



KOMISE EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ

V Bruselu dne 27.11.2007
KOM(2007) 754 v konečném znění

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

Druhá zpráva o uplatňování směrnice o tabákových výrobcích

1.	Úvod.....	3
2.	Definice (článek 2).....	3
3.	Maximální obsah dehtu, nikotinu a oxidu uhelnatého v cigaretách (článek 3).....	4
4.	Metody měření (článek 4) a označování obsahu.....	4
4.1	Měření obsahu dehtu, nikotinu a oxidu uhelnatého	4
4.2	Laboratoře	5
4.3	Sít' „GoToLab“.....	5
5.	Označování (článek 5).....	5
5.1	Textová varování.....	5
5.2	Barevná vyobrazení.....	6
6.	Složky (článek 6).....	7
6.1	Podávání zpráv o složkách tabákových výrobků	7
6.2	Správní dohoda se Společným výzkumným střediskem	7
6.3	Nařízení REACH	8
7.	Popisy výrobku (článek 7)	8
8.	Tabák pro orální užití (článek 8).....	9
8.1	Vědecké stanovisko.....	9
8.2	Provedení zakazu tabáku pro orální užití	9
9.	Přízpůsobení (článek 9 a 10).....	9
10.	Společný seznam složek (článek 12).....	10
11.	Dovoz, prodej a spotřeba tabákových výrobků (článek 13).....	10
12.	Nově vznikající problémy	11
12.1	Vlastnoručně balené cigarety	11
12.2	Nové tabákové a nikotinové výrobky	11
12.2.1	Nově vznikající trh.....	11
12.2.2	Regulativní výzva.....	12
13.	Odpovědnost za výrobek.....	12

1. Úvod

Článek 11 směrnice 2001/37/ES ze dne 5. června 2001¹ o sblížení právních a správních předpisů členských států týkajících se výroby, obchodní úpravy a prodeje tabákových výrobků (dále jen „směrnice“) požaduje, aby Komise pravidelně podávala zprávu Evropskému parlamentu, Radě a Hospodářskému a sociálnímu výboru o uplatňování směrnice. První zpráva o uplatňování směrnice byla přijata dne 27. července 2005.

Tato zpráva obsahuje druhé posouzení uplatňování směrnice. Vychází převážně z práce členských států a informací předaných členskými státy v posledních dvou letech v Regulativním výboru pro tabákové výrobky podle článku 10 směrnice. Zpráva zahrnuje názory zúčastněných stran v oblasti kontroly tabáku i názory Evropského parlamentu a členských států. Nastiňuje také možné oblasti změn směrnice, aby byla umožněna náležitá diskuze s členskými státy a Evropským parlamentem dříve, než Komise zváží předložení oficiálního návrhu na změnu směrnice.

2. DEFINICE (ČLÁNEK 2)

Současná definice složek v čl. 2 odst. 5 zahrnuje jakoukoli látku nebo součást použitou při výrobě nebo přípravě tabákového výrobku a stále přítomnou v konečném výrobku, byť v pozměněné formě, včetně papíru, filtru, inkoustů a lepidel. Nezahrnuje tabákový list samotný ani jiné přírodní nebo nezpracované části tabákové rostliny.

Avšak definice obsahu tabákových výrobků Světové zdravotnické organizace (WHO), jakož i právní předpisy některých zemí mimo EU (například Kanady) zahrnují i samotný tabákový list. V posledních letech byly na Komisi několikrát vzneseny dotazy týkající se radioaktivních a dalších látek v tabákových výrobcích (radonu (Rn), polonia (Po-210), kadmia (Cd) atd.) a jejich vlivu na zdraví. Všechny tyto otázky se týkají tabákových listů. Důsledkem byla diskuze o tom, zda by tabákový list a jeho směsi (přírodní a/nebo umělé) měly být zahrnuty do definice, a tím právně upraveny touto směrnicí.

Další postup

Komise prozkoumá, zda je vhodné začlenit tabákový list a jiné přírodní nebo nezpracované části tabákové rostliny do definice složek.

