



KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH

Bruksela, dnia 27.11.2007 r.
KOM(2007) 754 wersja ostateczna

**SPRAWOZDANIE KOMISJI DLA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO, RADY I
EUROPEJSKIEGO KOMITETU EKONOMICZNO-SPOŁECZNEGO**

Drugie sprawozdanie w sprawie stosowania dyrektywy o wyrobach tytoniowych

1.	Wprowadzenie.....	3
2.	Definicje (art. 2).....	3
3.	Maksymalna zawartość substancji smolistych, nikotyny i tlenku węgla w papierosach (art. 3).....	4
4.	Metody pomiaru (art. 4) oraz podawanie zawartości na etykietach.....	4
4.1.	Pomiar zawartości substancji smolistych, nikotyny i tlenku węgla.....	4
4.2.	Laboratoria	5
4.3.	Sieć GoToLab	5
5.	Etykietowanie (art. 5).....	6
5.1.	Ostrzeżenia tekstowe.....	6
5.2.	Ilustracje kolorowe.....	6
6.	Składniki (art. 6)	8
6.1.	Sprawozdania dotyczące składników wyrobów tytoniowych	8
6.2.	Porozumienie administracyjne ze Wspólnym Centrum Badawczym	8
6.3.	Rozporządzenie REACH	8
7.	Opis wyrobu (art. 7)	9
8.	Wyroby tytoniowe do stosowania doustnego (art. 8).....	10
8.1.	Opinia naukowa	10
8.2.	Wdrożenie zakazu dotyczącego wyrobów tytoniowych do stosowania doustnego... 10	
9.	Dostosowania (art. 9 i 10)	10
10.	Wspólny wykaz składników (art. 12)	11
11.	Przywóz, sprzedaż i spożywanie wyrobów tytoniowych (art. 13).....	11
12.	Nowe zagadnienia	12
12.1.	Papierosy sporządzane ręcznie.....	12
12.2.	Nowe wyroby tytoniowe i nikotynowe.....	13
12.2.1.	Nowy rynek.....	13
12.2.2.	Wyzwanie dla prawodawstwa.....	13
13.	Odpowiedzialność za produkty	13

1. WPROWADZENIE

Zgodnie z art. 11 dyrektywy 2001/37/WE z dnia 5 czerwca 2001 r.¹ w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych państw członkowskich, dotyczących produkcji, prezentowania i sprzedaży wyrobów tytoniowych (dalej zwanej „dyrektywą”) obowiązkiem Komisji jest regularne przedkładanie Parlamentowi Europejskiemu, Radzie oraz Komitetowi Ekonomiczno-Społecznemu sprawozdań w sprawie stosowania tej dyrektywy. Pierwsze sprawozdanie w sprawie stosowania dyrektywy przyjęto w dniu 27 lipca 2005 r.

Niniejsze sprawozdanie zawiera drugą ocenę stosowania dyrektywy. Opiera się ono przede wszystkim na pracy wykonanej przez państwa członkowskie w komitecie regulacyjnym ds. wyrobów tytoniowych i informacjach przedłożonych przez nie komitetowi, zgodnie z art. 10 dyrektywy, w ciągu ostatnich dwóch lat. Uwzględniono w nim również poglądy zainteresowanych stron zajmujących się ograniczaniem użycia tytoniu, a także Parlamentu Europejskiego i państw członkowskich. W sprawozdaniu opisano również zakres możliwych zmian dyrektywy, aby umożliwić państwom członkowskim i Parlamentowi Europejskiemu gruntowne ich przedyskutowanie, zanim Komisja przedstawi formalny wniosek dotyczący zmian dyrektywy.

2. DEFINICJE (ART. 2)

Obecna definicja składników, zawarta w art. 2 ust. 5, obejmuje wszelkie substancje i elementy składowe używane do produkcji lub przygotowywania wyrobu tytoniowego oraz obecne nadal w produkcie gotowym, nawet w zmienionej formie, w tym papier, filtr, tusz i kleje. Nie obejmuje ona liści tytoniu oraz innych naturalnych lub nieprzetworzonych części rośliny.

Jednak zgodnie z definicją WHO, a także z ustawodawstwem niektórych państw spoza UE (np. Kanady), w skład wyrobów tytoniowych wchodzi również liście tytoniu. W ostatnich latach Komisja otrzymała kilka pytań dotyczących obecności substancji radioaktywnych, takich jak radon (Rn), polon (Po-210), kadm (Cd) itd. w wyrobach tytoniowych i ich wpływu na zdrowie. Wszystkie te pytania odnoszą się do liści tytoniu. W związku z tym rozpoczęła się dyskusja, czy wspomniana definicja powinna obejmować liście tytoniu i jego składniki (naturalne i/lub sztuczne), i czy wobec tego powinny one wchodzić w zakres dyrektywy.

