



Брюксел, 19.12.2012 г.
SWD(2012) 453 final

РАБОТЕН ДОКУМЕНТ НА СЛУЖБИТЕ НА КОМИСИЯТА

ОБОБЩЕНА ОЦЕНКА НА ВЪЗДЕЙСТВИЕТО

придружаващ

Предложение за

ДИРЕКТИВА НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА

за сближаване на законовите, подзаконовите и административните разпоредби на държавите членки относно производството, представянето и продажбата на тютюневи и свързани с тях изделия

(текст от значение за ЕИП)

{COM(2012) 788 final}
{SWD(2012) 452 final}

1. ВЪВЕДЕНИЕ

Директива 2001/37/ЕО на Европейския парламент и на Съвета за сближаване на законовите, подзаконовите и административните разпоредби на държавите членки относно производството, представянето и продажбата на тютюневи изделия (Директивата за тютюневите изделия, или ДТИ) беше приета на 5 юни 2001 г.¹. От приемането ѝ изминаха повече от десет години; появи се необходимост да бъдат обмислени и проучени възможностите за **актуализирането на ДТИ към промените на пазара, в науката и в международен план**, по-специално Конвенцията на СЗО за контрол на тютюна (РККТ), по която Европейският съюз и всичките му държави членки са страни. Инициативата за преразглеждане на ДТИ е включена в работния план на Комисията за 2012 г.². Крайната цел е да бъде подобро действие на вътрешния пазар, като същевременно се гарантира високо ниво на защита на здравето. Оттук могат да се изведат следните основни цели: 1) да се актуализират вече хармонизираните области, за да бъдат преодолени пречките, с които се сблъскват държавите членки при приваждане на националните си законодателства в съответствие с новостите на пазара и в науката, както и с тези в международен план³; 2) да се включат свързани с изделията мерки, които все още не са обхванати от ДТИ, тъй като разнопосочното развитие в държавите членки е довело или има вероятност да доведе до раздробяване на вътрешния пазар⁴; 3) да се гарантира, че разпоредбите на директивата няма да бъдат заобикаляни чрез пускането на пазара на изделия, които не са в съответствие с ДТИ⁵. Определянето на различните варианти на политика и изборът между тях се ръководеха от постигането на високо равнище на защита на здравето. Беше взето предвид по-специално как младите хора започват да употребяват тютюневи изделия. Повечето от мерките като първи етап са насочени към фабрично произведените цигари (ФПЦ), тютюна за ръчно свиване на цигари и бездимните тютюневи изделия.

2. КОНСУЛТАЦИИ, ЕКСПЕРТНИ СТАНОВИЩА И ОПИСАНИЕ НА ПАЗАРА

В контекста на оценката на въздействието бяха проведени обществени консултации на широка основа и такива, ориентирани към конкретни заинтересовани страни. В оценката на въздействието бяха използвани и няколко външни проучвания, становища на независимия научен комитет на Комисията (Научен комитет по възникващи и идентифицирани нови здравни рискове) и проучвания на Евробарометър.

При търговията на дребно тютюневият пазар е на стойност 136,5 млрд. евро, като тук се включват данъците и акцизите. ФПЦ съставляват почти 90 % (121,3 млрд. евро) от общата стойност на тютюневия пазар, като заедно с тютюна за ръчно свиване на цигари формират близо 95 % от него. Останалата част от пазара се заема от тютюнците за лули, пурите/пуретите и бездимните тютюневи изделия. През 2010 г. акцизите в целия ЕС са възлизали на над 79 млрд. евро.

Тютюнът представлява най-голямата предотвратима опасност за здравето в ЕС, като е отговорен всяка година за смъртта на почти 700 000 души. В рамките на преразглеждането

¹ ОВ L 194, 18.7.2001 г., стр. 26-35.

² http://ec.europa.eu/atwork/programmes/docs/cwp2012_annex_bg.pdf

³ Без това актуализиране държавите членки например не могат да увеличават размера на предупрежденията относно здравето, да променят тяхното местоположение върху опаковката или да заменят представянето на равнищата на катран, никотин и въглероден оксид.

⁴ Например на този етап осем държави членки са приели поставянето на предупрежденията относно здравето под формата на снимки, а регламентирането на съставките се различава в отделните държави членки.

⁵ Например с мерките относно трансграничните продажби от разстояние и проследимостта ще се улесни законосъобразната дейност, като по този начин се възпрепятства продажбата на тютюневи изделия, които не са в съответствие с ДТИ (например по отношение на предупрежденията относно здравето и съставките).

акцентът е поставен върху момента на започване на употребата на тютюн, по-специално от младите хора, като се има предвид, че 94 % от пушачите започват да употребяват тютюн преди навършването на 25 години⁶. Около 50 % от пушачите умират по-рано — средно с 14 години, в сравнение с непушачите. При тях годините от живота, белязани от сериозно заболяване, също са повече. Годишно разходите на общественото здравеопазване в ЕС за лечение на шест основни категории заболявания, свързани с тютюнопушенето, се оценяват на 25,3 млрд. евро, а годишно обществото губи 8,3 млрд. евро от пропуснатата производителност поради причини, свързани с тютюнопушенето (вкл. ранно пенсиониране, преждевременна смърт и отсъствия от работа). Ако бъде дадено парично изражение на годините живот, отнети от тютюнопушенето, то се равнява на 517 млрд. евро на година.

⁶ Специално издание на Евробарометър 385, 2012 г.: http://ec.europa.eu/health/eurobarometers/index_en.htm. 70 % от пушачите пропусват преди 18-годишната си възраст.

3. ДЕФИНИРАНЕ НА ПРОБЛЕМА

3.1. ПРОБЛЕМ № 1: БЕЗДИМНИ ТЮТЮНИ И РАЗШИРЯВАНЕ НА ПРОДУКТОВИЯ ОБХВАТ

а) Бездимни тютюневи изделия

Всички бездимни тютюневи изделия водят до пристрастяване и се свързват с редица отрицателни последици за здравето. На пазара се появиха нови изделия с привлекателни етикети и вкусове с цел да се проучат новите пазарни възможности, които създават националните законодателства за забрана на пушенето на обществени места (среда без тютюнев дим). Заинтересованите страни са на различни мнения относно това дали сега действащата забрана на тютюна за орална употреба (т.нар. снус) е все още оправдана и дали тя трябва да бъде разширена и за други бездимни тютюневи изделия. Освен това ролята на бездимните тютюневи изделия при отказа от тютюнопушенето е предмет на дебат сред заинтересованите страни. Бездимните тютюневи изделия могат да проправят пътя за нови консуматори на тютюн.

