладвани проблеми във връзка със спазването на изискванията за характерните вкусово-ароматни качества на захарно изделие или плод, последните тенденции сочат, че забраната за ментол се спазва в по-малка степен. Предоставянето на освобождаване за тютюневи изделия, различни от цигари и тютюн за ръчно свиване на цигари, трябва да бъде отменено, ако бъде установена „съществена промяна в обстоятелствата“ (вж. раздел 10).

Комисията инвестира значителни усилия и ресурси в създаването и управлението на механизма за консултиране с оглед вземане на решение за това дали дадено тютюнево изделие притежава характерни вкусово-ароматни качества, или не. Този механизъм включва независимата консултативна група (НКГ) за характерни вкусово-ароматни качества на тютюневите изделия, която има формата на експертна група на Комисията, и техническата група от експерти за сензорна и химична оценка, създадена чрез процедура по възлагане на обществена поръчка. На практика се оказа, че прилагането на забраната за характерните вкусово-ароматни качества изисква много ресурси и създава затруднения, а държавите членки и Комисията разполагат с ограничени ресурси. Някои държави членки също така забраниха определени добавки в съответствие с член 7, параграф 6.

3.5. Заключения относно съставките и емисиите

Като цяло държавите членки и Комисията вложиха много усилия и ресурси за прилагането на членове 3—7. Въпреки това ефективната добавена стойност за човешкото здраве и ефикасността на определени разпоредби са незначителни. Въпреки че организацията на основната система — системата EU-CEG и независимата консултативна група — функционира пълноценно, тя е много трудоемка и нито Комисията, нито държавите членки понастоящем разполагат с достатъчно ресурси, за да я използват оптимално. Следователно се предлага да се проучи как оценката на равнище на ЕС на съставките и изделията, включително информацията във връзка с EU-CEG, може да бъде подобрена и организирана по по-стабилен и ефективен начин.

Досега работата по приоритетните добавки предостави ограничена практическа информация и нейната полезност следва да бъде преразгледана. Дискусията около методите за машинно измерване все още не позволява да се формулира заключение.

4. Етикетиране и опаковане (членове 8—14)

4.1. Общи предупреждения, информационни съобщения и комбинирани здравни предупреждения (членове 8—12)

Директивата въвежда изисквания за задължителни здравни предупреждения върху тютюневите и свързаните с тях изделия, включително комбинирани здравни предупреждения за тютюневите изделия за пушене. Комисията прие два акта за изпълнение, с които да се уточни къде трябва да се поставят здравните предупреждения върху калъфите с тютюн за ръчно свиване на цигари[29], както и да се уточнят оформлението, дизайнът и формата на комбинираните здравни предупреждения[30]. Комисията също разработи галерията с изображения на предупреждения, включени в приложение II към Директивата[31]. Хармонизирането на правилата за етикетиране и опаковане беше ключов успех на ДТИ, тъй като благодарение на нея опаковките в рамките на вътрешния пазар бяха стандартизирани.

Задължителните комбинирани здравни предупреждения, покриващи 65 % от външната предна и задна повърхност на опаковките на тютюневите изделия, беше важно подобрение на мерките за етикетиране в сравнение с Директива 2001/37/ЕО[32]. Те водят до повишаване на обществената осведоменост за вредното въздействие на тютюневите изделия и могат да бъдат свързани с намаляване на употребата на тютюневи изделия[15].

Бяха получени жалби от хора, които твърдят, че те или техните роднини са се появили на снимки без тяхното съгласие, включително стотици писма, като имаше и няколко съдебни производства[33]. Доказано бе, че всички тези твърдения са категорично неоснователни.

Изглежда, че въз основа на информацията на Комисията държавите членки до голяма степен правилно прилагат правилата за етикетиране, с някои изключения, посочени по-долу.

Въпреки че хармонизираните разпоредби за етикетирането са ключов пример за разпоредби за ДТИ, които са спомогнали за подобряване на функционирането на вътрешния пазар, докладвани бяха редица предизвикателства при изпълнението[15]. Разпоредбите на член 9, параграф 3 относно минималните размери на здравните предупреждения върху страничните повърхности — което означава забрана[34] на тънките опаковки с форма на паралелепипед и с дълбочина по-малка от 20 mm — бяха прилагани по различен начин. Имаше също въпроси относно изчисляването на повърхността на здравните предупреждения върху опаковки със скосени или заоблени ръбове в съответствие със

[29] Решение за изпълнение (ЕС) 2015/1735 на Комисията.
[30] Решение за изпълнение (ЕС) 2015/1842 на Комисията.
[31] Делегирана директива 2014/109/ЕС на Комисията.
[32] Директива 2001/37/ЕО.
[33] Вж. препратката в глава 2.3.
[34] През 2017 г. Комисията обясни на експертната група за политика по отношение на тютюна, че разглежда разпоредбите на член 9, параграф 3 като забрана на тънките опаковки с форма на паралелепипед и с дълбочина по-малка от 20 mm.

съображение 28[35], а степента на спазване на изискванията в рамките на ЕС беше различна . Няколко държави членки направиха предложения[15] за включването на разпоредби относно скосените ръбове в текста на Директивата или изобщо за забрана на опаковки със скосени ръбове.

