



KOMISIA EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTIEV

Brusel, 27.11.2007
KOM(2007) 754 v konečnom znení

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

Druhá správa o uplatňovaní smernice o tabakových výrobkoch

1.	Úvod.....	3
2.	Definície (článok 2).....	3
3.	Maximálny obsah dechtu, nikotínu a oxidu uhoľnatého v cigaretách (článok 3).....	4
4.	Skúšobné metódy (článok 4) a označovanie obsahu.....	4
4.1.	Meranie obsahu dechtu, nikotínu a oxidu uhoľnatého.....	4
4.2.	Laboratóriá.....	5
4.3.	Sieť GoToLab.....	5
5.	Označovanie (článok 5).....	5
5.1.	Textové varovania.....	5
5.2.	Farebné vyobrazenia.....	6
6.	Zložky (článok 6).....	7
6.1.	Oznamovanie zložiek tabakových výrobkov.....	7
6.2.	Správna dohoda so Spoločným výskumným centrom.....	7
6.3.	Nariadenie REACH.....	8
7.	Označovanie výrobkov (článok 7).....	9
8.	Tabak určený na vnútorné použitie (článok 8).....	9
8.1.	Vedecké stanovisko.....	9
8.2.	Uplatňovanie zákazu tabaku určeného na vnútorné použitie.....	9
9.	Prispôsobenie (články 9 a 10).....	9
10.	Spoločný zoznam zložiek (článok 12).....	10
11.	Dovoz, predaj a spotreba tabakových výrobkov (článok 13).....	10
12.	Nové otázky.....	11
12.1.	Šľahané cigarety.....	11
12.2.	Nové tabakové a nikotínové výrobky.....	11
12.2.1.	Nový trh.....	11
12.2.2.	Regulačné problémy.....	12
13.	Zodpovednosť za výrobky.....	12

1. Úvod

V článku 11 smernice 2001/37/ES z 5. júna 2001¹ o aproximácii zákonov, iných právnych predpisov a správnych opatrení členských štátov týkajúcich sa výroby, prezentácie a predaja tabakových výrobkov (ďalej len „smernica“) sa od Komisie vyžaduje, aby pravidelne informovala Európsky parlament, Radu a Hospodársky a sociálny výbor o uplatňovaní tejto smernice. Prvá správa o uplatňovaní smernice bola prijatá 27. júla 2005.

V tejto správe sa uvádza druhé hodnotenie uplatňovania smernice. V prevažnej miere sa zakladá na práci, ktorú vykonali, a na informáciách, ktoré počas posledných dvoch rokov poskytli členské štáty v rámci Regulačného výboru pre tabakové výrobky, ako sa ustanovuje v článku 10 smernice. V správe sú zahrnuté postoje zúčastnených strán pôsobiacich v oblasti kontroly tabaku, ako aj Európskeho parlamentu a členských štátov. S cieľom umožniť náležitú diskusiu s členskými štátmi a Európskym parlamentom predtým, než Komisia zváži predloženie formálneho návrhu na zmenu a doplnenie smernice, sa v nej načrtávajú aj prípadné oblasti zmien smernice.

2. DEFINÍCIE (ČLÁNOK 2)

V súčasnej definícii zložiek v článku 2 ods. 5 je zahrnutá akákoľvek látka alebo zložka, ktorá sa používa pri výrobe alebo príprave tabakového výrobku a ešte stále je prítomná v hotovom výrobku, hoci aj v zmenenej forme, vrátane papiera, filtra, atramentov a lepidiel. Nie je v nej zahrnutý samotný tabakový list alebo iné prírodné alebo nespracované časti tabakovej rastliny.

V definícii zloženia tabakových výrobkov WHO a aj v právnych predpisoch niektorých krajín mimo EÚ (napr. Kanady) je však samotný tabakový list zahrnutý. V ostatných rokoch Komisia dostala niekoľko otázok týkajúcich sa rádioaktívnych a iných látok v tabakových výrobkoch a ich vplyvu na zdravie – radón (Rn), polónium (Po-210), kadmium (Cd) atď. Všetky tieto otázky súvisia s tabakovými listami. To viedlo k diskusii o tom, či by sa tabakový list a jeho zmesi (prírodné a/alebo umelé) mali zahrnúť do definície, a teda právne upraviť touto smernicou.