б) Изделия, съдържащи никотин (ИСН)

През последните години станахме свидетели на появата на нови ИСН (в т.ч. електронни цигари), които се пускат на пазара без какъвто и да било разрешителен режим или контрол. Тъй като липсва законодателство на равнището на ЕС, държавите членки възприемат **различни регулаторни подходи** (като се започне от липсата на специална регулация и се стигне до законодателство за тютюна, законодателство за лекарствените продукти или забрана), с които да отговорят на несигурността относно съдържанието на тези изделия и отражението им върху здравето. Никотинът е токсично вещество, което води до пристрастяване, а според някои данни в електронните цигари се използват и други опасни вещества. Производителите на средства за никотинозаместващи терапии (НЗТ) изразяват опасения относно различното третиране на НЗТ и ИСН. Налице е и опасност използването на ИСН да се увеличи вследствие на националните законодателства за среда без тютюнев дим. Според други участници в консултациите ИСН потенциално имат роля при спирането/ограничаването на пушенето и следва да бъдат третирани като потребителски продукт.

в) Растителни изделия за пушене

Растителните изделия за пушене се третират различно в различните национални законодателства, което има отрицателно въздействие върху трансграничната търговия с тях. Процесът на горене и при тях се свързва с рискове за здравето, подобни на тези при традиционните ФПЦ, въпреки че те не водят по същия начин до пристрастяване и не съдържат тютюн. Потребителите често възприемат растителните изделия за пушене като безвредни или по-малко вредни продукти.

3.2. ПРОБЛЕМ № 2: ОПАКОВКА И ЕТИКЕТИРАНЕ

Част от разпоредбите на сега действащата ДТИ по отношение на опаковането и етикетирването **вече не съответстват на научните доказателства и на ангажиментите по РККТ**. Хармонизираните разпоредби на сега действащата ДТИ не дават възможност на държавите членки да предприемат действия за защита на общественото здраве и да актуализират своето законодателство в съответствие с ангажиментите си по РККТ. Така например държавите членки не могат да престанат да обявяват върху опаковката съдържанието на катран, никотин и въглероден оксид (КНВО), въпреки че е известно, че то е подвеждащо, нито могат да въведат предупреждения и от двете страни на опаковката под формата на снимки, за които има доказателства, че дават по-добри резултати.

Други аспекти на опаковката и етикетирането не са хармонизирани в сегашната ДТИ и промените в отделните държави **доведоха до несъответствия**. Така например в осем държави членки се използват предупреждения под формата на снимки, като други две държави ще ги въведат през 2013 г. В няколко държави членки се обсъжда стандартизирана опаковка. Вероятно това положение на нещата ще се влошава, особено при изпълнението на РККТ от страна на държавите членки. Разликите в подходите ще се отразят отрицателно на вътрешния пазар.

3.3. ПРОБЛЕМ № 3: СЪСТАВКИ

Използването на различни формати за уведомяване за съставките на тютюневите изделия затруднява производителите, вносителите и държавите членки при изпълнението на техните **задължения за уведомяване** по сегашното законодателство и прави трудоемки анализите и сравненията, които извършва Комисията с цел да извлече заключения от получените данни.

Липсата на хармонизиран подход относно **регламентирането на съставките** се отразява на действието на вътрешния пазар и оказва влияние върху свободното движение на стоки в ЕС. Някои държави членки имат законодателство, което допуска или забранява различни съставки поради техния потенциал да увеличават консумацията на тютюн или да подтикват към тютюнопушене. Очаква се, че ако не бъде въведена хармонизация, трудностите на вътрешния пазар ще се увеличат през следващите години. За да изпълнят своите задължения по РККТ, държавите членки вероятно ще продължат да приемат едностранно разпоредби, по-специално за да се борят с привлекателността на тютюневите изделия и — като се имат предвид процесите на пазара през последните години — с пускането на пазара на по-голям брой овкусени тютюневи изделия.

3.4. ПРОБЛЕМ № 4: ТРАНСГРАНИЧНИ ПРОДАЖБИ НА ТЮТЮН ОТ РАЗСТОЯНИЕ

Трансграничните интернет продажби на тютюн са в повечето случаи незаконни, като се има предвид, че са привлекателни най-вече с избягването на данъци и/или заобикалянето на проверката на възрастта⁷. От гледна точка на ДТИ трансграничните интернет продажби са свързани с риск от заобикаляне на **предпазните мерки, наложени с директивата** (т.е. задължението тютюневите изделия да са обозначени с предупреждения относно здравето на езика(езиците) на държавата на потребителя). Държавите членки са възприели различни правни подходи в тази област, като се очаква правните различия да се задълбочат с постепенното изпълнение на РККТ от страна на държавите членки. От самото им наименование е ясно, че трансграничните продажби се отразяват върху действието на вътрешния пазар. Тъй като търговците на дребно, работещи чрез интернет, по принцип предлагат своите продукти на потребителите независимо от това къде се намират те, националните решения оказват слабо влияние или изобщо нямат влияние на равнището на ЕС.

3.5. ПРОБЛЕМ № 5: ПРОСЛЕДИМОСТ И ЗАЩИТНИ ЕЛЕМЕНТИ

Наличието на изделия, които не отговарят на изискванията на директивата (например предупреждения относно здравето и регламентиране на съставките), осуетява постигането на целите ѝ. Мерки на равнището на ЕС в сферата на проследимостта на основание член 5, параграф 9 от ДТИ не са предприемани, а без тях държавите членки не могат да предприемат свои собствени ефективни мерки. В момента няма еднакви условия за стопанските субекти на вътрешния пазар, тъй като само четирите най-големи производители на тютюневи изделия имат правнообвързващи споразумения, включващи разпоредби относно следенето и обратното проследяване, с ЕС и държавите членки. Продажбите на незаконни изделия

⁷ Член 36 от Директива 2008/118/ЕО предвижда относно облагането с акциз на тютюна, че при трансгранични продажби акцизът трябва да бъде платен в държавата на получаване. От гледна точка на потребителя обаче трансграничните покупки се мотивират основно от това потребителят да избегне по-високите акцизи в държавата на получаване.