Член 11, параграф 1 позволява на държавите членки да освобождават тютюневите изделия за пушене, различни от цигари, тютюн за ръчно свиване на цигари и тютюн за водна лула, от задълженията за поставяне на информационното съобщение и на комбинираните здравни предупреждения. Техните етикети обаче трябва да съдържат текстово предупреждение и общото предупреждение, както и препратка към услугите за оказване на съдействие за преустановяване на употребата на тютюневи изделия. Към днешна дата около половината от държавите членки са докладвали за освобождавания, разрешени съгласно член 11. Някои разкритикуваха освобождаването, като посочиха натиска от страна на промишлеността и предупредиха, че потребителите могат да гледат на тези освободени изделия като на по-привлекателни или по-малко вредни[15]. Член 11, параграф 6 предоставя на Комисията правомощието да отменя възможността за предоставяне на освобождавания, ако е налице съществена промяна в обстоятелствата. Наборът от критерии за клаузата „съществена промяна в обстоятелствата“ обаче, определени в член 2, точка 28 (вж. глава 10), много затрудняват прилагането ѝ.

Разпоредбите на член 12 относно етикетирането на бездимните тютюневи изделия в повечето случаи бяха прилагани правилно, като не бяха докладвани съществени проблеми.

4.2. Представяне на изделието, хармонизиране на опаковките и опростени опаковки (членове 13, 14, 24, параграф 2)

В член 13 относно представянето на изделието се предвижда широка забрана на рекламните елементи. Редица държави членки срещнаха трудности при тълкуването и прилагането на разпоредбите на член 13, по-специално при изясняване на обхвата на този член и при определяне на неспазването на задълженията. Представянето на изделието е област, в която неспазването и опитите за заобикаляне на закона са често срещани, като в редица държави членки възникват правни предизвикателства[15].

Разпоредбите на член 14[36] относно опаковането като цяло се разбират и прилагат правилно.

Осем държави членки упражниха правото си по член 24, параграф 2 да направят повече от предвиденото в разпоредбите за етикетиране на ДТИ и въведоха стандартизирана опаковка за тютюневите изделия, т.е. **опростена опаковка**. Тези държави членки уведомиха Комисията за въпросните мерки, както и за основанията за въвеждането им, обосновани от съображения за общественото здраве, и доказаха също, че тези мерки са пропорционални и не представляват средство за произволна дискриминация. Въз основа на доказателствата,[15] представени от държавите членки, опростените опаковки заедно с предупрежденията във вид на изображения изглежда повишават осведомеността относно болестите, причинени от

[35] През 2015 г. ГД „Здравеопазване и безопасност на храните“ представи неофициален документ за обсъждане в експертната група за политика по отношение на тютюна, изясняващи становището си по съображение 28 и как скосените или заоблените ръбове следва да се разглеждат при изчисляване на повърхността.

[36] По-специално изискването за минимално съдържание на потребителските опаковки на цигарите (20 цигари) и тютюна за ръчно свиване на цигари (30 g).

тютюнопушенето, и относно свързаните с тях заболявания, както и мотивацията за отказване, а също и спомагат за намаляване на тютюнопушенето, включително сред младите хора. Около половината европейци подкрепят въвеждането на „опростени опаковки“ за цигарите[4]. Тези мерки са съгласувани с международното развитие, тъй като опростените опаковки са златният стандарт, който СЗО и РККТ насърчават, като в знаково решение на СТО бе потвърдено, че те са в съответствие с международното търговско право[37]. По-строгото регулиране чрез опростени опаковки също така спомага за прилагането на разпоредбите за представяне на изделията, а именно пълната забрана на рекламните елементи. Въвеждането обаче на изискванията за опростени опаковки само в някои държави членки може да бъде пречка за свободното движение на стоки. Освен това форматите на стандартизираните опаковки се различават значително в отделните държави членки, което допълнително нарушава гладкото функциониране на вътрешния пазар.

4.3. Заключения относно етикетирането и опаковането

Като цяло правилата относно етикетирането и опаковането се прилагат правилно в рамките на ЕС. Тези правила доведоха — особено чрез уголемените комбинирани здравни предупреждения — до по-добра осведоменост и разбиране за различните категории изделия и въздействието на употребата на тютюн върху здравето. Въз основа на този успех следва да се проучи степента, до която по-строгите правила за етикетиране биха били подходящи за всички категории тютюневи изделия. Някои разпоредби относно опаковката/външния вид на потребителските опаковки следва да се разгледат допълнително, по-специално размера на предупрежденията, забраната за рекламни елементи и „тънките опаковки“, както и на опаковките със скосени ръбове.

Някои държави членки надхвърлиха разпоредбите на ДТИ и успешно въведоха опростени/стандартизирани опаковки. Поради това опростените опаковки с по-големи здравни предупреждения следва да бъдат допълнително проучени.

5. Проследимост и защитни елементи (членове 15 и 16)

В членове 15 и 16 се предвиждат общоевропейски системи за проследяване и защитни елементи на тютюневите изделия за справяне с незаконната търговия. През декември 2017 г. Комисията прие законодателство по отношение на техническите подробности за установяване на системите за проследяване и защитни елементи на тютюневите изделия[38]. Системите започнаха да функционират през май 2019 г. в срока, предвиден в Директивата. Оттогава всяка новопроизведена или внесена потребителска опаковка цигари и тютюн за ръчно свиване на цигари се маркира с уникален идентификатор и има защитен елемент. Тъй като срокът за изчерпване на наличностите приключи през май 2020 г., непроследими цигари и тютюн за ръчно свиване на цигари вече не могат да се търгуват. Системите ще бъдат разширени, така че през май 2024 г. да обхванат всички останали тютюневи изделия.

[37] През юни 2020 г. знаково решение на СТО сложи край на продължителни правни оспорвания срещу австралийския закон за опростените опаковки, потвърждавайки, че опростените опаковки подкрепят целта за подобряване на общественото здраве, без да ограничават търговията повече от необходимото, и че ограниченията върху търговските марки, произтичащи от опростените опаковки, са оправдани, тъй като подкрепят целта, свързана с общественото здраве.