Ďalšie opatrenia

Komisia preskúma, či je vhodné zahrnúť tabakový list a iné prírodné alebo nespracované časti tabakovej rastliny do definície zložiek.

¹ Ú. v. ES L 194, 18.7.2001, s. 26.

3. MAXIMÁLNY OBSAH DECHTU, NIKOTÍNU A OXIDU UHOĽNATÉHO V CIGARETÁCH (ČLÁNOK 3)

V článku 3 ods. 1 smernice sa ustanovuje maximálny obsah dechtu, nikotínu a oxidu uhoľnatého (TNCO) v cigaretách uvedených do voľného obehu v EÚ. Tieto maximálne hodnoty sa v súčasnosti uplatňujú vo všetkých 27 členských štátoch².

Podľa článku 3 ods. 2 smernice sa má tento maximálny obsah uplatňovať na cigarety vyrábané v rámci Európskeho spoločenstva, ale vyvážené zo Spoločenstva, najneskôr od 1. januára 2007. Žiadny členský štát Komisii nepredložil žiadosť o predĺženie tohto prechodného obdobia a Komisia v tomto smere nepredpokladá žiadne úpravy smernice.

4. SKÚŠOBNÉ METÓDY (ČLÁNOK 4) A OZNAČOVANIE OBSAHU

Diskusie v súvislosti s prvou správou o uplatňovaní smernice ukázali, že členské štáty chcú väčšiu jasnosť v otázkach, ako je výklad hraničných hodnôt stanovených v smernici o testovaní TNCO, či ako je schvaľovanie laboratórií, s cieľom umožniť ďalšiu spoluprácu s laboratóriami³.

4.1. Meranie obsahu dechtu, nikotínu a oxidu uhoľnatého

Regulačný výbor pre tabakové výrobky zriadený na základe smernice ustanovil pracovnú skupinu, ktorá pozostáva z odborníkov z niekoľkých členských štátov, Spoločného výskumného centra Komisie a predsedu Európskej siete štátnych laboratórií pre tabak a tabakové výrobky (ďalej len „GoToLab“). V nezáväznej praktickej príručke „Meranie obsahu cigariet a niekoľko základných krokov schvaľovania laboratórií“⁴, ktorú uverejnilo Generálne riaditeľstvo pre zdravie a ochranu spotrebiteľov (GR SANCO), táto pracovná skupina navrhla, aby sa maximálne limity vypočítané podľa ISO 8243 považovali za maximálne hodnoty, v ktorých rozmedzí sa môže pohybovať interval spoľahlivosti.

V smernici sa uvádza možnosť prispôbiť metódy vedeckému a technickému pokroku prostredníctvom Regulačného výboru pre tabakové výrobky. V apríli 2007 Komisia konzultovala s regulačným výborom o kladoch a záporoch rôznych existujúcich režimov fajčenia (ISO, Massachusetts, Canadian intense, kompenzačná metóda). Nedospeli ku konečnému záveru, členské štáty však prevažne požadovali, aby sa naďalej povinne využíval súčasný režim fajčenia ISO, pokiaľ sa presvedčivými dôkazmi nepotvrdí, že existujú lepšie metódy, ktoré by ho nahradili⁵.

² Maximálne hodnoty TNCO sa začali uplatňovať v 14 členských štátoch (EÚ-15 okrem Grécka) od 1. januára 2004. V 10 nových členských štátoch od ich pristúpenia 1. mája 2004 a v Rumunsku a Bulharsku od ich pristúpenia 1. januára 2007. Tieto maximálne hodnoty sa 1. januára 2007, po uplynutí dočasnej výnimky, začali uplatňovať aj v Grécku.

³ Zoznam schválených laboratórií je k dispozícii na tejto adrese:

⁴ http://ec.europa.eu/health/ph_determinants/life_style/Tobacco/label_lab0_en.htm.