премахват ползите, които въведените с ДТИ предпазни механизми трябва да носят на потребителите. Освен това потребителите не са в състояние да проверят автентичността на съответните изделия. Голяма част от заинтересованите страни (представителите на тютюневата промишленост, но също и търговците на дребно) изразиха опасенията си, че част от мерките, които се обсъждат и предвиждат в изменената ДТИ, ще засилят незаконната търговия с тютюн. В това отношение обаче не бяха представени убедителни доказателства.

4. ОСНОВАНИЕ ЗА ДЕЙСТВИЕ НА ЕС

Член 114, параграф 1 от ДФЕС оправомощава Европейския парламент и Съвета да приемат мерки за сближаване на законите, подзаконовите и административните разпоредби на държавите членки, които имат за цел създаването или функционирането на вътрешния пазар. Съгласно член 114, параграф 3 от ДФЕС в своите предложения, предвидени в член 114, параграф 1, Комисията следва да се стреми да гарантира високо равнище на защита на здравето.

Както беше обяснено, някои области, включени в оценката на въздействието, вече са обект на **хармонизация** в сегашната ДТИ, но е необходимо те да бъдат актуализирани в съответствие с промените в науката и в международен план. Други области, които имат отношение към оценката на въздействието, са обект на **различни законови подходи** в държавите членки, което поражда пречки пред свободното движение на стоки.

5. ЦЕЛИ НА ПОЛИТИКАТА

Крайната цел е да бъде подобро действие на вътрешния пазар, като същевременно се гарантира високо ниво на защита на здравето. Целта на предложението е да се актуализират вече хармонизираните области, за да бъдат преодолени пречките, с които се сблъскват държавите членки при привеждане на националните си законодателства в съответствие с новостите на пазара и в науката, както и с тези в международен план. Предложението има за цел също така да се включат свързани с изделията мерки, които все още не са обхванати от ДТИ, тъй като разнопосочното развитие в държавите членки е довело или има вероятност да доведе до раздробяване на вътрешния пазар. На последно място, предложението се стреми да гарантира, че разпоредбите на директивата няма да бъдат заобикаляни чрез пускането на пазара на изделия, които не отговарят на изискванията на ДТИ. Предложението ще гарантира също така хармонизираното изпълнение на международните задължения, произтичащи от РККТ, която е със задължителен характер за ЕС и за всички държави членки, и прилагането на последователен подход към ангажиментите по РККТ с незадължителен характер, ако съществува риск от приемане на различаващи се национални мерки за транспониране.

Преразглеждането ще допринесе за постигането на крайната цел на ЕС за повишаване на благоденствието на гражданите (член 3 от ДЕС) и изпълнение на стратегията „Европа 2020“. Запазването на здравето и активността през повече години от живота има положителен ефект върху производителността и конкурентоспособността. При преразглеждането ще бъде спазена изцяло Хартата на основните права на ЕС. Някои мерки могат да доведат и до увеличаване на данъчните приходи на държавите членки, въпреки че това не е част от замисъла им.

За постигането на тези общи цели е необходимо да се изпълнят следните **конкретни цели**:

- А. Премахване на пречките пред трансграничната търговия и осигуряване на еднакви условия за производителите и останалите стопански субекти.
- Б. Намаляване на административната тежест, която поражда за стопанските субекти и органите на публичната власт сложността на сегашната ДТИ и останалите несъответствия в законодателството.

При избора между различните варианти на политика е отчитано постигането на високо равнище на **защита на здравето**. В тази връзка преразглеждането има за цел да регламентира тютюневите изделия по начин, който отразява техните специфични характеристики като продукти, които водят до пристрастяване и чиято употреба има доказани отрицателни последици за здравето (включително рак на устната кухина, гърлото и белите дробове, сърдечносъдови проблеми, включително инфаркт, мозъчен удар, запушване на артериите, повишен риск от слепота, импотентност, по-ниска оплодителна способност, отражение върху плода при бременност и др.). Поради това при преразглеждането стремежът е да се гарантира, че съставките и опаковката не стимулират младите хора към тютюнопушене и не ги улесняват в това отношение. Насочеността към младите хора обуслови избора на варианти на политика и на изделията, към които основно е насочено преразглеждането (фабрично произведени цигари, тютюн за ръчно свиване на цигари и бездимни тютюневи изделия). Преразглеждането освен това следва да създаде условия, които да дават възможност на всички граждани в ЕС да вземат информирани решения относно изделията, основаващи се на точна информация за последиците за здравето от употребата на тютюневи изделия. На последно място, съдържащите се в ДТИ предпазни мерки следва да са от полза за всички пушачи (например предупреждения относно здравето и регламентиране на съставките). С оглед на горното при сравнението на различните варианти на политика и при избора между тях беше отчетено следното основно здравно съображение:

В. Осигуряване на високо равнище на защита на гражданите в целия ЕС.

6. ВАРИАНТИ НА ПОЛИТИКА

Във връзка с преразглеждането бяха обмислени значителен брой варианти на политика. Някои от първоначално предвижданите мерки отпаднаха (напр. изискване тютюневата промишленост да прави вноски за покриване на разходите за здравни грижи, мерки за въвеждане на механизми за проверка на възрастта във всички автомати за продажба на тютюневи изделия и общи разпоредби относно излагането на тютюневи изделия в местата на продажбата им).