[38] Регламент за изпълнение (ЕС) 2018/574 на Комисията, Делегиран регламент (ЕС) 2018/573 на Комисията, Решение за изпълнение (ЕС) 2018/576 на Комисията.

5.1. Проследимост

До края на 2020 г. в системата за проследяване на ЕС беше събрана информация за 795 000 дружества и 1 520 000 съоръжения, обработващи тютюневи изделия. Производителите и вносителите на цигари и тютюн за ръчно свиване на цигари получиха и приложиха 45 млрд. уникални идентификатора, генерирани от издателите на идентификатори, посочени от държавите членки. В централните компоненти на системата, вторичното хранилище и маршрутизатора, чийто оператор е Dentsu Aegis Network по силата на договор за концесия с Комисията, бяха обработени милиарди съобщения относно логистиката и сделките във веригата на доставките[39].

Системата за проследяване на ЕС беше изпълнена при надлежно отчитане на Протокола за незаконната търговия с тютюневи изделия към РККТ на СЗО, по-специално член 8 от него. Проектът на системата е в пълно съответствие с разпоредбите на Протокола за незаконната търговия с тютюневи изделия. Нито едно от официалните задължения на страните по Протокола за незаконната търговия с тютюневи изделия не е било делегирано на тютюневата промишленост. Държавите членки и Комисията контролират системата чрез поредица от взаимно подсилващи се мерки[40].

Общо държавите членки определиха 22 различни субекта, които да извършват дейност като издатели на идентификатори, като 17 от тях са контролирани от държавата субекти, включително национални печатници. Има също и пет частни ИТ дружества, с които осем държави членки са сключили договори. Както публичните, така и частните субекти са напълно интегрирани в системата, като различният им статут не засяга ежедневните дейности.

До края на 2020 г. Комисията одобри 46 договора за съхранение на данни за осигуряване на първични хранилища, които бяха сключени от производителите и вносителите на тютюневи изделия с 10 различни доставчици, въпреки че четирима от тях са част от една и съща корпоративна група. Договорите бяха, наред с другото, проверени по отношение на основните елементи на договорите, посочени в Регламент (ЕС) 2018/573, докато доставчиците бяха проверени с оглед на изискванията за независимост съгласно член 35 от Регламент (ЕС) 2018/574. Комисията също отхвърли един договор за съхранение на данни, както и един от предложените доставчици.

За първия годишен цикъл от одитите на първичните хранилища Комисията одобри 15 одитори, предложени от производителите на тютюневи изделия, които осигуриха заплащането за тях. Комисията събра декларации от доставчиците по отношение на средствата срещу подправяне, които са ги монтирали на производствените линии, за което бяха отговорни 10 производители и вносители на тютюневи изделия.

[39] Ако е необходимо, проектът на системата за проследяване и приетите технически решения могат да бъдат разширени и в други области, изискващи по-строг регулаторен контрол на веригата на доставките.

[40] Тези мерки включват: а) независими издатели на идентификатори, б) монтиране на средства срещу подправяне на производствените линии, в) общо изключване на промишлеността от консултациите относно данните във връзка с проследяването, г) проверка на доставчиците на първични хранилища и техните одитори от Комисията, д) предварително определени критерии за независимост, приложими за всички ключови доставчици на ИТ решения, които са трети страни, е) копие на всички данни, съхранявани във вторичното хранилище, и ж) достъп на компетентните органи до данни в реално време.

Всички компетентни органи на държавите членки и ГД OLAF са свързани с интерфейсите, предоставени от оператора на вторичното хранилище, като много от тях започнаха да използват данните във връзка с проследяването за подпомагане на правоприлагането. Тези дейности се улесняват допълнително с мобилно приложение за инспекция, предоставено от Dentsu Aegis Network съгласно отделно споразумение с Комисията. Някои държави членки използват или възнамеряват да използват системата на ЕС[41] за предоставяне на данни към собствените им системи за правоприлагане.

Въпреки че системата работи и представлява важна стъпка в борбата срещу незаконната търговия, държавите членки и Комисията срещнаха значителни проблеми по отношение на качеството на данните във връзка с проследяването, например по отношение на номерата по ДДС, информацията относно машините за производство или последното движение на изделията до търговските обекти за продажба на дребно. Въпреки постепенното подобряване на качеството на данните то продължава да бъде от решаващо значение за правоприлагането и за цялостното постигане на целите на системата.

5.2. Защитни елементи

С цел спазване на разпоредбите относно защитните елементи 22 държави членки решиха да разчитат и ако е необходимо, да адаптират своите вече съществуващи програми за бандероли и фискално маркиране. Останалите пет държави членки въведоха нови етикети за автентичност. В този смисъл системата за защитни елементи позволи да се установи стандарт за сигурност, който до голяма степен е сходен на равнището на ЕС.

5.3. Заключения относно проследимостта и защитните елементи

Въпреки проблемите, засягащи качеството на данните, системата за проследяване е напълно функционална и добре установена. Комисията ще проучи дали дългосрочните резултати на системата могат да бъдат подобрени със засилени по отношение на техния обхват, оперативно въздействие и предпазни мерки одити, гарантиращи тяхната безпристрастност и обществено доверие.

6. Трансгранични продажби от разстояние (член 18)

Повече от половината от държавите членки забраниха трансграничните продажби от разстояние на тютюневи или свързани с тях изделия на потребители в техните държави. По-голямата част от държавите членки, които разрешават трансграничните продажби от разстояние, публикуват списъци на търговците на дребно, регистрирани в тяхната държава, на уебсайтовете на своите компетентни органи[15].