⁵ Dokument je uverejnený na tejto adrese:

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

Všetky skúšobné metódy, ktoré sa v súčasnosti využívajú, sa zakladajú na strojovom testovaní, ktoré nie je vhodné na posúdenie vystavenia človeka dymu. Jednou možnosťou, ako hodnotiť vystavenie človeka, by bolo využitie biomarkerov, v tejto oblasti je však stále potrebný rozsiahlejší výskum.

4.2. Laboratória

Na základe informácií a osvedčených postupov získaných od členských štátov uvedená pracovná skupina navrhla niekoľko kritérií pre skúšobné a overovacie laboratória. Zahrnuli sa tiež do praktickej príručky „Meranie obsahu cigariet a niekoľko základných krokov schvaľovania laboratórií“⁴.

4.3. Sieť GoToLab

Sieť GoToLab bola zriadená v januári 2002 ako sieť európskych štátnych laboratórií pre tabak a tabakové výrobky s cieľom uľahčiť výmenu skúseností tabakových laboratórií v EÚ⁶. V roku 2006 Komisia konzultovala s regulačným výborom o tom, ako lepšie prepojiť regulačný výbor a sieť GoToLab. Členské štáty aj predstavitelia siete GoToLab vyjadrili silnú podporu, pokiaľ ide o väčšiu spoluprácu.

Ďalšie opatrenia

Fungujúca a riadne vybavená sieť laboratórií predstavuje základ užšej spoločnej práce členských štátov a Komisie v oblasti zložiek a emisií tabakových výrobkov. Komisia sa preto zaviazala podporiť spoluprácu nezávislých laboratórií⁷ v rámci EÚ, aby sa tak vytvorila operačná báza pre spoločnú analýzu a hodnotenie zložiek tabaku a/alebo emisií tabakového dymu. V snahe zlepšiť uplatňovanie smernice by bolo užitočné aj rozšíriť regulačné právomoci Komisie tak, aby v kontexte ďalšej úpravy smernice zahŕňali vypracovanie kritérií schvaľovania laboratórií a iných opatrení na zlepšenie spolupráce s laboratóriami a vzájomného uznávania.

Hoci sa normy ISO kritizujú, zatiaľ neexistuje medzinárodná dohoda o alternatívach. Komisia preto teraz nenavrhuje revíziu súčasných noriem. Komisia aktívne sleduje vedecký a technický vývoj v tejto oblasti a k tejto otázke sa vráti, keď sa dosiahne všeobecnejšie medzinárodné pochopenie a dohoda, pokiaľ ide o tieto metódy. Komisia považuje za dôležité, aby normy používané v EÚ boli v súlade s medzinárodným vývojom.

5. OZNAČOVANIE (ČLÁNOK 5)

5.1. Textové varovania

Používanie textových varovaní je vo všeobecnosti uspokojivé, hoci členské štáty hlásili určité ťažkosti, pokiaľ ide o prístup k iným výrobkom ako cigarety (napr. jemne rezaný tabak na ručné šúľanie cigariet a novinky v oblasti tabakových výrobkov). Komisia okrem toho dostala niekoľko sťažností v súvislosti s implementáciou článku 5 ods. 6 písm. e), v ktorom sa požaduje, aby varovania boli vytlačené vo všetkých úradných jazykoch toho členského štátu, v ktorom sa výrobok umiestňuje na trh. Je dôležité pripomenúť, že ide o formálnu požiadavku vo všetkých členských štátoch, ktoré majú viac ako jeden úradný jazyk, a že neexistujú žiadne

⁶ Na prvom stretnutí sa zúčastnili laboratória z 5 členských štátov, konkrétne z Francúzska, Nemecka, Spojeného kráľovstva, Holandska a Švédska. Rokovací poriadok je k dispozícii na internetovej stránke siete GoToLab spolu so zoznamom členov siete GoToLab: <http://www.jrc.ec.europa.eu/project/gotolab/index.html>.