В областта **„Бездимни тютюневи изделия и разширяване на продуктивния обхват“** (т.е. ИСН и растителни изделия за пушене) вариантите се простираха от запазване на сегашното положение до регламентиране на изделията съгласно ДТИ (предупреждения относно здравето/съставки) или постепенно изтегляне на продуктите (растителни изделия за пушене). В областта на бездимните тютюневи изделия при оценката беше разгледана и отмяната на сега действащата забрана за тютюневите изделия за орална употреба, а в областта на ИСН бяха анализирани изграждането на нова система за прилагане на разрешителен режим и използването на сега действащата уредба за лекарствените продукти.

В областта **„Опаковане и етикетирание“** разгледаните варианти включваха запазване на сегашното положение, въвеждане на по-големи предупреждения и задължителни предупреждения чрез снимки, плюс забрана на рекламните и подвеждащите елементи или въвеждане на изцяло опростена опаковка. По отношение на тези мерки тютюневите изделия, различни от ФПЦ и тютюна за ръчно свиване на цигари (т.е. пурите, пуретите, тютюните за лули и бездимните тютюневи изделия), са изключени по отношение на някои разпоредби, но това изключение ще бъде премахнато, ако настъпи съществена промяна в обстоятелствата (по отношение на обема на продажбите или разпространението на тези изделия сред младите хора).

В областта **„Съставки“** разгледаните варианти включват задължително или доброволно уведомяване или в различни формати, или на базата на общ електронен формат. Беше направена оценка и на различни варианти по отношение на регламентирането на

съдържанието, включително регламентиране на добавки, които са привлекателни, водят до пристрастяване или имат токсични свойства, забрана на изделията с характерен вкус и повишена токсичност или свойства, водещи до пристрастяване, или забрана на всички добавки, които не са от основно значение за производството. По отношение на тези мерки тютюневите изделия, различни от ФПЦ, тютюн за ръчно свиване на цигари и бездимни тютюневи изделия (т.е. пури, пурети и тютюни за лули), са изключени по отношение на някои разпоредби, но това изключение ще бъде премахнато, ако настъпи съществена промяна в обстоятелствата (по отношение на обема на продажбите или разпространението на тези изделия сред младите хора).

В областта „**Трансгранични продажби от разстояние**“ вариантите се простират от запазване на сегашното положение до въвеждане на задължение за уведомяване или забрана на трансграничните продажби на тютюн от разстояние.

На последно място в областта „**Проследимост и защитни елементи**“ са включени варианти, които се простират от запазване на сегашното положение до въвеждане в ЕС на система за следене и обратно проследяване със или без защитни елементи. За тютюневите изделия, различни от ФПЦ и тютюн за ръчно свиване на цигари, ще бъде предвиден преходен период.

7. СРАВНЕНИЕ НА ВАРИАНТИТЕ И ПРЕДПОЧЕТЕН ВАРИАНТ

7.1. БЕЗДИМНИ ТЮТЮНЕВИ ИЗДЕЛИЯ И РАЗШИРЯВАНЕ НА ПРОДУКТОВИЯ ОБХВАТ

а) Бездимни тютюневи изделия (БТИ)

Премахването на забраната върху тютюна за орална употреба (снус) и въвеждането на по-строги разпоредби относно етикетирването и съставките на БТИ ще сложи край на сегашното диференцирано третиране на различните категории БТИ. В икономическо отношение този вариант би довел до значителен ръст при тютюна за орална употреба, като се очаква същевременно спад в продажбите на другите видове БТИ. Стопанските субекти ще бъдат изправени пред известни разходи за постигане на съответствие, за да се адаптират към изискванията за етикетирването и съставките, но се очаква хармонизиран подход на равнището на ЕС да бъде за предпочитане пред поредица от промени в държавите членки. Що се отнася до здравето, степента, в която тютюнът за орална употреба причинява вреда, е обект на дискусия, но общото заключение е, че той е продукт, който води до пристрастяване и има отрицателни последици за здравето. Няма убедителни доказателства, че отменянето на забраната на тютюна за орална употреба ще доведе до ограничаване на броя на пушачите, като се изказват становища, че изделието може да има роля при първите опити с употребата на тютюн („входна точка“) или да се използва в съчетание с ФПЦ (двойна употреба), по-специално на места, където пушенето не е разрешено.

Предпочетеният вариант е **запазване на забраната на тютюна за орална употреба, въвеждане на задължение за уведомяване за всички нови категории тютюневи изделия и на по-строги изисквания за етикетирване и регламентиране на БТИ** (т.е. предупреждения относно здравето и от двете страни на опаковката и забрана на БТИ с характерен вкус). С този вариант ще се осигури обща уредба за БТИ по отношение на съставките и етикетирването, като действащата забрана на тютюна за орална употреба ще се запази в сегашния си вид. Въвеждането на система за уведомяване за новите категории тютюневи изделия ще допринесе и за разширяване на базата от знания по отношение на тези изделия с цел бъдещи изменения на директивата. Предпочетеният вариант съответства в достатъчна степен на насоките на РККТ относно съставките и етикетирването. Запазването на забраната на тютюна за орална употреба се счита за единствената ефикасна мярка за неразпространение на употребата на това изделие и за намаляване на стимулите за консумация на БТИ и пристрастяване към никотина сред непушачите и младите хора. Тъй

като останалите БТИ все още са с много малък пазар в ЕС и техният потенциал за растеж е ограничен, забраната на изделията с характерен вкус и налагането на по-видими предупреждения относно здравето се счита за пропорционална мярка.

Запазването на забраната на тютюна за орална употреба, ограничаването на продажбата на БТИ единствено до районите, в които те се използват традиционно, и въвеждането на по-строги изисквания за етикетиране и регламентиране на съставките на всички БТИ (т.е. предупреждения относно здравето и от двете страни на опаковката и забрана на БТИ с характерен вкус) ще даде възможност за еднакво третиране на всички БТИ и ще осигури високо равнище на защита на здравето. Имайки предвид обаче по-ограничения потенциал за растеж, който на този етап имат бездимните тютюневи изделия, различни от тютюневите изделия за орална употреба, този вариант беше отхвърлен най-вече защото бе счтено, че с него се налагат ненужно строги ограничения.