Мониторингът и прилагането на забраните или ограниченията за трансгранични продажби от разстояние се оказаха предизвикателство. Държавите членки установиха нерегистрирани търговци на дребно, които извършват дейност в техните държави, или търговци на дребно, които продават несъответстващи на изискванията или забранени продукти. Освен това са били извършвани трансгранични продажби от разстояние в държави членки, където са били

[41] Това развитие представлява значително подобрение в сравнение с по-ранните системи, разработени от промишлеността като част от споразуменията за борба с измамите, сключени между Комисията и големите производители на тютюневи изделия през периода 2004—2010 г.

забранени. Само няколко държави членки заявиха, че са наблюдавали дейности на нерегистрирани търговци на дребно, и признаха за затруднения при закриването на техните уебсайтове, особено когато сървърите са се намирали извън ЕС. Освен това системите за проверка на възрастта изглежда не са ефективни, като някои държави членки призовават за подобряването им[42].

Държавите членки изпитваха затруднения при контрола на трансграничните продажби от разстояние, като много от тях сигнализират за необходимостта от засилено сътрудничество в областта на правоприлагането. Някои държави членки предприеха действия срещу търговците на дребно, които не спазват изискванията. Освен това няколко държави членки посочиха проблеми, свързани с определението за „трансгранични продажби от разстояние“ в ДТИ.

6.1. Заключения относно трансграничните продажби от разстояние

Като цяло мониторингът и прилагането на ограниченията или забраните за трансгранични продажби от разстояние съгласно ДТИ са недостатъчни. Изглежда, че системите за проверка на възрастта са неефективни, различават се в отделните държави членки и се прилагат незадоволително. Не всички държави членки са публикували списъци с регистрираните търговци на дребно, както се изисква. Съществуват трудности при преодоляването на проблема с търговците на дребно/уебсайтовете, намиращи се извън ЕС. Яснотата на някои разпоредби, особено определението за „трансгранични продажби от разстояние“, може да бъде подобрена. Предвид продължаващите различия между държавите членки и загрижеността относно трансграничните продажби от растояние на неотговарящи на изискванията продукти, съществува възможност за по-нататъшно развитие на настоящия режим или като алтернатива обмисляне на забрана за трансграничните продажби от разстояние на тютюневи и свързани с тях продукти, както редица държави членки вече са направили.

7. Нови тютюневи изделия (член 19) и други възникващи продукти

Разпоредбите на ДТИ относно „новите тютюневи изделия“ бяха предназначени да осигурят широкообхватна регулаторна рамка за нови категории тютюневи изделия, които бързо навлизат на пазара на ЕС. Определението, основано на дата[43], обаче означава, че разпоредбите не са специфични за уникалните характеристики на някои нови изделия. Освен това ДТИ не обхваща напълно някои нови изделия, които не съдържат тютюн, като например никотинови торбички за орална употреба. По своето естество те са

[42] ICF, 2021 г. Тайното пазаруване показа, че много търговци на дребно в различните държави членки използват относително слаби проверки, които лесно могат да бъдат заобиколени от непълнолетните купувачи: 80 % от проверените търговци на дребно използват доброволно докладване за проверка на възрастта, като възрастта не се проверява в точката на доставка.

[43] В ДТИ тази категория се определя като изделия, пуснати на пазара след 19 май 2014 г., които не попадат в никоя от другите категории изделия (т.е. цигари, тютюн за ръчно свиване на цигари, тютюн за лула, тютюн за водна лула, пури, пурети, тютюн за дъвчене, тютюн за смъркане или тютюн за орална употреба) съгласно Директивата.

нефармацевтични и се продават като потребителски продукти, наподобяващи тютюн за орална употреба, който ДТИ забранява съгласно член 17[44].

Предизвикателство е и използването на аромати, които особено се харесват на младите хора. Новите тютюневи изделия са освободени от забраната за характерни вкусово-ароматни качества (член 7, параграф 12). ДТИ дава възможност за отмяна на това освобождаване, но съществува значителна регулаторна пречка — Комисията трябва да докаже „съществена промяна в обстоятелствата“ (вж. глава 10).

Тютюневите изделия за нагряване — добре известният вид нови тютюневи изделия, увеличиха своето присъствие на пазара на ЕС[45] и отбелязаха продажби в размер на 2,92 млрд. евро през 2019 г.[46] (2 % от пазара на тютюневи изделия). През 2020 г. 7 % от европейците на възраст 15—24 години (най-малко) са опитвали тютюневи изделия за нагряване, а 2 % са настоящи потребители.

Мненията се различават по отношение на степента, до която новите тютюневи изделия, по-специално тютюневи изделия за нагряване, оказват отрицателно въздействие върху здравето на отделния потребител. Макар промишлеността често да представя тютюневи изделия за нагряване, като изделия с намален риск в сравнение с конвенционалните тютюневи изделия, твърдейки, че помагат на пушачите да се откажат, сред младежите съществуват тревожни тенденции относно тяхната популярност[47]. Доказателствата също така показват, че много потребители[48] стават „двойни потребители“,[49] въпреки че възнамеряват да намалят употребата на друго тютюнево изделие. Както другите тютюневи изделия, така и тютюневите изделия за нагряване съдържат никотин, който води до пристрастяване, и доказателствата показват, че тютюневите изделия за нагряване, отделят химически вещества, включително редица токсични вещества[50].

Прилагането на разпоредбите на ДТИ по отношение на новите тютюневи изделия зависи от това дали те попадат в категорията на бездимните тютюневи изделия, или на тютюневите изделия за пушене (член 19, параграф 4). Бездимното тютюнево изделие се определя като изделие, при което липсва процес на горене. Това представлява предизвикателство за

[44] С член 151 от Акта за присъединяване на Австрия, Финландия и Швеция на Швеция се предоставя дерогация от посочената забрана.