⁷ Kritériá nezávislosti sa nachádzajú v praktickej príručke „Meranie obsahu cigariet a niektoré základné kroky schvaľovania laboratórií“, s. 5: http://ec.europa.eu/health/ph_determinants/life_style/Tobacco/Documents/best_practices_en.pdf.

odchýlky ani územné výnimky (napr. v prípade letísk). Komisia sa v súčasnosti týmto otázkam venuje v rámci svojej úlohy ochrancu zmluvy.

5.2. Farebné vyobrazenia

V článku 5 ods. 3 sa Komisia splnomocňuje na prijatie dodatočných varovaní vo forme farebných fotografií alebo iných obrázkov (ilustrácií). Rozhodnutie o využití ilustrácií je ponechané na členské štáty.

Komisia prijala súbor 42 vybraných zdrojových dokumentov⁸ a technických špecifikácií pre tlač kombinovaných ilustrovaných a písomných varovaní na baleniach rôznych veľkostí⁹. GR SANCO súčasne oznámilo členským štátom svoj názor, že to, čo rozhoduje o uplatnení požiadaviek na ilustrované varovania, je miesto uvedenia výrobku na trh (krajina určenia), a nie miesto výroby. Rovnako pri rôznych príležitostiach vyzvalo členské štáty, aby rýchlo zaviedli ilustrované varovania na všetkých tabakových výrobkoch, a zdôraznilo, že členské štáty už môžu ku kombinovaným varovaniám dopĺňať telefónne čísla liniek pomoci na odvykanie od fajčenia, internetové adresy alebo iné vizuálne prvky, ktoré informujú o pomoci pre tých, ktorí chcú prestať fajčiť. Takéto odkazy by sa mali umiestniť v časti vyhradenej pre kombinované varovania¹⁰.

Na základe tejto prípravnej práce bolo Belgicko prvým členským štátom EÚ, ktorý v novembri 2006 zaviedol kombinované varovania, ktoré sa od 10. júna 2007 nachádzajú na všetkých baleniach cigariet predávaných v Belgicku. Implementácia bola doteraz celkom plynulá. Ďalšou krajinou, ktorá bude nasledovať, je Rumunsko, kde budú ilustrácie povinné od júla 2008. V Spojenom kráľovstve sa plánuje, že tieto varovania sa na baleniach cigariet objavia od jesene 2008 a na ostatných tabakových výrobkoch v nasledujúcom roku. Podľa informácií, ktoré má Komisia k dispozícii, rozhodnutie vyžadovať použitie ilustrovaných varovaní prijali aj Fínsko a Lotyšsko, zatiaľ čo ďalšie členské štáty zvažujú zavedenie týchto varovaní v blízkej budúcnosti. Komisia taktiež uzavrela dohody o autorských právach s Novým Zélandom a Švajčiarskom, aby mohli využívať súbor ilustrácií ES.

Holandská vláda si dala vypracovať štúdiu zameranú na preskúmanie uverejnených dôkazov z Kanady, Brazílie, Austrálie a Nového Zélandu o účinnosti ilustrovaných varovaní. V štúdiu sa konštatuje, že ilustrácie sú oveľa účinnejšie ako samotné textové varovania, pokiaľ ide o zlepšenie poznatkov o vplyve fajčenia na zdravie a posilnenie odhodlania prestať fajčiť¹¹.

⁸ Rozhodnutie Komisie 2003/641/ES z 5. septembra 2003 o používaní farebných fotografií alebo iných obrázkov ako zdravotných varovaní na baleniach tabakových výrobkov, Ú. v. EÚ L 226, 10.9.2003, s. 24.

⁹ Tieto dopĺňujúce špecifikácie sa ustanovili v prílohe III k rozhodnutiu Komisie K(2006) 1502 v konečnom znení z 12. apríla 2006, ktorým sa mení a dopĺňa rozhodnutie Komisie z mája 2005. Nové pravidlá ilustruje neformálny usmerňujúci dokument, ktorý obsahuje ukázkové úpravy varovaní pre krajiny s jedným jazykom a tromi jazykmi.