Още по-далеч би се стигнало при варианта, при който се **забраняват всички БТИ, с изключение на тютюна за орална употреба в Швеция, за който ще трябва да се прилагат по-строги разпоредби за етикетиране и регламентиране на съставките**, без да се дава възможност на държавите членки да предвиждат изключения за традиционно употребявани продукти. Този вариант беше отхвърлен, тъй като беше счтен за непропорционален.

б) Изделия, съдържащи никотин (ИСН)

Регламентирането на ИСН съгласно ДТИ би могло да допринесе за повишаване на безопасността на тези изделия. Този вариант обаче не отговаря на сегашните регулаторни процеси в държавите членки, които се ръководят от предназначението на тези изделия.

Създаването на отделна система за разрешаване на ИСН би било свързано с големи административни разходи за националните органи, сложни съображения при определянето на критериите за оценка и опасност от припокриване с уредбата за фармацевтичните продукти.

Предпочетеният вариант е онези ИСН, които имат съдържание на никотин над предварително определения праг, да бъдат обект на законодателството за лекарствените продукти, като се допуска останалите ИСН да се продават като потребителски стоки, при условие че са обозначени с предупреждения относно здравето. При този вариант ще се преодолее сегашното диференцирано третиране на ИСН и никотинозаместващите терапии (НЗТ), ще се увеличи правната сигурност и ще се консолидира процесът в държавите членки да се подхожда в зависимост от предназначението на изделията... При този вариант се предоставят стимули за научноизследователската и развойна дейност във връзка с отказването от тютюнопушене с цел постигане на максимални ползи по отношение на здравето.

Подчиняването на всички ИСН на законодателството за лекарствените продукти е най-строгият от набелязаните варианти, но той беше отхвърлен поради съображения във връзка с пропорционалността му.

в) Растителни изделия за пушене

Предпочетеният вариант е регламентиране на растителните изделия за пушене в рамките на ДТИ (изисквания за етикетиране). Той ще допринесе за протичането на еднороден процес в ЕС, който ще улесни свободното обращение, ще осигури общи предпазни механизми за потребителите и ще отговори на проблема с потенциала на тези изделия да въведат потребителите в заблуждение.

Постепенното прекратяване на пускането на пазара на растителни изделия за пушене би било най-благоприятно от гледна точка на здравето, но води до отрицателни последици за

засегнатите стопански субекти. Решението беше отхвърлено най-вече поради това, че е непропорционално, имайки предвид, че основният въпрос, който поражда загриженост, са погрешните схващания относно отрицателните последици за здравето. Освен това растителните изделия не се отличават със същите характеристики по отношение на опасността от пристрастяване като традиционните цигари или останалите изделия, съдържащи никотин.

7.2. ОПАКОВКА И ЕТИКЕТИРАНЕ

Въвеждането на **по-големи и задължителни предупреждения под формата на снимки** и от двете страни на опаковката ще въведе последователност във фрагментираната понастоящем практика (предупреждения под формата на снимки вече се използват в осем държави, като ще бъдат въведени в още две през 2013 г.), ще съответства на международните задължения (РККТ) и ще улесни трансграничната търговия. Приемането на мерки, приложими в целия ЕС, ще доведе до икономии за промишлеността в сравнение с настоящото положение, при което промишлеността трябва да се адаптира към множество различни правни системи. От гледна точка на здравето по-големите задължителни предупреждения под формата на снимки ще повишат съзнанието за отрицателните последици за здравето от употребата на тютюн във всички държави — членки на ЕС (в момента потребителите в държавите членки, в които се използват предупреждения, съчетаващи снимка и текст, са по-добре информирани от потребителите в държавите, в които се използват само текстови предупреждения), ще бъдат мотив за промяна на поведението и ще предотвратят началото на употребата на тютюн, по-специално сред младите хора.

Предпочетеният вариант е **въвеждане на по-големи и задължителни предупреждения под формата на снимки и забраната на рекламните и подвеждащите елементи**. Той ще подобри действието на вътрешния пазар и предполага икономии в сравнение с множеството национални промени. При този вариант ще се засили и положителното въздействие върху здравето благодарение на по-голямата осведоменост за изделието и последиците, които има за здравето. Той ще спомогне и за намаляване на стимулите, по-специално за младите хора, да започват да употребяват тютюневи изделия. Държавите членки ще могат да въведат опростена опаковка, доколкото тя е съвместима с договора.

Въвеждането на **опростена опаковка** на равнището на ЕС ще увеличи максимално въздействието на вътрешния пазар и ще намали още повече разходите на промишлеността за постигане на съответствие. При този вариант ще има най-голямо положително въздействие от гледна точка на здравето. Имайки предвид обаче липсата на реален опит в ЕС към настоящия момент, висящите правни спорове и загрижеността, изразена от някои заинтересовани страни, изборът на един по-малко строг вариант е за предпочитане на настоящия етап, като се предвижда доклад по темата 5 години след транспонирането с цел оценка на настъпилите промени.

7.3. УВЕДОМЯВАНЕ ЗА СЪСТАВКИТЕ И РЕГЛАМЕНТИРАНЕ НА СЪСТАВКИТЕ

Въвеждането на **задължително уведомяване в хармонизиран електронен формат** ще осигури еднакви условия за всички, ще улесни анализа и проследяването на данните и ще генерира икономии за промишлеността в сравнение със сегашната разпокъсаност, при която в различните държави членки има различни формати за уведомяване.

Задължението държавите членки да регламентират токсичните и привлекателните добавки в тютюневите изделия, както и тези, които водят до пристрастяване, ще даде на държавите членки само ограничени насоки и ще доведе единствено до положително въздействие с ограничен ефект върху вътрешния пазар. За икономическите субекти тази мярка ще доведе до правна несигурност и до ограничени икономии спрямо настоящото положение, при което промишлеността трябва да се адаптира към различни национални

мерки. Не се очаква този вариант да има съществено въздействие върху започването на тютюнопушенето.