¹ Úř. věst. L 194, 18.7.2001, s. 26.

3. MAXIMÁLNÍ OBSAH DEHTU, NIKOTINU A OXIDU UHELNATÉHO V CIGARETÁCH (ČLÁNEK 3)

Ustanovení čl. 3 odst. 1 směrnice stanoví maximální obsah dehtu, nikotinu a oxidu uhelnatého u cigaret uvedených do volného oběhu v EU. Tyto limity se nyní používají ve všech 27 členských státech².

Ustanovení čl. 3 odst. 2 směrnice stanoví použití stejných maximálních limitů obsahu na cigarety vyrobené v Evropském společenství, avšak vyvážené ze Společenství, nejpozději od 1. ledna 2007. Žádný členský stát se neobrátil na Komisi s žádostí o prodloužení přechodného období a Komise nepředpokládá úpravy směrnice v tomto ohledu.

4. METODY MĚŘENÍ (ČLÁNEK 4) A OZNAČOVÁNÍ OBSAHU

Diskuze týkající se první zprávy o uplatňování směrnice ukázala, že členské státy si za účelem posílení spolupráce mezi laboratořemi přejí získat jasno v otázkách týkajících se například výkladu prahových hodnot stanovených směrnicí pro testování dehtu, nikotinu a oxidu uhelnatého a schvalování laboratoří³.

4.1. Měření obsahu dehtu, nikotinu a oxidu uhelnatého

Regulativní výbor pro tabákové výrobky stanovený směrnicí zřídil pracovní skupinu, kterou tvoří odborníci z několika členských států, Společného výzkumného střediska Komise a předseda Evropské sítě státních laboratoří na testování tabáku a tabákových výrobků („GoToLab“). V nezávazné praktické příručce „Měření obsahu cigaret a některé základní kroky pro schvalování laboratoří“⁴, zveřejněné generálním ředitelstvím Komise pro zdraví a ochranu spotřebitele (GR SANCO), navrhla pracovní skupina, aby byly maximální limity vypočítané podle normy ISO 8243 považovány za maximální hodnoty v rámci intervalu spolehlivosti.

Směrnice obsahuje možnost přizpůsobit metody vědeckému a technickému pokroku prostřednictvím Regulativního výboru pro tabákové výrobky. V dubnu 2007 Komise konzultovala regulativní výbor ohledně kladů a záporů různých stávajících režimů pro kouření (ISO, Massachusetts, metoda „Canadian intense“, kompenzační metoda). Nebyl učiněn žádný definitivní závěr, i když si členské státy převážně přejí, aby byl nadále povinně používán stávající režim podle normy ISO, dokud nebude na základě solidních důkazů prokázáno, že existují lepší metody, které ho mohou nahradit⁵.

² Maximální limity obsahu dehtu, nikotinu a oxidu uhelnatého začaly platit ve 14 členských zemích (EU15 kromě Řecka) od 1. ledna 2004. V 10 nových členských státech začaly platit ode dne jejich přistoupení, tj. od 1. května 2004, v Rumunsku a Bulharsku ode dne jejich přistoupení, tj. od 1. ledna 2007. V Řecku začaly platit uvedené limity rovněž dne 1. ledna 2007 po vypršení dočasné výjimky.

³ Seznam schválených laboratoří je k dispozici na internetové adrese:

⁴ http://ec.europa.eu/health/ph_determinants/life_style/Tobacco/label_lab_en.htm.

⁵ Dokument je zveřejněn na internetové adrese:

http://ec.europa.eu/health/ph_determinants/life_style/Tobacco/Documents/best_practices_en.pdf.

⁵ Všechny v současnosti používané metody měření jsou založeny na strojovém testování, které není vhodné pro posouzení rizika vystavení osob kouří. Jednou z možností posouzení rizika vystavení osob kouří by bylo použití biomarkerů, avšak tato otázka vyžaduje další výzkum.