Dalsze działania

Komisja rozważy, czy w zakres definicji składników należy włączyć liście tytoniu oraz inne naturalne lub nieprzetworzone części rośliny.

¹ Dz.U. L 194 z 18.7.2001, str. 26.

3. MAKSYMALNA ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI SMOLISTYCH, NIKOTYNY I TLENKU WĘGLA W PAPIEROSACH (ART. 3)

Artykuł 3 ust. 1 dyrektywy określa maksymalną zawartość substancji smolistych, nikotyny oraz tlenku węgla w papierosach dopuszczonych do swobodnego obrotu w UE. Ograniczenia te są obecnie stosowane we wszystkich 27 państwach członkowskich².

Zgodnie z art. 3 ust. 2 w odniesieniu do papierosów produkowanych na obszarze Wspólnoty Europejskiej, ale wywożonych ze Wspólnoty, maksymalne zawartości mają wejść w życie najpóźniej do dnia 1 stycznia 2007 r., Żadne z państw członkowskich nie zwróciło się do Komisji o przedłużenie okresu przejściowego, a Komisja nie przewiduje modyfikacji dyrektywy w tym zakresie.

4. METODY POMIARU (ART. 4) ORAZ PODAWANIE ZAWARTOŚCI NA ETYKIETACH

Z dyskusji nad pierwszym sprawozdaniem w sprawie stosowania dyrektywy wynika, że państwa członkowskie oczekują większej jasności w kwestiach takich, jak interpretacja wartości granicznych określonych w dyrektywie w odniesieniu do badań zawartości substancji smolistych, nikotyny oraz tlenku węgla oraz zatwierdzanie laboratoriów w celu umożliwienia pogłębionej ich współpracy³.

4.1. Pomiar zawartości substancji smolistych, nikotyny i tlenku węgla

Powołany na mocy dyrektywy komitet regulacyjny ds. wyrobów tytoniowych ustanowił grupę roboczą, w której skład weszli eksperci z kilku państw członkowskich, Wspólne Centrum Badawcze Komisji, a także przewodniczący Europejskiej Sieci Laboratoriów Rządowych ds. Tytoniu i Wyrobów Tytoniowych (GoToLab). W mającym niewiążący charakter praktycznym przewodniku pt. „Cigarette yield measurement and some basic steps for laboratory approval” (Badanie zawartości substancji w papierosach i niektóre podstawowe etapy zatwierdzania laboratoriów)⁴ opublikowanym przez Dyрекcję Generalną ds. Zdrowia i Ochrony Konsumentów (DG SANCO), grupa robocza zaproponowała, aby najwyższe dopuszczalne poziomy, obliczane zgodnie z ISO 8243, były traktowane jako wartości maksymalne, wokół których oscylować może przedział ufności.

W dyrektywie przewidziano możliwość dostosowania metod do postępu naukowo-technicznego za pośrednictwem komitetu regulacyjnego ds. wyrobów tytoniowych. W kwietniu 2007 r. Komisja skonsultowała się z komitetem regulacyjnym w sprawie wad i zalet różnych metod spalania papierosów (ISO, Massachusetts, kanadyjska metoda intensywnego spalania, metoda kompensacyjna). Nie wyciągnięto w tej

² W czternastu państwach członkowskich (UE-15 oprócz Grecji) najwyższe dopuszczalne poziomy substancji smolistych, nikotyny oraz tlenku węgla weszły w życie w dniu 1 stycznia 2004 r., w dziesięciu nowych państwach członkowskich – w dniu 1 maja 2004 r., a w Rumunii i Bułgarii – w dniu przystąpienia tych państw do UE, czyli 1 stycznia 2007 r. W Grecji najwyższe dopuszczalne poziomy weszły w życie również w dniu 1 stycznia 2007 r., po wygaśnięciu tymczasowego odstępstwa.

³ Wykaz zatwierdzonych laboratoriów jest dostępny pod adresem:

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

⁴ Dokument jest dostępny na następującej stronie internetowej:

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

sprawie ostatecznych wniosków, choć państwa członkowskie wyraziły chęć kontynuowania obowiązkowego stosowania systemu badań papierosów ISO do momentu, gdy odpowiednio udokumentowane wyniki badań potwierdzą, że istnieją lepsze metody, którymi należy zastąpić ten system⁵.

4.2. Laboratoria

Opierając się na informacjach od państw członkowskich i stosowanych w nich najlepszych praktykach, wspomniana grupa robocza zaproponowała szereg kryteriów dla laboratoriów badawczych i kontrolnych. Zostały one również uwzględnione w praktycznym przewodniku „Cigarette yield measurement and some basic steps for laboratory approval”⁴.