Предпочетеният вариант е забраната на тютюневите изделия с характерен вкус и повишена токсичност или повишена опасност от пристрастяване⁸. Чрез този вариант ще бъде предотвратен разнобоят в националните уредби и ще бъде улеснена трансграничната търговия. Той ще предполага и икономии в сравнение с настоящото положение, при което могат да се очакват все по-многобройни изменения на национално равнище. При този вариант не се забраняват всички добавки; насочеността е към изделията с характерен вкус (напр. ванилия или шоколад), както и към добавките, асоциирани с енергичност и виталност (напр. кофеин и таурин), и тези, които създават впечатлението, че изделието е полезно за здравето (напр. витамини). Броят на засегнатите изделия ще бъде ограничен; ограничено ще е и отражението за тютюнопроизводителите, включително тези, отглеждащи сорт „Бърлей“ и ориенталски тютюни, тъй като при този вариант не се регламентират съставките, които са от съществено значение за производството на тютюневите изделия. Този вариант ще спомогне за намаляване на стимулите за младите хора (привлечени от овкусените изделия) да започват да пушат. Процесът на вземане на решения ще се подпомага от експертни комисии. Този вариант дава възможност и за въвеждане на допълнителни мерки при поява на нова научна информация относно токсичността и опасността от пристрастяване.

Забраната на всички добавки, които не са от съществено значение за процеса на производство, би бил най-строгият вариант⁹. При този вариант ще се усъвършенства допълнително вътрешният пазар и подобно на варианта за забрана на изделията с характерен вкус той ще доведе до икономии от мащаба. При тази мярка обаче биха отпаднали повечето добавки, дори тези, които се използват в по-малки количества и не придават на изделията отличителен вкус. Поради това този вариант би се отразил на практика на всички изделия на пазара, би изисквал изготвяне на нови рецептури и вероятно би довел до изтегляне на изделия. Производителите на сорта „Бърлей“ и на ориенталски тютюни биха могли да бъдат особено силно засегнати, тъй като при производството на тютюневите изделия, използващи тези сортове тютюн, се използват повече добавки. По отношение на здравето този вариант би засилил допълнително въздействието върху употребата/разпространението, но не в степен, която да оправдава допълнителните разходи.

7.4. ТРАНСГРАНИЧНИ ПРОДАЖБИ ОТ РАЗСТОЯНИЕ

Предпочетеният вариант е да бъдат регламентирани трансграничните продажби от разстояние по отношение на предварителното уведомяване за тях и механизмите за проверка на възрастта. Очаква се този вариант да гарантира по-добро спазване на ДТИ и да подобри положението на търговците на дребно, извършващи законна дейност, както и да даде възможност да продължи закупуването на изделия, които не се предлагат във всички държави членки. Очаква се, че проверката на възрастта и по-високите цени (законни продажби) ще имат положително въздействие върху разпространението/употребата. Израждането на системата ще бъде свързано с известни допълнителни разходи за националните администрации, но се счита, че те са пропорционални спрямо положителното въздействие на законните продажби и намалената употреба. Разходите се компенсират също така до голяма степен от подобрените възможности за прилагане на законодателството.

Забраната на трансграничните продажби от разстояние би спомогнала за преодоляването на сега съществуващите изкривявания и би улеснила традиционните търговци на дребно да осъществяват своята законна дейност. Тя би спомогнала също така държави членки, въвели по-строги правила, да ги прилагат и би подсилила допълнително въздействието на ДТИ, като предотврати закупуването на изделия, които не отговарят на изискванията на директивата.

⁸ Този вариант е подобен на използвания понастоящем подход в САЩ.

⁹ Този вариант е подобен на използвания понастоящем подход в Канада и Бразилия.

От друга страна, този вариант би премахнал напълно един от каналите за продажба. Имайки предвид, че по-добро съответствие с ДТИ може да бъде постигнато с алтернативен по-малко строг вариант, пълна забрана на трансграничните продажби от разстояние не беше счестена за необходима.

7.5. ПРОСЛЕДИМОСТ И ЗАЩИТНИ ЕЛЕМЕНТИ

Една **обща за ЕС система за следене и обратно проследяване** би осигурила единен подход, който предполага значителни икономии за промишлеността и постигане на еднакви условия за всички субекти на вътрешния пазар. Тя би засилила и ефекта от ДТИ по отношение на предупрежденията относно здравето и регламентирането на съставките, като ограничи наличието на незаконни изделия или такива, които не отговарят на изискванията. Като се има предвид, че за голяма част от пазара вече има договорни задължения за наличие на система за следене и обратно проследяване, очаква се разходите за постигане на съответствие за промишлеността да бъдат пропорционални дори ако бъде взето предвид, че съхранението на данни следва да бъде възложено на независима трета страна. Очаква се мярката да допринесе за намаляване на употребата благодарение на повишеното съзнание и по-слабото наличие на евтини незаконни ФПЦ и тютюн за ръчно свиване на цигари. Една система за следене и обратно проследяване, която дава на органите достъп до съхраняваните от независима трета страна данни, ще помогне на органите (включително на Комисията) да следят системно движението на тютюневите изделия от мястото на тяхното производство през дистрибуторската верига до целевия пазар за продажба на дребно („следене“).

Предпочетеният вариант е обща за ЕС система за следене и обратно проследяване, допълнена от защитни елементи. Този вариант ще увеличи в максимална степен въздействието на ДТИ, ще улесни надзора на пазара и ще даде възможност на потребителите да проверяват автентичността на изделията. Той отговаря и на притесненията (неподкрепени с доказателства) на някои заинтересовани страни, които са на мнение, че преразглеждането на ДТИ ще доведе до увеличаване на незаконната търговия.

7.6. ОБЩО ЗАКЛЮЧЕНИЕ ОТНОСНО ВЪЗДЕЙСТВИЕТО

7.6.1. Преглед на предпочетените варианти

В съответствие със заключенията по предходната точка в таблицата по-долу е направен преглед на вариантите на политика, както и на мотивите, довели до избора на предпочетените варианти (представени на сив фон).