4.2. Laboratoře

Na základě informací a osvědčených postupů shromážděných od členských států navrhla výše uvedená pracovní skupina řadu kritérií pro zkušební a ověřovací laboratoře. Tato kritéria byla rovněž začleněna do praktické příručky „Měření obsahu cigaret a některé základní kroky pro schvalování laboratoří“⁴.

4.3. Síť „GoToLab“

Síť „GoToLab“ byla zřízena jako síť evropských státních laboratoří na testování tabáku a tabákových výrobků v lednu 2002 za účelem usnadnění výměny zkušeností laboratoří na testování tabáku v EU⁶. V roce 2006 Komise konzultovala Regulační výbor pro tabákové výrobky ohledně lepšího propojení tohoto výboru a sítě „GoToLab“. Členské státy i zástupci sítě „GoToLab“ vyjádřili silnou podporu posílení spolupráce.

Další postup

Fungující síť náležitě vybavených laboratoří tvoří základ pro hlubší spolupráci členských států a Komise v oblasti týkající se složek a emisí tabákových výrobků. Proto se Komise zaměřuje na podporu spolupráce mezi nezávislými laboratořemi⁷ v rámci EU s cílem vytvořit operační základnu pro společnou analýzu a posouzení tabákových složek a/nebo emisí tabákového kouře. Za účelem zlepšit účinnost směrnice by bylo též užitečné rozšířit regulační pravomoci Komise i na zpracování kritérií pro schvalování laboratoří a další opatření pro zlepšení spolupráce laboratoří a vzájemného uznávání v souvislosti s další úpravou směrnice.

Ačkoliv jsou normy ISO předmětem kritiky, zatím neexistuje žádná mezinárodní dohoda o jiných alternativách. Komise proto v tomto momentě nenavrhuje přepracování současných norem. Komise aktivně sleduje vědecký a technický vývoj v této oblasti a vrátí se k této otázce poté, co dojde k lepší společné domluvě a dohodě o těchto metodách na mezinárodní úrovni. Komise považuje za důležité, aby byly normy používané v EU v souladu s mezinárodním vývojem.

5. OZNAČOVÁNÍ (ČLÁNEK 5)

5.1. Textová varování

Používání textových varování bylo obecně uspokojivé, i když členské státy hlásily určité obtíže při postupu týkajícím se výrobků jiných, než jsou cigarety (např. tabák na balení cigaret a nové tabákové výrobky). Kromě toho obdržela Komise několik stížností ohledně provádění čl. 5 odst. 6 písm. e), který požaduje, aby byla varování vytištěna ve všech úředních jazycích členského státu, v němž se výrobek umísťuje na trh. Je důležité poznamenat, že jde o formální požadavek ve všech členských

⁶ První schůzky se zúčastnily laboratoře z 5 členských států, a to z Francie, Německa, Spojeného království, Nizozemska a Švédska. Jednací řád je k dispozici na internetových stránkách sítě „GoToLab“ spolu se seznamem členů sítě „GoToLab“:
<http://www.jrc.ec.europa.eu/project/gotolab/index.html>.

⁷ Kritéria nezávislosti viz praktická příručka „Cigarette yield measurement and some basic steps for laboratory approval“ [„Měření obsahu cigaret a některé základní kroky pro schvalování laboratoří“], s. 5:
http://ec.europa.eu/health/ph_determinants/life_style/Tobacco/Documents/best_practices_en.pdf.

státech s více než jedním úředním jazykem a že neexistují žádné odchylky nebo územní výjimky (například pro letiště). Komise v současné době prošetřuje tyto otázky v rámci své úlohy strážce Smlouvy.

5.2. Barevná vyobrazení

Ustanovení čl. 5 odst. 3 směrnice zmocňuje Komisi k přijetí dalších varování ve formě barevných fotografií nebo jiných ilustrací (obrazových varování). Rozhodnutí zavést obrazová varování je ponecháno na členských státech.