[45] Данни от системата EU-CEG. Сумарно до септември 2020 г. в системата EU-CEG са били регистрирани почти 1000 активни уникални идентификатора на тютюневи изделия. Данните също така показват стабилен ръст в целия ЕС на пуснатите на пазара изделия, регистрирани в EU-CEG, като е достигнато върхово равнище от почти 500 нови пуснати на пазара изделия само през 2020 г. Тези цифри включват уникални идентификатори, пуснати на пазара в държавите от ЕС. Ако един и същ продукт е пуснат в няколко държави, той се отчита само веднъж.

[46] Euromonitor Passport.

[47] LSE, 2020 г. Изследванията в рамките на специфична извадка в 12 държави членки показаха, че 31 % от младите респонденти (на възраст 18—25 години) имат известен опит с тютюневите изделия за нагряване, като сред тях 8 % са настоящи потребители. Интересното е, че тази цифра е по-ниска за хората над 26 години, като само 27 % от тях са опитали тютюневи изделия за нагряване. Сред настоящите потребители на тютюневи изделия за нагряване, почти 60 % са ежедневни потребители и в двете възрастови групи.

[48] LSE, 2020 г. По отношение на възприятието на изделията 44 % от респондентите и в двете възрастови групи смятат, че тютюневите изделия за нагряване, са „нездравословни“, а още 77 % смятат, че младите хора подценяват рисковете от употребата им.

[49] LSE, 2020 г. 85 % от респондентите в проучването относно възприятието на продуктите твърдят, че употребяват други продукти в допълнение към тютюневите изделия за нагряване.

[50] СЗО, 2020 г. Heated tobacco products: a brief (Тютюневи изделия за нагряване), кратко описание.

регулаторните органи, тъй като принципът на горене е двусмислен, което води до това, че държавите членки класифицират определени изделия по различен начин, както се обръща внимание също и на международно равнище (Световна митническа организация — СМО)[51].

Също така — без гъвкавостта да се определят нови продуктови категории — е предизвикателство правила, разработени за съществуващи категории, да се прилагат към нови тютюневи изделия, тъй като те не отговарят непременно на отделните свойства на новите изделия.

Тези нови тютюневи изделия също така пораждат предизвикателства във връзка с прилагането на мерките за контрол на тютюна като цяло, включително по отношение на рекламите и средата без тютюнев дим. Устройствата, специално предназначени за консумация на такива изделия, се популяризират широко в някои държави членки, като по този начин се заобикалят забраните за рекламиране на тютюневи изделия. Класифицирането на дадено изделие като бездимно може също така да доведе до заобикаляне на законодателството в областта на средата без тютюнев дим, което исторически е съсредоточено върху тютюневите изделия за пушене. С цел да се изяснят горните въпроси и да се отговори на регулаторните предизвикателства, породени от тези изделия, ЕС инициира и подкрепи мандат по време на 8-ата конференция на страните по РККТ на СЗО[52].

7.1. Заключения относно новите и възникващите тютюневи изделия

Понастоящем регулаторната рамка на ЕС не обхваща всички нови и набиращи популярност тютюневи изделия, нито предоставя гъвкавост за справяне с бързото развитие на изделията. Тютюневите изделия за нагряване следва да се наблюдават отблизо и пораждат особени регулаторни предизвикателства, включително здравни предупреждения, употреба на аромати и взаимодействие с устройства. Съществуват също законови пропуски и по отношение на възникващите никотинови или подобни изделия (с изключение на разрешените за медицински цели и/или за отказване от тютюнопушене с лекарско предписание).

8. Електронни цигари и контейнери за многократно пълнене (член 20)

Електронните цигари, съдържащи никотин, но не и тютюн, са специфична разнообразна категория изделия, която съставлява до 7 % от националните пазари в ЕС по отношение на стойността на тютюневите и свързаните с тях изделия[53]. Системата EU-CEG съдържа над 300 000 активни електронни цигари в сравнение с над 42 000 активни тютюневи изделия[54].

---

[51] Международна конвенция относно Хармонизираната система за описание и кодиране на стоките, разработена от Съвета за митническо сътрудничество.

[52] Конференцията на страните по РККТ, осма сесия, 1—6 октомври 2018 г.

[53] Euromonitor Passport. Присъствието на електронните цигари на пазара е значително, като данните за 2019 г. показват, че Обединеното кралство е най-големият пазар (2417 млн. евро), следвано от Франция (847 млн. евро), Германия (673 млн. евро) и Полша.

[54] Отворените системи с резервоари за многократно пълнене са най-популярни, следвани от презареждащите се устройства със сменяеми патрони. Докато затворените системи ограничават манипулирането на устройствата и намаляват злоупотребите, отворените системи позволяват независимо дозиране и съобразена с индивидуалните нужди оперативна съвместимост, което може да създаде възможност за прояви на небрежност от страна на потребителя.

През последните години големите дружества производители на тютюневи изделия увеличиха инвестициите в електронни цигари.

ЕС беше първата регионална юрисдикция, която ги регулира, включително тяхната реклама. С цел да бъде обхванатa широка гама от разнообразни изделия, в ДТИ се съдържа разширително определение на тази категория, за да бъдат включени както устройството, включително неговите части, така и контейнерите за многократно пълнене с електронна течност, съдържаща никотин. Това осигурява правна яснота, особено в сравнение с разпоредбите относно новите тютюневи изделия, при които устройството не е обхванато. Комисията прие два акта за изпълнение и доклад относно рисковете, свързани с електронните цигари за многократно пълнене[55].