Област на политика/Варианти	1	2	3	4	Обосновка
1а. БТИ	Премахване на забраната върху тютюна за орална употреба и въвеждане на по-строги разпоредби относно етикетиранието и съставките на всички БТИ	Запазване на забраната на тютюна за орална употреба, въвеждане на задължение за уведомяване за всички нови категории тютюневи изделия и на по-строги изисквания за	Запазване на забраната на тютюна за орална употреба, ограничаване на продажбите на останалите БТИ до районите, в които те се използват традиционно, и подчиняване на всички БТИ на по-строги разпоредби относно	Забрана на всички БТИ с изключение на тютюна за орална употреба в Швеция. Прилагане на по-строги разпоредби относно етикетиранието и съставките на тютюна за орална употреба в Швеция.	-хармонизирана уредба относно етикетиранието и съставките на всички БТИ -по-лесно постигане на еднакви условия за всички -пропорционалност за предотвратяване на появата/повишената употреба на нови вредни продукти, криещи опасност от пристрастяване, на вътрешния пазар -здравни съображения по отношение на всички БТИ -няма доказателства, че БТИ водят до преустановяване на пушенето; съществува риск те да станат „входна точка“ и да доведат до двойна употреба на изделия -риск във връзка с развитието на

		етикетиране и регламентиране на БТИ	етикетирането и съставките		пазара (съставки и среда без тютюнев дим) -въздействието върху МСП/компромисът по отношение на МСП е оправдан поради здравните рискове, които крие разработването на изделията, пускането им на пазара и достигането до нови групи потребители. Варианти 3 и 4 биха имали по-положително въздействие върху здравето, но вариант 2 беше счетен за по-пропорционален след съпоставка на разходите и ползите.
16. ИСН	Подчиняване на ИСН на изисквания за етикетиране и по отношение на съставките в рамките на ДТИ	Въвеждане на нов разрешителен режим за ИСН	Подчиняване на ИСН, съдържащи никотин над определен праг, на законодателството за лекарствените продукти и на останалите ИСН на изисквания за етикетиране	Подчиняване на всички ИСН на законодателството за лекарствените продукти	-ясна и добре установена правна уредба за анализ на рисковете и ползите, която улеснява свободното обращение на надлежно разрешените продукти в съответствие с естеството им -възможност за взаимно признаване в рамките на вътрешния пазар -еднакво третиране на ИСН и НЗТ -хармонизиран подход, който ще консолидира тенденциите в ДЧ -стандарт за минимално ниво на безопасност -потенциал за отказ от тютюнопушенето Компромис: допълнителна тежест при прилагането, която се оправдава от създаването на хармонизирана предпазна система с потенциал за намаляване на пушенето.
Област на политика/Варианти	1		2		Обосновка
1в. Растителни изделия за пушене	Подчиняване на всички растителни изделия за пушене на изисквания за етикетиране в рамките на ДТИ		Постепенно прекратяване на пускането на пазара на растителни изделия за пушене		-способства свободното движение на изделията -премахват се сега съществуващите погрешни впечатления относно отражението върху здравето -Компромис: премахват се погрешните схващания при минимални разходи за постигане на съответствие.
Област на политика/Варианти	1	2	3	Обосновка	
2. Опаковка и етикетиране	Задължителни предупреждения под формата на снимки в по-голям формат	Задължителни предупреждения под формата на снимки (вариант 1) плюс хармонизиране на някои аспекти на опаковките и вида на ФПЦ и забрана на рекламните и подвеждащите елементи	Вариант 2 плюс изцяло опростена опаковка	-премахват се различията на вътрешния пазар и се улеснява свободното обращение -повишава се информираността и се премахват рекламните и подвеждащите елементи -в съответствие с ангажиментите по РККТ -пропорционален: акцентът е върху първите опити с пушенето и продуктите, привлекателни за младите хора -отчитат се притесненията на заинтересованите стопански субекти (напр. няма опростена опаковка/намеса в търговските марки)	

				<p>-дава се възможност при тяхната поява да се отчетат новостите в науката и в международен план</p> <p>-дава се възможност на държавите членки да въведат опростена опаковка, за да се съобразят с насоките на РККТ, доколкото тя е съвместима с договора.</p> <p>-Компромис: вариант 3 дава повече резултати от гледна точка на здравето, но е уместно да се изчака натрупването на реален опит.</p>
3. Съставки	Общ електронен формат за уведомяване на доброволен принцип. Забрана на токсичните и привлекателните добавки в тютюневите изделия и на тези, водещи до пристрастяване.	Задължително уведомяване в хармонизиран формат. Забрана на тютюневите изделия с характерен вкус и на тези с повишена токсичност или повишена опасност от пристрастяване.	Задължително уведомяване в хармонизиран формат. Забрана на всички добавки, които не са от съществено значение за производството.	<p>-премахват се различията на вътрешния пазар и се улеснява свободното обращение</p> <p>-намалява се административната тежест (уведомяване)</p> <p>-в съответствие с ангажиментите/задълженията по РККТ</p> <p>-пропорционален: акцентът е върху първите опити с пушенето и продуктите, привлекателни за младите хора</p> <p>-отчитат се притесненията на заинтересованите страни, в т.ч. и тютюнопроизводителите (няма дискриминация по отношение на „Бърлей“/ориенталските тютюни)</p> <p>Компромис: акцентът е върху първите опити с пушенето и минимизирането на разходите за заинтересованите стопански субекти. Вариант 3 би постигнал повече резултати от гледна точка на здравето.</p>
Област на политика/Варианти	1	2	Обосновка	
4. Трансгранични продажби от разстояние	Уведомяване и система за проверка на възрастта	Забрана на трансграничните продажби на тютюневи изделия от разстояние	<p>-гарантира се, че се спазват предпазните мерки, наложени с ДТИ</p> <p>-улеснява се законната дейност (търговия на дребно) – ограничено въздействие върху законната дейност</p> <p>Компромис: вариант 2 би постигнал повече резултати от гледна точка на здравето, но струва повече на промишлеността.</p>	
5. Проследимост и защитни елементи	Система на ЕС за следене и обратно проследяване	Система за следене и обратно проследяване, допълнена от защитни елементи	<p>-гарантира се, че се спазват предпазните мерки, наложени с ДТИ</p> <p>-постигане на еднакви условия (голяма — малка промишленост)</p> <p>-разходите се компенсират от икономии след преминаването от незаконна към законна търговия</p> <p>-отговаря се на притесненията на заинтересованите стопански субекти относно незаконната търговия</p> <p>Компромис: разходите на промишлеността се компенсират от предимствата, които носи ограничаването на незаконната търговия.</p>	

Що се отнася до **ефективността**, взети заедно предпочетените варианти допринасят към общата цел на изменението на ДТИ да се гарантира добро действие на вътрешния пазар и същевременно да се осигури високо равнище на защита на общественото здраве. Що се отнася до **вътрешния пазар**, всички варианти:

- улесняват свободното движение на стоки на вътрешния пазар, като премахват съществуващите или очакваните различия между националните законодателства, и/или
- адаптират нивото на хармонизация в сегашната ДТИ спрямо това, което налагат новостите в науката или новите международни задължения/ангажименти, и/или
- гарантират, че предпазните мерки от ДТИ не се осуетяват от наличието на незаконни продукти или от трансгранични продажби, които не се съобразяват с тях.