Komise zavedla elektronickou knihovnu 42 vybraných zdrojových dokumentů⁸ a technických specifikací pro tisk kombinovaných obrazových a textových varování na baleních různých rozměrů⁹. GŘ SANCO též sdělilo členským státům svůj názor, že pro požadavky na obrazová varování je rozhodující místo uvedení výrobku na trh (země určení), nikoli místo jeho výroby. Také při několika příležitostech vyzvalo členské státy, aby okamžitě zavedly obrazová varování na všech tabákových výrobcích, a zdůraznilo, že členské státy již mohou doplnit kombinovaná varování čísly telefonních linek pomoci s odvykáním kouření, internetovými adresami nebo jinými vizuálními prvky informujícími o dostupné podpoře pro ty, kdo chtějí přestat kouřit. Tyto odkazy by měly být umístěny na místě vyhrazeném pro kombinovaná varování¹⁰.

Na základě těchto přípravných prací zavedla Belgie jako první členský stát EU kombinovaná varování v listopadu 2006 a ode dne 10. června 2007 jsou tato varování uvedena na všech krabičkách cigaret prodávaných v Belgii. Provádění tohoto postupu zatím probíhá hladce. Následovat bude Rumunsko, kde se obrazová varování stanou povinná v červenci 2008. Ve Spojeném království by se varování na krabičkách cigaret měla objevit podle plánu na podzim roku 2008 a na dalších tabákových výrobcích v následujícím roce. Podle informací, které má Komise k dispozici, přijalo také Finsko a Lotyšsko rozhodnutí používat obrazová varování a další členské státy zvažují zavedení těchto varování v blízké budoucnosti. Komise také uzavřela dohody o autorském právu s Novým Zélandem a Švýcarskem, které těmto zemím umožňují využít knihovnu obrazových varování ES.

Nizozemská vláda zadala studii pro přezkum zveřejněných důkazů z Kanady, Brazílie, Austrálie a Nového Zélandu, které se týkají účinnosti obrazových varování. Studie dospěla k závěru, že pro lepší informovanost o vlivu kouření na zdraví a pro posílení úmyslu přestat kouřit jsou obrazová varování účinnější než pouhý varovný text¹¹.

V členských státech a v Evropském parlamentu panuje silné přesvědčení, že uvádění obsahu dehtu, nikotinu a oxidu uhelnatého je pro spotřebitele zavádějící a mělo by se

⁸ Rozhodnutí Komise 2003/641/ES ze dne 5. září 2003 o používání barevných fotografií nebo jiných ilustrací jako zdravotních varování na baleních tabákových výrobků, Úř. věst. L 226, 10.9.2003, s. 24.

⁹ Tyto další specifikace byly stanoveny přílohou III rozhodnutí Komise K(2006) 1502 v konečném znění ze dne 12. dubna 2006, kterým se mění rozhodnutí Komise z května 2005. Nová pravidla jsou doložena neoficiální příručkou obsahující ukázkové úpravy varování pro země s jedním a třemi úředními jazyky.

¹⁰ Ustanovení čl. 4 odst. 5 rozhodnutí Komise 2003/641/ES.

¹¹ Research voor Beleid. Kleurenfoto's op tabaksverpakkingen - Ervaringen in andere landen. Een onderzoek in opdracht van het ministerie van VWS, Leiden, 22 januari 2007. <http://www.research.nl/index.cfm/28,4072,c.html/VGP-2745670B.pdf>.

z balíčků odstranit. Řada členských států také žádá, aby byla kombinovaná varování zavedena povinně na všech baleních tabákových výrobků, což by usnadnilo jejich zavedení ve všech zemích EU. V členských státech a v Evropském parlamentu také sílí hlasy, aby byly informace o odvykání kouření povinné, aby se zvětšila velikost varování a aby obrazová varování byla uvedena na obou stranách balení.

Další postup

Komise považuje všechny tyto návrhy za slibné a podrobněji je prozkoumá pro účely budoucích změn směrnice. Doplnkovým zdrojem informací budou připravované pokyny o balení a označování podle rámcové úmluvy WHO o kontrole tabáku.