4.3. Sieć GoToLab

GoToLab, sieć skupiająca europejskie laboratoria rządowe ds. tytoniu i wyrobów tytoniowych, utworzono w styczniu 2002 r., aby ułatwić wymianę doświadczeń wśród laboratoriów badających wyroby tytoniowe w UE⁶. W 2006 r. Komisja zwróciła się do komitetu regulacyjnego z pytaniem, w jaki sposób ulepszyć współpracę komitetu regulacyjnego z siecią GoToLab. Państwa członkowskie i przedstawiciele sieci GoToLab wyrazili zdecydowane poparcie dla pogłębionej współpracy.

Dalsze działania

Dobrze funkcjonująca i dysponująca odpowiednimi zasobami sieć laboratoriów jest podstawą do bardziej szczegółowej, wspólnej pracy państw członkowskich i Komisji w zakresie składników i emisji wyrobów tytoniowych. W związku z tym Komisja zobowiązała się do promowania współpracy niezależnych laboratoriów badających wyroby tytoniowe⁷ w UE, aby stworzyć podstawy do działania w zakresie wspólnej analizy i oceny składników wyrobów tytoniowych lub też dymu papierosowego. Aby usprawnić funkcjonowanie dyrektywy, należałoby również rozszerzyć uprawnienia regulacyjne Komisji, poprzez objęcie nimi, w kontekście kolejnej zmiany dyrektywy, opracowywania kryteriów zatwierdzania laboratoriów i innych środków mających na celu pogłębienie współpracy laboratoriów oraz wzajemnego uznawania.

Normy ISO są wprawdzie krytykowane, jak na razie w skali międzynarodowej nie osiągnięto jednak porozumienia w sprawie rozwiązań alternatywnych. W związku z tym na dzień dzisiejszy Komisja nie proponuje zmiany obecnych standardów. Komisja aktywnie śledzi naukowy i technologiczny rozwój tej dyscypliny i zamierza powrócić do tego zagadnienia w momencie osiągnięcia szerszego międzynarodowego porozumienia i zgody w sprawie metod.

⁵ Wszystkie stosowane obecnie metody badań opierają się na badaniu przy pomocy maszyn palących, które nie nadaje się do oceny narażenia ludzi na dym. Jedną z możliwych metod oceny narażenia ludzi jest zastosowanie biomarkerów, jednak stan wiedzy na ten temat jest nadal niewystarczający.

⁶ W pierwszym spotkaniu udział wzięły laboratoria z pięciu państw członkowskich, tj. z Francji, Niemiec, Zjednoczonego Królestwa, Niderlandów i Szwecji. Regulamin GoToLab, a także wykaz członków sieci znajdują się na stronie internetowej <http://www.jrc.ec.europa.eu/project/gotolab/index.html>

⁷ Kryteria niezależności znajdują się w praktycznym przewodniku „Cigarette yield measurement and some basic steps for laboratory approval”, str. 5 http://ec.europa.eu/health/ph_determinants/life_style/Tobacco/Documents/best_practices_en.pdf

Zdaniem Komisji istotne jest, aby normy stosowane w UE były zgodne z trendami międzynarodowymi.

5. ETYKIETOWANIE (ART. 5)

5.1. Ostrzeżenia tekstowe

Wdrażanie ostrzeżeń tekstowych przebiega w satysfakcjonujący sposób, choć niektóre państwa członkowskie zasygnalizowały pewne trudności związane ze strategią wobec wyrobów innych niż papierosy (np. tytoń do samodzielnego sporządzania papierosów, nowe wyroby tytoniowe). Ponadto Komisja otrzymała kilka skarg odnośnie wdrożenia art. 5 ust. 6 lit. e), zgodnie z którym wymaga się, aby ostrzeżenia były drukowane we wszystkich językach urzędowych tego państwa członkowskiego, na którego obszarze wyrób jest wprowadzany do obrotu. Należy zauważyć, że jest to wymóg formalny we wszystkich państwach członkowskich, w których używa się więcej niż jednego języka urzędowego, oraz że od tej zasady nie przewiduje się odstępstw ani wyjątków odnoszących się do określonych stref (np. lotnisk). Komisja, działając w roli organu stojącego na straży Traktatu, rozważa obecnie powyższe kwestie.

5.2. Ilustracje kolorowe

Artykuł 5 ust. 3 dyrektywy uprawnia Komisję do przyjęcia dodatkowych ostrzeżeń w formie kolorowych fotografii lub innych ilustracji (etykiety obrazkowe). Decyzję w sprawie stosowania etykiet obrazkowych podejmują państwa członkowskie.