Като цяло държавите членки натрупаха доста добър опит във връзка с прилагането на някои разпоредби относно електронните цигари, като съществува възможност за подобрение в други специфични области. Като се има предвид, че производителите и вносителите подават уведомления до компетентните органи, в съответствие с член 20, параграф 2 може да се направи повече за предоставяне на по-качествена информация, по-специално относно токсикологичните данни и постоянните дози никотин при консумация, например чрез стандартизиране на методите за оценка. Някои разпоредби се оказаха предизвикателство за прилагане на практика, например здравните предупреждения по член 20, параграф 4, буква б), точка iii) са приложими не само за контейнерите за многократно пълнене или предварително напълнените устройства, но също и за самото устройство за електронни цигари. Допълнителната спецификация и по-диференцираните предупреждения биха били от полза, по-специално когато даден продукт се предлага на пазара без течност, съдържаща никотин. Също така бяха повдигнати въпроси относно тълкуването на i) изискванията за етикетиране на потребителските опаковки и външните опаковки, ii) информацията, разрешена съгласно освобождаването от забраните за рекламни елементи (например съдържание на никотин и информация относно овкусителите), и iii) ограниченията за размера на резервоара.

Прилагането на член 20, параграф 5 — забрана на търговските съобщения и спонсорските дейности с цел популяризирането на електронните цигари — продължава да бъде предизвикателство, особено в рамките на услугите на информационното общество и в социалните медии, където младите хора са силно изложени/обект на специално внимание.

Що се отнася до докладването на дейностите по надзор на пазара, държавите членки имат законово задължение да докладват в Портала за безопасност (RAPEX) за опасни електронни цигари, зареждащи устройства, доставени с тях, и контейнери за многократно пълнене, както и мерките, предприети спрямо тях. Информационната и комуникационна система за надзор на пазара (ICSMS) също е на разположение на органите за обмен на информация относно несъответстващи на изискванията продукти. Използването на тези инструменти от държавите членки обаче е неравномерно.

[55] Решение за изпълнение (ЕС) 2015/2183 на Комисията, Решение за изпълнение (ЕС) 2016/586 на Комисията, COM(2016) 269 final.

Опасенията за безопасността, свързани с електронните цигари, се увеличиха в световен мащаб през 2019 г. със случаите на EVALI (увреждане на белия дроб, свързано с електронна цигара (вейпинг), които рязко нараснаха в САЩ[56]. Оттогава тези случаи се свързват с електронни течности, съдържащи екстракт от канабис и/или витамин Е ацетат. Тази тенденция не е наблюдавана в държавите от ЕС, вероятно отчасти поради специфичните особености на регулирането на електронните цигари съгласно ДТИ, по-специално ограниченията относно добавките, например забрана на витамини в течности, съдържащи никотин. Тези събития показват, че следва да се подчертаят токсикологичните ефекти на нагряваните и вдишваните форми на съставките както на електронните цигари, съдържащи никотин, така и на тези без никотин (които понастоящем са нерегулирани). В ДТИ също така се определя максимална концентрация на никотин от 20 mg/ml и като цяло това се изпълнява, въпреки че използването на технически характеристики от страна на промишлеността може да увеличи абсорбирането на никотина на пуф.

Промишлеността представя електронните цигари като изделия с намален риск, твърдейки, че те помагат на пушачите да се откажат от тютюнопушенето. Съществуват обаче обезпокоителни тенденции[57] сред младите хора. Има сериозни доказателства, че ароматите в електронните течности са привлекателни за младите хора и възрастните. В значителна степен младите хора употребяват по-специално нетрадиционни аромати, като например на захарно изделие и плод[4 58]. Тези аромати оказват силно влияние върху младите хора, като намаляват възприятието за вредите и увеличават желанието да се опита[59]. Държавите членки във все по-голяма степен забраняват ароматите в електронните цигари.

Мненията относно действителното въздействие на електронните цигари върху здравето са разделени, като варират от вредни до намаляващи вредите за отделния индивид в сравнение с конвенционалните тютюневи изделия за пушене. Тъй като все още не е постигнат научен консенсус, принципът на предпазливост има предимство и в ДТИ се предприема внимателен подход при регулирането на тези изделия[60]. Освен това СЗО заключи, че не съществуват категорични доказателства за безопасността на електронните цигари, но се появяват все повече доказателства за вреди[61]. Съществува също загриженост по отношение на увеличената употреба на закрито[62] и потенциалните свързани рискове.

С цел по-добро разбиране на въздействието на електронните цигари върху здравето и измерението, свързано с общественото здраве, Комисията възложи на Научния комитет по

[56] CDC (Центрове за контрол и превенция на заболяванията). Outbreak of Lung Injury Associated with E-cigarette Use, or Vaping (Разпространение на увреждане на белия дроб, свързано с електронна цигара (вейпинг). февруари 2020 г. https://www.cdc.gov/tobacco/basic_information/e-cigarettes/severe-lung-disease.html

[57] LSE, 2020 г. Двете основни причини за употреба на електронни цигари са „наслаждението“ и „опита за отказване или намаляване на консумацията на тютюневи изделия“. Все пак отказването или намаляването на консумацията е по-изразено при хората на възраст над 26 години (54 %) в сравнение с младите хора на възраст 18—25 години (33 %).

[58] 75 % от хората на възраст 15—24 години употребяват електронни течности с аромат на плод, а 30 % — с аромат на захарно изделие.

[59] НКРЗОС, 2021 г., Становище относно електронните цигари.

[60] Този подход бе потвърден в дело 477/14 на Съда на Европейския съюз.

[61] СЗО, 2015 г., Систематичен преглед на въздействието на електронните цигари върху здравето.

[62] 19—28 % от европейците съобщават за излагане на електронни цигари или тютюневи изделия за нагряване на обществени места, където хората обикновено не пушат (например търговски центрове, летища), както и в заведения за консумация на напитки или хранителни заведения.