Komise v současné době zkoumá možnosti ohledně zvětšení velikosti varování, povinných obrazových varování na obou stranách balení a nahrazení maximálního obsahu dehtu, nikotinu a oxidu uhelnatého informacemi o telefonních linkách pro pomoc s odvykáním kouření a/nebo o jiných látkách obsažených v tabákových výrobcích (například uvedení použití GMO).

6. SLOŽKY (ČLÁNEK 6)

6.1. Podávání zpráv o složkách tabákových výrobků

Regulativní výbor pro tabákové výrobky ustavil pracovní skupinu, kterou tvoří několik odborníků z členských států a které předsedá Komise, jejímž úkolem je vypracovat harmonizované formáty pro vykazování složek tabákových výrobků, které by umožnily lepší analýzu a srovnání informací dodávaných výrobcí tabákových výrobků. Byly vypracovány dva soubory formátů: jeden soubor vyžadující všechny informace o složkách, které musí výrobci zpřístupnit vnitrostátním zákonodárcům, a jeden soubor vyžadující informace, které je třeba poskytnout veřejnosti¹². Ačkoli to není ve stávajícím rámci právně závazné, očekává se, že členské státy, výrobci a dovozci budou formáty používat. Vhodnou formou by bylo předkládání údajů elektronickou cestou. V současné době vyvíjí skupina členských států elektronickou databanku složek tabákových výrobků. Tento projekt byl doporučen pro spolufinancování z Programu veřejného zdraví 2007 prováděného Společenstvím.

6.2. Správní dohoda se Společným výzkumným střediskem

Na pomoc Komisi a členským státům s jejich prací týkající se složek tabákových výrobků podepsalo GŘ SANCO v roce 2006 správní dohodu se Společným výzkumným střediskem (SVS) Komise. Tato dohoda představující finanční částku 558 502 EUR potrvá jeden rok¹³. Počítá se s jejím prodloužením s podobnými částkami na celkové období tří let.

¹² Praktická příručka „Reporting on tobacco ingredients“ [„Vykazování složek tabákových výrobků“] je k dispozici na internetové adrese:

http://ec.europa.eu/health/ph_determinants/life_style/Tobacco/Documents/practical_guidance_en.pdf

¹³ GŘ SVS se zaměřil zejména na analýzu souborů údajů o složkách tabákových výrobků a bude koordinovat práci sítě „GoToLab“, zajišťovat vědeckou pomoc regulativnímu procesu, pomáhat GŘ SANCO v jeho práci jako klíčový prostředník pro pracovní skupinu rámcové úmluvy o kontrole tabáku

SVS ustavilo skupinu odborníků, aby zpracovala řízené otázky pro analýzu údajů o složkách tabákových výrobků a aby v souladu s mezinárodním vývojem v této oblasti zavedla úvodní seznam prioritních složek pro další analýzu. Tato skupina se bude též zabývat otázkami návykovosti a přitažlivosti tabákových výrobků.

6.3. Nařízení REACH

Práce týkající se složek prováděná podle směrnice je úzce spjata s vývojem v rámci nařízení REACH¹⁴, které se týká chemických složek tabákových výrobků a rovněž jakékoli jiné chemické látky. Bude třeba shrnout a vzít v úvahu informace o složkách tabákových výrobků, které jsou k dispozici v rámci nařízení REACH, aby nedocházelo k překrývání s prací prováděnou v souvislosti se směrnicí¹⁵.

Další postup

Komise se zavazuje uvést všechny činnosti uvedené v prohlášení Komise o REACH¹⁶ do praxe.

Řada členských států i dané odvětví si přeji, aby byly formáty vykazování složek povinné. Proto by mělo být zváženo rozšíření regulačních pravomocí Komise změnou článku 9 směrnice.

Mohlo by být zváženo zavedení pokut ukládaných členskými státy za neposkytnutí informací ze strany daného odvětví, jakož i možné rozšíření požadavků na podávání zpráv, například zahrnutí Hoffmannova seznamu analytů.