Komisja przyjęła bibliotekę 42 wybranych dokumentów źródłowych⁸ i specyfikacje techniczne dotyczące drukowania ostrzeżeń mieszanych – łączących materiał graficzny i tekstowy – na paczkach o zróżnicowanych proporcjach⁹. DG SANCO również przedstawiła państwom członkowskim swój pogląd, zgodnie z którym na wymogi dotyczące ostrzeżeń decydujący wpływ ma nie miejsce produkcji lecz miejsce wprowadzania do obrotu (kraj przeznaczenia). Dyrekcja generalna kilkakrotnie zachęcała państwa członkowskie do szybkiego wprowadzenia ostrzeżeń graficznych na wszystkich wyrobach tytoniowych, podkreślając, że państwa członkowskie mogą już uzupełniać ostrzeżenia mieszane o numery infolinii, adresy stron internetowych lub inne wizualne informacje na temat wsparcia dla osób chcących rzucić palenie. Tego rodzaju informacje powinny być umieszczane w obrębie miejsca zarezerwowanego dla ostrzeżeń mieszanych¹⁰.

Pierwszym państwem, które wprowadziło ostrzeżenia mieszane, była Belgia – opierając się na powyższych pracach przygotowawczych wprowadziła je ona w listopadzie 2006 r.; od dnia 10 czerwca 2007 r. widnieją one na wszystkich paczkach

⁸ Decyzja Komisji 2003/641/WE z dnia 5 września 2003 r. w sprawie stosowania na opakowaniach papierosów kolorowych fotografii lub innych ilustracji jako ostrzeżeń związanych z ochroną zdrowia, Dz.U. L 226 z 10.9.2003, str. 24.

⁹ Te dodatkowe specyfikacje ustanowiono w załączniku III do decyzji Komisji C(2006) 1502 wersja ostateczna z 12 kwietnia 2006 r. zmieniającej decyzję Komisji z maja 2005 r. Ilustracją do nowych przepisów są wytyczne zawierające przykłady dostosowania ostrzeżeń do potrzeb krajów jedno- i trójjęzycznych.

¹⁰ Artykuł 4 ust. 5 decyzji Komisji 2003/641/WE.

papierosów sprzedawanych w Belgii. Jak do tej pory wdrażanie obyło się bez większych problemów. Kolejnym państwem będzie Rumunia – tu etykiety obrazkowe staną się obowiązkowe w lipcu 2008 r. W Zjednoczonym Królestwie ostrzeżenia pojawią się na paczkach papierosów w jesieni 2008 r., a na innych wyrobach tytoniowych – rok później. Zgodnie z informacjami dostępnymi Komisji, Finlandia i Łotwa również zdecydowały się na przyjęcie wymogu stosowania ostrzeżeń graficznych, a kolejne państwa członkowskie rozważają wprowadzenie tego typu ostrzeżeń w przyszłości. Komisja podpisała również umowy z zakresu prawa autorskiego z Nową Zelandią i Szwajcarią – na ich podstawie państwa te będą mogły korzystać ze wspólnotowych zasobów graficznych.

Rząd Danii zlecił wykonanie studium będącego przeglądem opublikowanych wniosków z badań dotyczących skuteczności ostrzeżeń graficznych przeprowadzonych w Kanadzie, Brazylii, Australii i Nowej Zelandii. Ze studium wynika, że etykiety obrazkowe są skuteczniejsze niż same ostrzeżenia tekstowe, ponieważ poszerzają wiedzę o wpływie palenia na zdrowie oraz zwiększają chęć rzucenia palenia¹¹.

Zarówno w Parlamencie Europejskim, jak i w państwach członkowskich pojawiają się głosy, że należy zrezygnować z umieszczania na etykietach zawartości substancji smolistych, nikotyny i tlenku węgla, ponieważ informacje te wprowadzają konsumentów w błąd. Szereg państw członkowskich zwróciło się o wprowadzenie obowiązku stosowania ostrzeżeń mieszanych na wszystkich paczkach papierosów, ponieważ ułatwiłoby to ich wprowadzanie na rynek we wszystkich państwach UE. Ze strony państw członkowskich i Parlamentu Europejskiego pojawiły się również głosy, że należy wprowadzić obowiązek podawania informacji dla osób chcących rzucić palenie, zwiększyć rozmiar ostrzeżeń i umieszczać etykiety obrazkowe z obu stron opakowania.

Dalsze działania

Zdaniem Komisji wszystkie powyższe propozycje są obiecujące, dlatego zamierza je ona rozważyć w bardziej szczegółowy sposób, w perspektywie ewentualnych zmian dyrektywy w przyszłości. Uzupełniającym źródłem informacji będą przygotowywane właśnie wytyczne dotyczące pakowania i etykietowania, będące uzupełnieniem Ramowej konwencji WHO o ograniczeniu użycia tytoniu.

Komisja bada obecnie możliwości zwiększenia rozmiarów ostrzeżeń, wprowadzenia obowiązku umieszczania ostrzeżeń graficznych po obu stronach opakowania oraz zastąpienia najwyższych dopuszczalnych poziomów substancji smolistych, nikotyny oraz tlenku węgla informacjami o infoliniach lub też innych substancjach zawartych w wyrobach tytoniowych (np. podawanie na etykietach informacji o zastosowaniu organizmów genetycznie zmodyfikowanych).