рисковете за здравето и околната среда (НКРЗОС) да проучи въздействието на употребата на електронни цигари върху здравето и тяхната роля за насърчаване на хората да започнат да пушат или да откажат тютюнопушенето. За потребителите на електронните цигари той установи умерено значими доказателства за рискове, свързани с локално възпалително увреждане на дихателните пътища, и умерено значими, но непрекъснато увеличаващи се на брой доказателства от данни за човека, предполагащи, че електронните цигари имат вредно въздействие върху здравето, особено, но не само върху сърдечно-съдовата система. Освен това той също така установи слабо до умерено значими доказателства за рискове от канцерогенност на дихателните пътища поради продължителна кумулативна експозиция на нитрозамини и поради експозиция на ацеталдехид и формалдехид, като направи заключението, че има сериозни доказателства за риск от отравяне и травми поради изгаряния и експлозии. Той също така установи от слабо до умерено значими доказателства за множество рискове, свързани с вторично излагане. Като цяло установени са умерено значими доказателства за това, че електронните цигари откриват пътя за младите хора към тютюнопушенето и сериозни доказателства, че вкусово-ароматните вещества имат роля за привлекателността на употребата на електронните цигари и започването на тютюнопушенето. От друга страна, съществуват недостатъчно доказателства в подкрепа на ефективността на електронните цигари за подпомагане на пушачите да се откажат, докато доказателствата за намаляване на тютюнопушенето се оценяват като недостатъчни до умерено значими[59].

8.1. Заключения относно електронните цигари и контейнерите за многократно пълнене

Електронните цигари съдържат никотин, който е токсично вещество. Комисията ще основава своите решения за управление на риска, свързан с електронните цигари, на научното становище на НКРЗОС. В становището на НКРЗОС се подчертават последиците, които те имат за здравето, и важната роля, която играят за започване на тютюнопушене. Това становище подкрепя внимателния и предпазлив подход, възприет досега.

Следва обаче да се проучи дали някои разпоредби могат да бъдат доразработени или изяснени, като например размера на резервоара или изискванията за етикетиране; употребата на вкусово-ароматни вещества; употребата на течностите без никотин; разпоредбите, свързани с рекламата.

Доколкото електронните цигари са помощни средства за отказване от тютюнопушенето, тяхното регулиране следва да бъде в съответствие с фармацевтичното законодателство.

9. Растителни изделия за пушене (членове 21 и 22)

Растителните изделия за пушене бяха наскоро добавени към ДТИ. Те включват продукти на основата на растения, плодове или цветя, които могат да се консумират чрез горене без тютюн. Разпоредбите на ДТИ допълват други съответни законодателни рамки и не регулират като такива видовете растения, билки или плодове, съдържащи се в растителните изделия за пушене. В системата EU-CEG има активни над 1600 представяния на изделия, повечето от които биха могли да бъдат свързани с изделия от канабис за пушене. Съществуват опасения във връзка с констатацията, че някои изделия, съдържащи

канабидиол (CBD), може също да съдържат тетрахидроканабинол (THC)[63], който се регулира съгласно Конвенцията на ООН за психотропните вещества от 1971 г., по която страни са всички държави членки[64]. Проучването на Евробарометър от 2020 г. установи, че през последните 12 месеца 8 % от европейците са употребявали изделия, съдържащи канабис, като най-често са ги пушили с тютюн[4]. С декриминализирането на някои видове канабис в няколко държави от ЕС и някои други държави по света интересът към тези продукти се увеличи.

Настоящото определение за растителни изделия за пушене не обхваща някои нови изделия, които навлизат на пазара, като например CBD с екстракти и масла от канабис , използвани по-специално в електронните цигари (със или без никотин). В контекста на ДТИ няма яснотата при регулирането на екстрактите от канабис или синтетичния CBD в електронните течности.

9.1. Заключения относно растителните изделия за пушене

Като цяло членове 21 и 22 от ДТИ се прилагат в целия ЕС, като държавите членки докладваха за някои проблеми относно изискванията за етикетиране[15]. Те също така докладваха за добро спазване на задълженията за докладване относно съставките. Компетентните органи обаче са изправени пред значителното предизвикателство да гарантират, че всички съответни изделия се подават в системата EU-CEG. Независимо от това екстрактите от канабис в момента се регулират на национално равнище

10. Специфични съображения за други видове и категории изделия, включително пазарно развитие и съществена промяна в обстоятелствата

10.1. Тютюн за водна лула, тънки цигари и други категории изделия

С член 28 от ДТИ на Комисията бе възложено също да наблюдава по-специално тютюна за водна лула и тънките цигари, във връзка с които тя възложи конкретно проучване[6]. По отношение на прилагането на разпоредбите относно тънките цигари, тютюна за водна лула и пуретите беше докладван различен опит. Повечето държави членки не предвиждат предупреждения във вид на изображения по отношение на пуретите, които често са насочени към потребителите на цигари, като тяхната цена е по-ниска цена или имат характеристики, които са забранени за цигарите, например капсули с аромати. Употребата на тютюн за водна лула често се извършва в определени помещения, например шиша барове, където потребителите не виждат етикети и здравни предупреждения във вид на изображения. Друг повод за загриженост, свързана с тютюна за водна лула, както и пуретите, е използването на аромати и тяхната привлекателност за младите хора.

[63] Европейски център за мониторинг на наркотици и наркомании (EMCDDA), 2019 г. Developments in the European cannabis market (Развитие на европейския пазар на канабис), документи на EMCDDA.
[64] https://treaties.un.org/pages/ViewDetails.aspx?src=TREATY&mtdsg_no=VI-16&chapter=6#3

Пазарът на тютюн за водна лула в ЕС е значителен[65], а в някои от държавите в ЕС се наблюдават едни от най-високите нива на разпространение на употребата на тютюн за водна лула сред младите хора [66]. Пазарът за тънки цигари намалява от 2000 г. насам, но обемът на търговията на дребно се е увеличил в някои държави членки от Източна Европа[6]. Повече жени пушат тънки цигари (10 %), отколкото мъже (2 %).