Evropský parlament požádal Komisi o další změny směrnice ve svém usnesení o zelené knize „K Evropě bez tabákového kouře: možnosti politiky na úrovni EU“ (přijaté Evropským parlamentem dne 24. října), jako například zpracování úplného výčtu přísad tabáku a látek v tabákovém kouři a zveřejnění všech existujících toxikologických údajů o přísadách a složkách tabákového kouře. Tyto návrhy budou důkladně prozkoumány. Ještě důraznější přístup by byl nepovolit použití žádných přísad tabákových výrobků, pokud výrobci neprokázali jejich bezpečnost.

7. POPISY VÝROBKU (ČLÁNEK 7)

Komise dosud neobdržela žádné oficiální stížnosti ohledně provádění tohoto článku. Nadále bude sledovat vývoj v rámci tohoto ustanovení a v případě potřeby podá vhodné návrhy.

(FCTC) v oblasti regulace tabákových výrobků, ověřovat a shrnovat informace o složkách tabákových výrobků, jichž se týká nařízení REACH, a přezkoumávat vědecké údaje o návykovosti.

¹⁴ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, o zřízení Evropské agentury pro chemické látky, o změně směrnice 1999/45/ES a o zrušení nařízení Rady (EHS) č. 793/93, nařízení Komise (ES) č. 1488/94, směrnice Rady 76/769/EHS a směrnic Komise 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES. Úř. věst. L 396, 30.12.2006, s. 1.

¹⁵ Předkládání informací viz zejména články 10 až 13 nařízení REACH.

¹⁶ Viz prohlášení Komise o složkách tabáku na internetových stránkách Rady: <http://register.consilium.europa.eu/pdf/en/06/st16/st16908-ad01.en06.pdf>. (REACH je obsahem bodu 30, prohlášení o tabáku začíná na str. 16). Spolu s ostatními prohlášeními ohledně nařízení REACH je zahrnuto v zápisu z jednání Rady ve složení pro životní prostředí dne 18. prosince 2006, kdy bylo nařízení REACH přijato (odkaz 16908/06 Add 1).

8. TABÁK PRO ORÁLNÍ UŽITÍ (ČLÁNEK 8)

Aniž je dotčen článek 151 aktu o přistoupení Rakouska, Finska a Švédska, zakazuje článek 8 směrnice uvedení tabákových výrobků pro orální užití na trh.

8.1. Vědecké stanovisko

Pro lepší pochopení vlivu různých tabákových výrobků, které neprodukují kouř, na zdraví a jejich úlohy při začínání a přestávání s kouřením požádalo GŘ SANCO o stanovisko Vědecký výbor pro vznikající a nově zjištěná zdravotní rizika (VNVNZZR)¹⁷.

Dne 21. června 2007 schválil VNVNZZR předběžnou zprávu pro veřejnou konzultaci o vlivu tabákových výrobků, které neprodukují kouř, na zdraví¹⁸. Zainteresované a zúčastněné strany byly vyzvány k předkládání připomínek v rámci on-line konzultace. Závěrečná zpráva se očekává na počátku roku 2008.

8.2. Provedení zákazu tabáku pro orální užití

Zákaz tabáku pro orální užití v článku 8 byl všeobecně proveden do právních předpisů členských států. Avšak kontrola jeho pašování a nezákonného prodeje, zejména prostřednictvím internetu, je obtížná¹⁹.

Další postup

Závěrečné vědecké stanovisko o vlivu tabákových výrobků, které neprodukují kouř, na zdraví bude tvořit vědeckou základnu pro všechna budoucí rozhodnutí Komise ohledně této otázky v rámci řízení rizika.

9. PŘIZPŮSOBENÍ (ČLÁNEK 9 A 10)

Směrnice dává Komisi regulační pravomoci přizpůsobit metody měření obsahu dehtu, nikotinu a oxidu uhelnatého, přizpůsobit zdravotní varování a zavést označení pro účely identifikace a zpětné zjistitelnosti tabákových výrobků. Neumožňuje Komisi zavést povinné používání formátů vykazování složek, přijmout kritéria pro schvalování laboratoří, přijmout opatření na zlepšení spolupráce laboratoří nebo změnit společný seznam složek stanovený článkem 12 směrnice poté, co bude zaveden. Účinné provádění směrnice by mohlo být lépe zajištěno, kdyby Komise mohla tato opatření přijmout.