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>

6. SKŁADNIKI (ART. 6)

6.1. Sprawozdania dotyczące składników wyrobów tytoniowych

Komitet regulacyjny powołał grupę roboczą, składającą się z kilku ekspertów z państw członkowskich i pracującą pod przewodnictwem Komisji, której zadaniem jest opracowanie zharmonizowanych formatów sprawozdań dotyczących składników wyrobów tytoniowych, które umożliwiłyby lepszą analizę i porównanie informacji od producentów wyrobów tytoniowych. Opracowano dwa zestawy formatów: pierwszy z nich obejmuje wszystkie informacje na temat składników, obowiązkowo przedkładane przez producentów krajowym organom regulacyjnym, a drugi – wszystkie informacje, które są obowiązkowo podawane do wiadomości publicznej¹². Zgodnie z obowiązującymi przepisami nie są one prawnie wiążące, jednak oczekuje się, że państwa członkowskie, producenci i importerzy będą z nich korzystał. Wskazane byłoby przekazywanie danych w formie elektronicznej. Obecnie grupa państw członkowskich opracowuje elektroniczną bazę danych dotyczących składników wyrobów tytoniowych. Projekt ten zarekomendowano do współfinansowania z funduszy wspólnotowego programu w dziedzinie zdrowia publicznego w 2007 r.

6.2. Porozumienie administracyjne ze Wspólnym Centrum Badawczym

Aby wspomóc Komisję i państwa członkowskie w pracy nad składnikami wyrobów tytoniowych, w 2006 r. DG SANCO podpisała umowę administracyjną ze Wspólnym Centrum Badawczym (JRC). Czas trwania porozumienia, opiewającego na sumę 558 502 EUR, to jeden rok¹³. Przewidziano możliwość jego przedłużenia do trzech lat i podwyższenia środków finansowych o sumę zbliżoną do wymienionej kwoty.

JRC powołało grupę ekspertów, którzy mają opracować zagadnienia wiodące w ramach analiz danych dotyczących składników wyrobów tytoniowych oraz ustalić, w zgodzie z międzynarodowymi trendami w tej dziedzinie, wstępny wykaz priorytetowych składników, które należy poddać dalszej analizie. Grupa ta omówi również kwestie związane z właściwościami uzależniającymi i z atrakcyjnością.

6.3. Rozporządzenie REACH

Prowadzone w ramach dyrektywy prace dotyczące składników są ściśle powiązane z rozwojem sytuacji w związku z rozporządzeniem REACH¹⁴, które dotyczy

¹² Praktyczny przewodnik pt. „Reporting on tobacco ingredients” („Sprawozdania nt. składników wyrobów tytoniowych” znajduje się na stronie internetowej http://ec.europa.eu/health/ph_determinants/life_style/Tobacco/Documents/practical_guidance_en.pdf

¹³ DG JRC skoncentruje się przede wszystkim na analizie zestawów danych dotyczących składników wyrobów tytoniowych oraz będzie koordynować pracę sieci GoToLab, opracowywać naukowe podstawy procesu regulacyjnego, pomagać DG SANCO w jej pracach jako główny koordynator grupy roboczej FCTC (Ramowa Konwencja Światowej Organizacji Zdrowia o Ograniczeniu Użycia Tytoniu) ds. regulacji rynku wyrobów tytoniowych, weryfikować i podsumowywać informacje dotyczące składników wyrobów tytoniowych objętych rozporządzeniem REACH oraz dokonywać przeglądu danych naukowych na temat właściwości uzależniających.

¹⁴ Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów

chemicznych składników wyrobów tytoniowych w takim samym stopniu, jak wszelkich innych substancji chemicznych. Konieczne będzie podsumowanie informacji o składnikach wyrobów tytoniowych, udostępnionych w związku z REACH, oraz wzięcie ich pod uwagę, aby nie powtarzać prac wykonywanych obecnie na mocy dyrektywy¹⁵.

Dalsze działania

Komisja jest zdecydowana zrealizować w praktyce wszystkie działania wymienione w oświadczeniu Komisji w sprawie REACH¹⁶.

Szereg państw członkowskich, jak również przemysł, chcą, aby stosowanie formatów sprawozdań dotyczących składników było obowiązkowe. W tym względzie należy rozważyć rozszerzenie uprawnień regulacyjnych Komisji poprzez zmianę art. 9 dyrektywy.

Można również rozważyć wprowadzenie przez państwa członkowskie kar pieniężnych za niedopełnienie przez przemysł obowiązku przedłożenia informacji, a także ewentualne rozszerzenie wymogów dotyczących sprawozdań, np. poprzez uwzględnienie wykazu analitów Hoffmanna.