¹⁰ Článok 4 ods. 5 rozhodnutia Komisie 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>.

V členských štátoch a Európskom parlamente sa čoraz nástojčivejšie ozývajú hlasy, že označovanie obsahu TNCO spotrebiteľov zavádza a malo by sa z balení odstrániť. Mnohé členské štáty tiež požadovali, aby kombinované varovania boli povinné na všetkých tabakových baleniach, čo by uľahčilo ich zavedenie vo všetkých štátoch EÚ. V členských štátoch a Európskom parlamente boli tiež silné hlasy za povinné zavedenie informácií o možnosti prestať fajčiť, za zväčšenie veľkosti varovania a za umiestnenie ilustrácií na obidvoch stranách balenia.

Ďalšie opatrenia

Komisia považuje všetky tieto návrhy za sľubné a v záujme budúcich zmien smernice ich podrobnejšie preskúma. Pripravované usmernenia o balení a označovaní podľa Rámcového dohovoru WHO o kontrole tabaku budú predstavovať doplňujúci zdroj informácií.

Komisia v súčasnosti skúma možnosti v súvislosti so zväčšením veľkosti varovania, s povinnými ilustrovanými varovaniami na obidvoch stranách balenia a s nahradením maximálnych hodnôt obsahu TNCO informáciami o linkách pomoci a/alebo o iných látkach v tabakových výrobkoch (napr. uvedenie použitia GMO).

6. ZLOŽKY (ČLÁNOK 6)

6.1. Oznamovanie zložiek tabakových výrobkov

Regulačný výbor zriadil pracovnú skupinu, ktorá pozostáva z niekoľkých odborníkov z členských štátov a predsedá jej Komisia, aby vypracovala harmonizované formáty správ o zložkách tabakových výrobkov, ktoré by umožnili lepšiu analýzu a porovnanie informácií od výrobcov tabakových výrobkov. Pripravili sa dve skupiny formátov: jedna, v ktorej sa požadujú informácie o všetkých zložkách, ktoré výrobcovia musia sprístupniť vnútroštátnym regulačným orgánom, a druhá, v ktorej sa požadujú informácie, ktoré treba poskytnúť verejnosti¹². Hoci to podľa súčasného rámca nie je právne záväzné, očakáva sa, že členské štáty, výrobcovia a dovozcovia tieto formáty budú používať. Vhodnou formou by bolo elektronické predkladanie údajov. Skupina členských štátov v súčasnosti vytvára elektronickú databanku zložiek tabakových výrobkov. Tento projekt získal odporúčanie na spolufinancovanie z Programu verejného zdravia Spoločenstva na rok 2007.

6.2. Správna dohoda so Spoločným výskumným centrom

GR SANCO podpísalo v roku 2006 správnu dohodu so Spoločným výskumným centrom (ďalej aj ako „JRC“) Komisie, aby pomohlo Komisii a členským štátom pri práci súvisiacej so zložkami tabakových výrobkov. Táto dohoda, v ktorej sú zahrnuté finančné prostriedky v hodnote 558 502 EUR, bude platná jeden rok¹³. Očakáva sa jej predĺženie na celkovo tri roky s podobnými finančnými sumami.

¹² Praktická príručka „Podávanie správ o zložkách tabaku“ je dostupná na tejto adrese:

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

¹³ GR JRC sa zameria najmä na analyzovanie súborov údajov o zložkách tabaku a bude koordinovať prácu siete GoToLab, poskytovať vedeckú pomoc v regulačnom procese, pomáhať GR SANCO pri jeho práci ako kľúčový partner pracovnej skupiny FCTC pre regulovanie tabakových výrobkov, preverovať a sumarizovať informácie o zložkách tabakových výrobkov zahrnutých v nariadení REACH a preskúmať vedecké údaje o návykovosti.

JRC zriadilo expertnú skupinu, ktorá má vypracovať hlavné otázky pre analýzy údajov o zložkách tabakových výrobkov a v súlade s medzinárodným vývojom v tejto oblasti pripraviť počiatočný zoznam prioritných zložiek na ďalšiu analýzu. Skupina bude tiež diskutovať o otázkach súvisiacich s návykovosťou a prítazlivosťou tabakových výrobkov.