Що се отнася до **здравето**, предвиденото преразглеждане се съсредоточава върху това да намали стимулите за младите хора да започват да пушат, но ще позволи също така на възрастните потребители да вземат информирани решения. Преразглеждането ще даде възможност на пушачите да се ползват от защитните мерки, определени в ДТИ.

Взети като цяло, предпочетените варианти са **разходоефективни** в смисъл, че се очаква да доведат до общи социално-икономически ползи за обществото. Предвижда се, че за заинтересованите стопански субекти предпочетените варианти ще доведат до по-малко преки разходи (за постигане на съответствие), които обаче могат да бъдат неутрализирани от загубата на приходи, дължаща се на спада в потреблението.

Набелязаните предпочетени варианти са израз на **последователен** подход, който е в съответствие с международните ангажименти и основните права и ценности, както и с общата цел на ЕС да насърчава благоденствие на своите граждани (член 3 от ДЕС).

7.6.2. Общо въздействие

Очаква се, че съвкупността от предпочетените варианти на политика ще доведе до намаление на потреблението с около 2 % в течение на пет години след базовата година при ФПЦ и тютюна за ръчно свиване на цигари. Това отговаря на **намаляване на броя на пушачите в ЕС с 2,4 милиона**.

Очаква се, че въздействието, което съобразяването с предпочетените варианти ще има върху **заинтересованите стопански субекти** (преки разходи), ще бъде положително в сравнение с базовия вариант. От друга страна, косвеното въздействие, което произтича от очаквания спад в потреблението, ще доведе с течение на времето да загуба на приходи за производителите на ФПЦ и тютюн за ръчно свиване на цигари в размер на прикл. 376 млн. евро. Отрицателното въздействие върху производителите на ФПЦ и тютюна за ръчно свиване на цигари може да бъде по-голямо от ползите от икономии им при преките разходи. Очаква се обаче, че парите, които гражданите не харчат за покупка на тютюн, ще бъдат похарчени в други сектори, които от своя страна ще получат икономическите ползи от по-големия размер на изразходваните средства.

По отношение на **заетостта** се очаква, че загубените работни места в тютюневата промишленост ще бъдат компенсирани от работни места в други сектори и като цяло мерките ще доведат до нетно увеличение на заетостта, което се оценява на около 2200 работни места. Възможното регионално въздействие по отношение на заетостта, както и специфичното положение на МСП и микропредприятията са внимателно отчетени при формулирането на предпочетените варианти.

Основната полза за **правителствата** след спада в потреблението/разпространението е подобреното здраве, което е ценност само по себе си. Очакваните социално-икономически ползи на равнището на ЕС (по-малки разходи за здравни грижи, по-малка загуба на производителност и спечелени години живот) възлизат годишно на припл. 9,4 млрд. евро дори след приспадането на загубените данъчни приходи. В таблицата по-долу е дадена разбивка на общите нетни разходи и ползи.

От друга страна, социалната норма на дисконтиране дава възможност за сравнение на ползите и разходите в различни моменти въз основа на степента, в която обществото желае да прави подобни компромиси¹⁰. Тя е особено приложима при контрола на тютюна, тъй като част от очакваните ползи ще настъпят едва след известно време, а някои въздействия (например върху данъчните приходи) ще се проявят по-рано. При най-вероятния сценарий (т.е. намалението в данъчните приходи и икономииите в здравните грижи/отсъствията от работа се проявяват в рамките на 5 години, а ползите от по-малката преждевременна смъртност се проявяват средно едва след 25 години) нетните ползи от намалената с 2 % консумация на тютюн годишно ще бъдат в размер на 4 млрд. евро.

Фигура 1: Общи нетни разходи и ползи (в млн. евро)

	Различен процент на намаление на консумацията на тютюн				
	1 %	2 %	3 %	4 %	5 %
Намалени приходи от акцизи ¹¹	794	1588	2382	3176	3970
Намалени разходи за здравни грижи	253	506	759	1012	1265
По-малки загуби на производителност	83	165	248	331	413
- поради ранно пенсиониране/смърт	61	122	183	244	305
- поради отсъствия от работа	22	43	65	87	108
Намалени разходи, свързани с преждевременната смъртност	5,167	10,334	15,501	20,669	25,836
Общи нетни ползи	4,709	9,417	14,126	18,836	23,544
Дисконтирани стойности	2,016	4,032	6,048	8,064	10,080

8. МОНИТОРИНГ И ОЦЕНКА

Ефективното изпълнение на преразгледаната ДТИ ще се осигури чрез следните мерки:

- срещи във връзка с транспонирането между държавите членки и Комисията
- съставяне на план на изпълнението
- следене на определени показатели, относими към целта на предложението
- изграждане на мрежа на държавите членки с цел обсъждане на изпълнението на преразгледаната ДТИ
- доклад на Комисията относно изпълнението на директивата пет години след транспонирането ѝ.

¹⁰ Благодарение на социалната норма на дисконтиране ползите и разходите, които настъпват в различни времеви периоди, могат да бъдат сравнявани, като стойността им бъде изразена като настояща стойност въз основа на степента, в която обществото желае да прави подобни компромиси.

¹¹ Без мерките срещу незаконната търговия и възможността за увеличаване на данъците.