W rezolucji w sprawie zielonej księgi pt. „Ku Europie wolnej od dymu tytoniowego: alternatywne opcje polityki na szczeblu UE”, (przyjętej przez Parlament Europejski w dniu 24 października), Parlament Europejski zwrócił się do Komisji o wprowadzenie dalszych zmian w dyrektywie np. o opracowanie pełnego kompendium dodatków do wyrobów tytoniowych i substancji obecnych w dymie papierosowym oraz o publiczne udostępnienie wszystkich istniejących danych toksykologicznych dotyczących dodatków i składników w dymie papierosowym. Propozycje te zostaną potraktowane w sposób konstruktywny i dogłębnie zbadane. Możliwe jest też jeszcze bardziej rygorystyczne podejście, polegające na zakazie stosowania dodatków w wyrobach tytoniowych, chyba że producenci udowodnią, że są one nieszkodliwe.

7. OPIS WYROBU (ART. 7)

Do chwili obecnej Komisja nie otrzymała żadnych formalnych skarg w odniesieniu do wdrażania tego artykułu. Będzie ona nadal monitorować sytuację w związku z tym przepisem i w razie potrzeby przedstawi odpowiednie propozycje.

(REACH), utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniające dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywy Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE. Dz.U. L 396 z 30.12.2006, str. 1.

¹⁵ Więcej informacji nt. przedkładanych informacji w art. 10-13 rozporządzenia REACH.

¹⁶ Zob. stanowisko Komisji w sprawie składników wyrobów tytoniowych na stronie Rady: <http://register.consilium.europa.eu/pdf/pl/06/st16/st16908-ad01.pl06.pdf> (REACH znajduje się pod nr 30, deklaracja w sprawie wyrobów tytoniowych rozpoczyna się na str. 16). Została ona włączona, wraz z innymi deklaracjami w sprawie rozporządzenia REACH, do sprawozdania z posiedzenia Rady ds. Środowiska Naturalnego w grudniu 2006 r., w czasie którego przyjęto REACH (numer referencyjny 16908/06 Add. 1)

8. WYROBY TYTONIOWE DO STOSOWANIA DOUSTNEGO (ART. 8)

Artykuł 8 wprowadza zakaz wprowadzania do obrotu wyrobów tytoniowych do stosowania doustnego, nie naruszając postanowień art. 151 Aktu przystąpienia Austrii, Finlandii i Szwecji.

8.1. Opinia naukowa

Aby pogłębić zrozumienie wpływu na zdrowie różnorodnych bezdymnych wyrobów tytoniowych, a także ich roli w rzucaniu i rozpoczynaniu palenia, DG SANCO zwróciła się o opinię do Komitetu Naukowego ds. Pojawiających się i Nowo Rozpoznanych Zagrożeń dla Zdrowia (SCENIHR)¹⁷.

W dniu 21 czerwca 2007 r. SCENIHR zatwierdził wstępne sprawozdanie do celu konsultacji publicznych w sprawie wpływu na zdrowie wyrobów tytoniowych bezdymnych¹⁸. Zainteresowane strony i podmioty zostały zaproszone do przedstawienia swoich uwag w trybie konsultacji internetowej. Przewiduje się, że sprawozdanie końcowe zostanie opublikowane na początku 2008 r.

8.2. Wdrożenie zakazu dotyczącego wyrobów tytoniowych do stosowania doustnego

Ogólnie rzecz biorąc państwa członkowskie dokonały transpozycji zawartego w art. 8 zakazu dotyczącego wyrobów tytoniowych do stosowania doustnego. Jednak kontrolowanie przemytu i nielegalnej sprzedaży, szczególnie za pośrednictwem Internetu, jest trudne¹⁹.

Dalsze działania

W przyszłości podstawą do wszelkich decyzji Komisji dotyczących zarządzania ryzykiem związanym z wyrobami tytoniowymi bezdymnymi będzie końcowa opinia naukowa na temat ich wpływu na zdrowie.

9. DOSTOSOWANIA (ART. 9 I 10)

Na mocy dyrektywy Komisja jest uprawniona do dostosowania metod pomiaru zawartości substancji smolistych, nikotyny i tlenku węgla, ostrzeżeń dotyczących zdrowia oraz znakowania do celów identyfikacji i śledzenia ich pochodzenia wyrobów. Dyrektywa nie uprawnia Komisji do wprowadzenia obowiązku stosowania odpowiednich formatów sprawozdań, przyjęcia wykazu kryteriów autoryzacji laboratoriów, przyjęcia środków służących poprawie współpracy między laboratoriami oraz wprowadzenia zmian we wspólnym wykazie składników,

¹⁷ Mandat jest dostępny na następującej stronie internetowej:

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

¹⁸ Wstępna opinia jest dostępna na następującej stronie internetowej:

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

¹⁹ W wyroku z dnia 18 maja 2006 r. w sprawie C-343/05 (Komisja przeciwko Republice Finlandii) Trybunał Sprawiedliwości stwierdził, że Finlandia nie zapewniła transpozycji zakazu wprowadzania do obrotu tytoniu do żucia na Wyspach Alandzkich, ani jego przestrzegania na zarejestrowanych w Finlandii statkach. W październiku 2007 r. Komisja postanowiła wnieść skargę przeciwko Finlandii do Trybunału Sprawiedliwości w związku z niezastosowaniem się do powyższego wyroku.

przewidzianym w art. 12, po jego ustanowieniu. Umożliwienie Komisji przyjmowania tego typu środków zapewniłoby bardziej skuteczne wdrożenie dyrektywy.

Dalsze działania

Aby poprawić funkcjonowanie dyrektywy, należałoby rozszerzyć uprawnienia regulacyjne Komisji uwzględniając opracowanie kryteriów zatwierdzania laboratoriów, wzajemnego uznawania i środków ułatwiających współpracę między laboratoriami badającymi i kontrolującymi wyroby tytoniowe²⁰, wprowadzanie zmian w formatach sprawozdań dotyczących składników oraz, w przyszłości, ustanowienie wspólnego wykazu składników i dokonywanie jego zmian.

10. WSPÓLNY WYKAZ SKŁADNIKÓW (ART. 12)

Ze względu na ograniczone postępy w kwestii art. 6 Komisja nie mogła opracować wniosku dotyczącego wspólnego wykazu składników. Aby jakiegokolwiek prace nad poszczególnymi składnikami miały sens, konieczne jest zagwarantowanie odpowiednich zasobów ludzkich i finansowych, które na chwilę obecną nie są dostępne.

Dalsze działania

Rozwój sytuacji w tej dziedzinie zależy od postępów prac opisanych w części dotyczącej art. 6. W wyżej wymienionej rezolucji Parlament Europejski zwrócił się do Komisji o wprowadzenie w dyrektywie dalszych zmian odnośnie składników, np. zakazu stosowania dodatków, dla których producenci nie dostarczyli pełnego zestawu danych, natychmiastowego zakazu stosowania wszelkich dodatków zwiększających właściwości uzależniające i wszelkich dodatków, które, na podstawie dostępnych danych toksykologicznych, zostały uznane za rakotwórcze, mutagenne lub działające szkodliwie na rozrodczość, w stanie pierwotnym lub w wyniku pirolizy.

Komisja rozpatrzy powyższe sugestie. Rozważy również możliwość współfinansowania badań nad toksycznością, a zwłaszcza nad właściwościami uzależniającymi składników wyrobów tytoniowych i dymu papierosowego w kontekście ramowego programu badań. Mogą zostać podjęte również inne działania.

11. PRZYWÓZ, SPRZEDAŻ I SPOŻYWANIE WYROBÓW TYTONIOWYCH (ART. 13)

Kilka państw członkowskich zwróciło uwagę Komisji na rosnący rynek papierosów o smaku cukierków. Słodkie papierosy są szczególnie popularne wśród młodzieży, dlatego mogą przyczynić się do zwiększenia liczby osób rozpoczynających palenie. Tego typu produkty mają zazwyczaj atrakcyjne, nowoczesne opakowania i modne, przyciągające młodych ludzi nazwy handlowe.

²⁰ W przeglądzie dyrektywy konieczne będzie wzięcie pod uwagę wszelkich zmian wynikających z negocjacji w sprawie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady ustalającego wymagania w zakresie akredytacji i nadzoru rynkowego odnoszących się do warunków wprowadzania produktów do obrotu.

Zgodnie z art. 13 dyrektywy państwa członkowskie mogą utrzymać lub wprowadzić bardziej rygorystyczne przepisy dotyczące produkcji, przywozu, sprzedaży i spożywania wyrobów tytoniowych, jeżeli uznają, że są one niezbędne w celu ochrony zdrowia publicznego. Przepisy te muszą być jednak zgodne z Traktatem WE.

Dalsze działania

Komisja będzie zachęcać państwa członkowskie do monitorowania wszelkich zmian w przywozie, sprzedaży i spożywaniu wyrobów tytoniowych, oraz do podjęcia właściwych środków w celu ochrony obywateli zgodnie z art. 13. W związku z notyfikacją przez państwo członkowskie Komisja oceni środki na mocy dyrektywy 98/34.

Aby zmniejszyć liczbę osób rozpoczynających palenie i zapewnić taką samą ochronę konsumentów we wszystkich państwach członkowskich UE, rozważyć można wprowadzenie zwykłych (czarno-białych) standardowych opakowań dla wszystkich wyrobów tytoniowych, co mogłoby przyczynić się do zmniejszenia ich atrakcyjności.