6.3. Nariadenie REACH

Práca na zložkách podľa smernice je úzko spätá s vývojom v zmysle nariadenia REACH¹⁴, ktoré sa týka chemických zložiek tabakových výrobkov ako aj akýchkoľvek iných chemických látok. S cieľom predísť prekryvaniu s prebiehajúcou prácou v súvislosti so smernicou¹⁵ bude potrebné zosumarizovať a zohľadniť informácie o zložkách tabaku dostupné na základe nariadenia REACH.

Ďalšie opatrenia

Komisia sa zaviazala uviesť do praxe všetky činnosti uvedené vo vyhlásení Komisie k nariadeniu REACH¹⁶.

Veľa členských štátov, ako aj tabakový priemysel, si praje, aby sa formáty správ o zložkách stali povinné. V tejto súvislosti by sa malo zväziť rozšírenie regulačných právomocí Komisie prostredníctvom zmeny a doplnenia článku 9 smernice.

Mohlo by sa uvažovať o zavedení pokút, ktoré by členské štáty ukladali tabakovému priemyslu za nedodanie informácií, ako aj o prípadnom rozšírení požiadaviek na správy, napr. zahrnutie Hoffmanovho zoznamu analytov.

Európsky parlament vo svojej rezolúcii k zelenej knihe „K Európe bez tabakového dymu: možnosti politiky na úrovni EÚ“ (prijatej Európskym parlamentom 24. októbra) požiadal Komisiu o ďalšie zmeny a doplnenia smernice, ako je vypracovanie úplného prehľadu prídavných látok v tabaku a látok v tabakovom dyme, a o uverejnenie všetkých existujúcich toxikologických údajov o prídavných látkach a zložkách tabakového dymu. Tieto návrhy sa s určitosťou dôkladne preštudujú. Ešte prisnejším prístupom by bolo nepovoliť žiadne prídavné látky v tabakových výrobkoch, pokiaľ výrobcovia nepreukážu, že sú bezpečné.

¹⁴ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 z 18. decembra 2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemických látok (REACH) a o zriadení Európskej chemickej agentúry, o zmene a doplnení smernice 1999/45/ES a o zrušení nariadenia Rady (EHS) č. 793/93 a nariadenia Komisie (ES) č. 1488/94, smernice Rady 76/769/EHS a smerníc Komisie 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES. Ú. v. ES L 396, 30.12.2006, s. 1.

¹⁵ Informácie, ktoré sa majú predkladať, sú uvedené najmä v článkoch 10 – 13 nariadenia REACH.

¹⁶ Pozri vyhlásenie Komisie o zložkách tabaku na internetovej stránke Rady: <http://register.consilium.europa.eu/pdf/en/06/st16/st16908-ad01.en06.pdf> (REACH je položka 30, vyhlásenie k tabaku začína na strane 16). Spolu s inými vyhláseniami v súvislosti s nariadením REACH tvorí súčasť zápisnice zo stretnutia Výboru pre životné prostredie z 18. decembra 2006, na ktorom sa nariadenie REACH prijalo (odkaz 16908/06 Add 1).

7. OZNAČOVANIE VÝROBKOV (ČLÁNOK 7)

Komisia doteraz nedostala žiadne formálne sťažnosti v súvislosti s uplatňovaním tohto článku. Bude pokračovať v monitorovaní vývoja v súvislosti s týmto ustanovením a v prípade potreby predloží príslušné návrhy.

8. TABAK URČENÝ NA VNÚTORNÉ POUŽITIE (ČLÁNOK 8)

V článku 8 smernice sa zakazuje uvádzanie tabaku určeného na vnútorné použitie na trh bez toho, aby bol dotknutý článok 151 aktu o pristúpení Rakúska, Fínska a Švédska.