Další postup

¹⁷ Příslušný mandát je k dispozici na internetové adrese:

http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_scenihr/docs/scenihr_q_004.pdf

¹⁸ Předběžné stanovisko je v současné době k dispozici na internetové adrese:

http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_scenihr/scenihr_cons_06_en.htm

¹⁹ Ve svém rozsudku ze dne 18. května 2006 ve věci C-343/05 (Komise v. Finsko) došel Soudní dvůr k závěru, že co se týká provincie Åland, neprovedlo Finsko do právních předpisů zákaz uvádění žvýkacího tabáku na trh a jeho dodržování na lodích registrovaných ve Finsku. V říjnu 2007 rozhodla Komise o předvolání Finska k Soudnímu dvoru pro nesplnění výše uvedeného rozsudku.

Pro zlepšení účinnosti směrnice by bylo užitečné rozšířit regulační pravomoci Komise i na zpracování kritérií pro schvalování laboratoří²⁰, vzájemné uznávání a přijímání opatření pro usnadnění spolupráce mezi laboratořemi pro testování a ověřování tabáku, zavedení a změnu formátů vykazování složek a v budoucnu i na zavedení a změnu společného seznamu složek.

10. SPOLEČNÝ SEZNAM SLOŽEK (ČLÁNEK 12)

Vzhledem ke stále omezenému pokroku v oblasti článku 6 nemohla Komise vypracovat návrh společného seznamu složek. Má-li mít jakákoli práce na konkrétních složkách význam, vyžaduje lidské a finanční zdroje, které v současné době ještě nejsou k dispozici.

Další postup

Vývoj v této oblasti závisí na postupu prací nastíněných v článku 6. Ve výše uvedeném usnesení požádal Evropský parlament Komisi o další změny směrnice týkající se složek, jako například zákaz všech přísad, u nichž výrobci nebo dovozci neuvedou úplné soubory údajů, okamžitý zákaz všech přísad způsobujících závislost a všech přísad, o kterých je na základě dostupných toxikologických údajů známo, že jsou rakovinotvorné, mutagenní nebo toxické při reprodukci jako takové nebo při pyrolýze.

Komise tyto návrhy prozkoumá. Zároveň zváží spolufinancování výzkumu toxicity a zejména návykovosti složek tabákových výrobků a/nebo emisí kouře v rámci výzkumného rámcového programu. Následovat by mohly další kroky.

11. DOVOZ, PRODEJ A SPOTŘEBA TABÁKOVÝCH VÝROBKŮ (ČLÁNEK 13)

Několik členských států upozornilo Komisi na nárůst a rozšíření prodeje cigaret se sladkou příchutí. Tyto cigarety jsou oblíbené hlavně u mladých lidí, a proto by mohly zvyšovat počet začínajících kuřáků. Tyto typy výrobků obvykle doprovází atraktivní, moderní balení a módní značky výrobků přitažlivé pro mladé lidi.

Podle článku 13 směrnice mohou členské státy zachovat nebo zavést přísnější pravidla pro výrobu, dovoz, prodej nebo spotřebu tabákových výrobků, která považují za nezbytná pro ochranu veřejného zdraví. Tato pravidla však musí být v souladu se Smlouvou o ES.

Další postup

Komise vyzve členské státy, aby sledovaly veškerý vývoj v oblasti dovozu, prodeje a spotřeby tabákových výrobků a přijaly vhodná opatření na ochranu svých občanů v souladu s článkem 13. Poté, co Komise obdrží oznámení od členského státu, posoudí tato opatření podle směrnice 98/34.

²⁰

Přezkum směrnice vezme v úvahu všechny možné změny vyplývající z výsledků jednání o nařízení Evropského parlamentu a Rady, kterým se stanoví požadavky na akreditaci a dozor nad trhem týkající se uvádění výrobků na trh.