Доказателствата показват, че рисковете, свързани с тютюна за водна лула, се подценяват[67]. Употребата на аромати е тясно свързана с тютюна за вода лула, а „приятни аромати“ е бил терминът, който най-често се свързва с тези изделия[6]. Възможно е също някои хора да подценяват рисковете, свързани с употребата на тънки цигари[68]. В проучването на Евробарометър от 2017 г. се посочва, че 18 % от респондентите са определили тънките цигари като привлекателни. Конотациите, свързани с женственост, обаче нямат толкова дълбоки корени[6].

През периода на докладване забраната за снус беше заобикаляна, тъй като, с изключение на Швеция, много подобни на снус продукти бяха представяни като тютюневи изделия за дъвчене, за да бъдат легализирани. Стана ясно, че има законови пропуски по отношение на пликчетата с тютюн за дъвчене и набиращите популярност никотинови торбички.

10.2. Клауза за съществена промяна в обстоятелствата (член 2, параграф 28, член 7, параграф 12, член 11, параграф 6)

ДТИ определя критерии за „съществена промяна в обстоятелствата“[69] и съдържа призив Комисията да отмени някои регулаторни освобождавания, след като тези условия бъдат изпълнени (забрана на аромати за категории изделия, различни от цигари и тютюн за ръчно свиване на цигари, освобождаване от етикетиране). Комисията следи отблизо пазарните дялове, като през периода на докладване никоя категория изделия не достигна прага, който би позволил на Комисията да задейства тази клауза. Най-близо до прага са тютюневите изделия за нагряване[70]. Поради това е необходимо да бъдат оценени настоящите критерии.

10.3. Други съображения

ДТИ даде възможност някои дейности за контрол на тютюна да бъдат финансирани чрез такси и някои държави членки започнаха да използват такива варианти. Заслужава да се проучи допълнително как напълно да се финансират действие във връзка с контрола на тютюна посредством такси. Директивата не съдържа разпоредби относно отговорността на тютюневата промишленост за въздействието върху здравето и разходите по отношение на здравето във връзка с употребата на тютюневи и свързани с тях изделия. В съответствие с

[65] LSE, 2020 г. Само на Германия се пада над половината от пазара на тютюн за лула в ЕС, като обемът на търговията на дребно възлиза на 368 млн. евро за тютюна за водна лула и тютюна за лула през 2017 г.

[66] Jawad и др., The prevalence and trends of waterpipe tobacco smoking : A systematic review (Разпространение и тенденции при пушенето на тютюн за водна лула: систематичен преглед), PLoS One, 2018 г.

[67] LSE, 2020 г. Въпреки че потребителите са изложени както на тютюн, така и на въглища, тютюнът за вода лула е бил възприеман като по-малко вреден от цигарите и тютюневите изделия за нагряване.

[68] 7 % от респондентите в проучване на Евробарометър № 458 (2017 г.) са определили тънките цигари като по-малко вредни, отколкото обикновените цигари.

[69] В член 2, точка 28 е предвиден набор от обективни критерии за определяне на „съществена промяна в обстоятелствата“.

[70] Euromonitor Passport. През 2019 г. пазарният дял на тютюневите изделия за нагряване се доближаваше до 2 %.

член 19 от РККТ обаче[71] ЕС би могъл в контекста на следващото преразглеждане на ДТИ да проучи възможностите за повишаване на отговорността на производителите на тютюневи изделия.

11. Заключения

ДТИ подобри контрола на тютюна, като валидността ѝ беше потвърдена от съдилищата. Тя засили правилата, например уголемени комбинирани здравни предупреждения, проследяване и система за проследяване, забрана на характерни вкусово-ароматни качества, база данни за съставките, регулиране на електронните цигари, като всички те определиха нейната позиция като част от цялостната политика на ЕС по отношение на контрола на тютюна. ДТИ постигна целта от оценката на въздействието за намаляване с 2 % на разпространението на тютюнопушенето сред младите хора. С Директивата също така бяха изпълнени съответните разпоредби на РККТ на СЗО.

В проучването за събиране на доказателства за настоящия доклад беше заключено, че ДТИ е допринесла за подобряването на общественото здраве. ДТИ осигурява добавена стойност, като държавите членки не биха могли да постигнат същите цели сами. Като цяло ДТИ се счита за вътрешно съгласувана, но поради пазарното развитие съществува възможност за подобрение в някои основни области. Съответствието на националното законодателство с ДТИ и хармонизираното му прилагане се различават. Редица държави членки не разполагат с подходящи ресурси за правоприлагане. Новите функционални системи (EU-CEG, НКГ, система за проследяване) изискват относително големи ресурси.

Постоянно високият процент на пушачите, големият брой млади хора, които пушат, целта на СЗО до 2025 г. употребата на тютюневи изделия да намалее с 30 % в относително изражение в сравнение с 2010 г.[7], както и постигането до 2040 г. на целта на Европейския план за борба с рака за поколение, неупотребяващо тютюн, следва надлежно да бъдат взети под внимание при оценката на уредбата на ЕС относно тютюневите и свързаните с тях изделия.

[71] В член 19, параграф 1 от РККТ се предвижда, че „за целите на контрола върху тютюна страните следва да обсъдят предприемането на законодателни действия или да съдействат за прилагането на местното законодателство, където е необходимо, за да се уреди проблемът с наказателната и гражданската отговорност, включително и чрез компенсиране там, където е уместно“.