8.1. Vedecké stanovisko

S cieľom lepšie pochopiť vplyv rôznych bezdymových tabakových výrobkov na zdravie a ich úlohu pri rozhodnutí skončiť alebo začať fajčiť, požiadalo GR SANCO o stanovisko svoj Vedecký výbor pre vznikajúce a novo identifikované zdravotné riziká (SCENIHR)¹⁷.

Výbor SCENIHR 21. júna 2007 schválil predbežnú správu na verejnú konzultáciu o vplyve bezdymových tabakových výrobkov na zdravie¹⁸. Zainteresované a zúčastnené strany boli vyzvané, aby predložili svoje pripomienky v rámci on-line konzultácií. Záverečná správa sa očakáva na začiatku roka 2008.

8.2. Uplatňovanie zákazu tabaku určeného na vnútorné použitie

Zákaz tabaku určeného na vnútorné použitie v článku 8 sa vo všeobecnosti v členských štátoch transponoval. Kontrola pašovania a ilegálneho predaja, najmä cez internet, je však zložitá¹⁹.

Ďalšie opatrenia

Konečné vedecké stanovisko o vplyve bezdymových tabakových výrobkov na zdravie bude tvoriť vedecký základ všetkých budúcich rozhodnutí Komisie o riadení rizík v tejto oblasti.

9. PRISPÔSOBENIE (ČLÁNKY 9 A 10)

V smernici sa Komisii priznávajú regulačné právomoci prispôbovať skúšobné metódy na meranie obsahu TNCO, prispôbovať zdravotné varovania a zaviesť označovanie na účely identifikácie a sledovania. Komisii sa neumožňuje zaviesť povinné používanie formátov, prijať zoznam kritérií na schvaľovanie laboratórií,

¹⁷ Mandát je k dispozícii na adrese:

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

¹⁸ Predbežné stanovisko je v súčasnosti k dispozícii na adrese:

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

¹⁹ Súdny dvor vo svojom rozsudku z 18. mája 2006 vo veci C-343/05 (Komisia proti Fínsku) konštatoval, že Fínsko, pokiaľ ide o provinciu Åland, netransponovalo zákaz umiestňovať na trh šnupavý tabak a nedodržiava ho na lodiach zaregistrovaných vo Fínsku. Komisia v októbri 2007 rozhodla o predvolaní Fínska k Súdному dvoru z dôvodu nesplnenia uvedeného rozsudku.

prijat' opatrenia na zlepšenie spolupráce s laboratóriami, alebo meniť a dopĺňať spoločný zoznam zložiek ustanovený v článku 12 smernice, ak bol zavedený. Účinné uplatňovanie smernice by bolo zabezpečené lepšie, keby Komisia mohla takéto opatrenia prijať.

Ďalšie opatrenia

V snahe zlepšiť uplatňovanie smernice by bolo užitočné rozšíriť regulačné právomoci Komisie tak, aby zahŕňali vypracovanie kritérií na schvaľovanie laboratórií²⁰, vzájomné uznávanie a opatrenia zamerané na uľahčenie spolupráce medzi laboratóriami na skúšanie a overovanie tabaku, zavedenie formátov správ o zložkách a ich zmeny a doplnenia a, v budúcnosti, zavedenie spoločného zoznamu zložiek a jeho zmeny a doplnenia.

10. SPOLOČNÝ ZOZNAM ZLOŽIEK (ČLÁNOK 12)

Vzhľadom na to, že pokrok v súvislosti s článkom 6 je stále nedostatočný, Komisia nemohla vypracovať návrh spoločného zoznamu zložiek. Akákoľvek zmysluplná práca na špecifických zložkách si vyžaduje ľudské a finančné zdroje, ktoré v súčasnosti ešte nie sú k dispozícii.

Ďalšie opatrenia

Vývoj v tejto oblasti závisí od pokroku v práci uvedenej v článku 6. V spomínanej rezolúcii Európsky parlament požiadal Komisiu o ďalšie zmeny a doplnenia smernice, pokiaľ ide o zložky, ako je zákaz všetkých prídavných látok, ku ktorým výrobcovia a dovozcovia nedodajú úplné súbory údajov, okamžitý zákaz všetkých prídavných látok zvyšujúcich návykovosť a všetkých prídavných látok, o ktorých sa v existujúcich toxikologických údajoch potvrdilo, že sú karcinogénne, mutagénne alebo toxické pre reprodukciu buď ako také alebo pri pyrolýze.