Komisja weźmie pod uwagę wszelkie zmiany wynikające z negocjacji w sprawie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady ustalającego wymagania w zakresie akredytacji i nadzoru rynkowego odnoszące się do warunków wprowadzania produktów do obrotu.

12. NOWE ZAGADNIENIA

12.1. Papierosy sporządzane ręcznie

Kilka państw członkowskich podkreśliło, że sprzedaż, a co za tym idzie – konsumpcja papierosów sporządzanych ręcznie gwałtownie wzrosła, szczególnie wśród osób młodych. Główną przyczyną tego zjawiska jest fakt, że podatki pobierane od tytoniu do ręcznego sporządzania papierosów są niższe od podatków od papierosów, a w konsekwencji niższa jest również cena detaliczna tytoniu.

Niektóre państwa członkowskie stosują najwyższe dopuszczalne poziomy substancji smolistych, nikotyny oraz tlenku węgla (10:1:10) zarówno do zwykłych papierosów, jak i do papierosów sporządzanych ręcznie; inne państwa członkowskie nie wprowadziły takiego wymogu, ponieważ jak do tej pory nie ma międzynarodowo akceptowanej metody pomiaru.

Niedawno dla potrzeb badania papierosów sporządzanych ręcznie zatwierdzono metodę ISO 15592 cz. 3.

Dalsze działania

Zatwierdzona i międzynarodowo uznawana metoda pomiaru dla papierosów sporządzanych ręcznie mogłaby zostać przyjęta przy zastosowaniu procedury komitologii.

Komisja zamierza zbadać kwestie opodatkowania tytoniu do ręcznego sporządzania papierosów w czasie kolejnego przeglądu ramowego prawodawstwa w dziedzinie opodatkowania wyrobów tytoniowych.

12.2. Nowe wyroby tytoniowe i nikotynowe

12.2.1. Nowy rynek

W 2001 r., kiedy przyjęto dyrektywę, celem było objęcie nią wszystkich wyrobów tytoniowych, które znajdowały się wówczas na rynku. W kolejnych latach zróżnicowanie rynku wyrobów tytoniowych zwiększyło się. Pojawiły się nowe typy wyrobów tytoniowych i nikotynowych, a popularność niektórych tradycyjnych wyrobów tytoniowych i sposobów konsumpcji rośnie.

12.2.2. Wyzwanie dla prawodawstwa

W związku z pojawieniem się nowych typów wyrobów tytoniowych, nikotynowych lub pokrewnych pojawia się pytanie, czy obecne ramowe przepisy dotyczące wyrobów tytoniowych, a także prawodawstwo obowiązujące w dziedzinie farmaceutyki i żywności ogółem²¹ umożliwiają skuteczne uregulowanie kwestii związanych z tego typu wyrobami.

Dalsze działania

Komisja zbada opisane wyżej kwestie, z którymi musi zmierzyć się prawodawstwo, i będzie się starała zagwarantować przynajmniej to, aby wprowadzane do obrotu nowe wyroby tytoniowe lub też nikotynowe były objęte odpowiednimi przepisami, służącymi zdrowiu publicznemu i celom rynku wewnętrznego na poziomie UE. Komisja zbada również związek ram prawnych dotyczących wyrobów tytoniowych z prawodawstwem z dziedziny nowej żywności i prawodawstwem farmaceutycznym.

13. ODPOWIEDZIALNOŚĆ ZA PRODUKTY

Parlament Europejski zwrócił się do Komisji o wprowadzenie zasady odpowiedzialności producenta za produkty oraz o wprowadzenie zasady odpowiedzialności producenta za pokrycie wszelkich kosztów związanych ze zdrowiem, ponoszonych w związku z konsumpcją tytoniu. W art. 19 Ramowej konwencji WHO o ograniczeniu użycia tytoniu, której Wspólnota jest stroną, wzywa się wszystkie strony do rozważenia podjęcia działań ustawodawczych lub wspierania obowiązujących przepisów prawa w celu uregulowania kwestii dotyczących odpowiedzialności karnej i cywilnej, w tym, w odpowiednich przypadkach, kwestii dotyczących odszkodowań.

Dalsze działania

Komisja zleci wykonanie analizy dotyczącej najlepszych sposobów wzmocnienia odpowiedzialności producentów i importerów wyrobów tytoniowych w UE za ich produkty, jak również kwestii pokrywania kosztów związanych ze zdrowiem, ponoszonych w związku z konsumpcją wyrobów tytoniowych. Badanie to będzie podstawą do dalszych działań.

²¹ Dyrektywa 2001/83/WE, Dz.U. L 311 z 28.11.2001; rozporządzenie (WE) nr 178/2002, Dz.U. L 31 z 1.2.2002, str. 1-24.