V zájmu snížení počtu těch, kteří začínají s kouřením, a na ochranu spotřebitelů v EU na stejné úrovni ve všech členských státech by mohlo být jako možnost snížení přitažlivosti tabákových výrobků prozkoumáno zavedení obecného (černobílého) standardizovaného balení pro všechny tabákové výrobky.

Komise vezme v úvahu všechny možné změny vyplývající z výsledků jednání o nařízení Evropského parlamentu a Rady, kterým se stanoví požadavky na akreditaci a dozor nad trhem týkající se uvádění výrobků na trh.

12. NOVĚ VZNIKAJÍCÍ PROBLÉMY

12.1. Vlastnoručně balené cigarety

Některé členské státy zdůraznily, že prodej, a tím i spotřeba vlastnoručně balených cigaret dramaticky roste zejména mezi mladými lidmi. Za hlavní důvod tohoto vývoje se považují nižší daně na vlastnoručně balené cigarety ve srovnání s ostatními cigaretami, což má za následek jejich nižší maloobchodní ceny.

Některé členské státy používají maximální limity obsahu dehtu, nikotinu a oxidu uhelnatého pro cigarety (10:1:10) také na vlastnoručně ubalené cigarety; v jiných členských státech nebyl žádný takový požadavek stanoven, neboť dosud neexistovala žádná mezinárodně přijatá metoda měření.

V nedávné době byla pro vlastnoručně balené cigarety validována metoda ISO 15592 část 3.

Další postup

Validované a mezinárodně uznané metody měření pro vlastnoručně balené cigarety by mohly být přijaty v rámci postupu projednávání ve výborech.

Komise zamýšlí posoudit zdanění tabáku pro vlastnoruční balení při novém přezkoumání právního rámce pro zdanění tabákových výrobků.

12.2. Nové tabákové a nikotinové výrobky

12.2.1. Vznikající trh

V roce 2001, kdy byla směrnice přijata, se vztahovala na tabákové výrobky, které byly na trhu. Od té doby se trh tabákových výrobků stále více rozrůstá. Kromě vývoje nových typů tabákových a nikotinových výrobků získávají stále větší oblibu některé tradiční tabákové výrobky a způsoby použití.

12.2.2. Regulativní výzva

Vznik nových typů tabákových a nikotinových výrobků vyvolává otázku, zda současný regulativní rámec pro tabákové výrobky a stávající právní předpisy týkající se léčiv a potravin obecně²¹ mohou účinně upravovat všechny tyto druhy výrobků.

Další postup

Komise prozkoumá výše nastíněné regulativní výzvy za tím účelem, aby alespoň zajistila řádnou právní úpravu na úrovni ES pro nové tabákové a/nebo nikotinové výrobky uváděné na trh, což je v zájmu cílů veřejného zdraví a vnitřního trhu. Komise se bude také zabývat vztahem mezi regulativním rámcem pro tabákové výrobky a novelizovanými právními předpisy týkajícími se potravin a léčiv.

13. ODPOVĚDNOST ZA VÝROBEK

Evropský parlament požádal Komisi, aby na výrobce tabákových výrobků použila odpovědnost výrobce za škody způsobené jeho výrobkem a zavedla odpovědnost výrobce za financování všech zdravotních nákladů vyplývajících ze spotřeby tabáku. V článku 19 rámcové úmluvy o kontrole tabáku, jíž je Společenství smluvní stranou, se požaduje, aby smluvní strany zvážily přijetí legislativních opatření nebo prosazovaly, aby stávající právní předpisy řešily trestněprávní a občanskoprávní odpovědnost včetně případného odškodnění.

Další postup

Komise zadá studii o nejlepších budoucích způsobech posílení odpovědnosti výrobců a dovozců tabákových výrobků do EU za tyto výrobky, jakož i jejich odpovědnosti za zdravotní náklady vyplývajících ze spotřeby tabáku. Tato studie bude tvořit základ pro další opatření.

²¹ Směrnice 2001/83/ES, Úř. věst. L 311, 28.11.2001; nařízení (ES) č. 178/2002, Úř. věst. L 31, 1.2.2002, s. 1–24.