Komisia tieto návrhy preskúma. Taktiež zväží možnosť spolufinancovať výskum toxicity a najmä návykovosti zložiek tabaku a/alebo emisií dymu ako súčasť rámcového programu pre výskum. Môžu nasledovať aj ďalšie kroky.

11. DOVOZ, PREDAJ A SPOTREBA TABAKOVÝCH VÝROBKOV (ČLÁNOK 13)

Niekoľko členských štátov upriamilo pozornosť Komisie na rastúci a rozširujúci sa predaj cigariet s príchutou sladkostí. Cigarety so sladkou príchutou sú lákavé osobitne pre mládež, a teda môžu zvyšovať počet nových fajčiarov. S týmito druhmi výrobkov sa obvykle spájajú atraktívne, moderné balenia a módne značky, ktoré sú pre mládež prítiažlivé.

V súlade s článkom 13 smernice môžu členské štáty uplatňovať alebo zaviesť prísnejšie pravidlá týkajúce sa výroby, dovozu, predaja a spotreby tabakových

²⁰ V preskúmaní smernice sa budú musieť zohľadniť všetky možné zmeny, ktoré vyplynú zo záveru rokovania o „nariadení Európskeho parlamentu a Rady, ktorým sa stanovujú požiadavky akreditácie a dohľadu nad trhom v súvislosti s uvádzaním výrobkov na trh“.

výrobných, ktoré považujú za potrebné na ochranu verejného zdravia. Tieto pravidlá však musia byť v súlade so Zmluvou o ES.

Ďalšie opatrenia

Komisia podporí členské štáty, aby monitorovali vývoj dovozu, predaja a spotreby tabakových výrobkov a prijali príslušné opatrenia na ochranu svojich občanov v súlade s článkom 13. Komisia zhodnotí opatrenia podľa smernice 98/34 na základe oznámenia členského štátu.

S cieľom znížiť počet nových fajčiarov a chrániť spotrebiteľov EÚ na rovnakom základe vo všetkých členských štátoch, by sa mohlo preskúmať zavedenie generických (čiernobielych) štandardizovaných balení všetkých tabakových výrobkov ako možnosti na zníženie ich prítlačivosti.

Komisia zohľadní všetky možné zmeny, ktoré vyplývajú zo záveru rokovaní o „nariadení Európskeho parlamentu a Rady, ktorým sa stanovujú požiadavky akreditácie a dohľadu nad trhom v súvislosti s uvádzaním výrobkov na trh“.

12. NOVÉ OTÁZKY

12.1. Šúľané cigarety

Niekoľko členských štátov zdôraznilo, že predaj a následne aj spotreba šúľaných cigariet dramaticky stúpa, najmä medzi mládežou. Za hlavný dôvod tohto vývoja sa považujú nižšie dane zo šúľaných ako z klasických cigariet, čo vedie k nižším maloobchodným cenám.

Niektoré členské štáty uplatňujú maximálne hodnoty obsahu TNCO v cigaretách (10:1:10) aj na šúľané cigarety; v iných členských štátoch nie sú zavedené žiadne podobné požiadavky, keďže doteraz neexistovala žiadna medzinárodne akceptovaná skúšobná metóda.

Nedávno bola pre šúľané cigarety uznaná metóda ISO 15592 časť 3.

Ďalšie opatrenia

Potvrdené a medzinárodne uznané skúšobné metódy, pokiaľ ide o šúľané cigarety, by sa mohli prijať prostredníctvom komitologického postupu.

Komisia sa chce zamerať na zdaňovanie tabaku na šúľanie cigariet počas nasledujúceho preskúmania právneho rámca na zdaňovanie tabaku.

12.2. Nové tabakové a nikotínové výrobky

12.2.1. Nový trh

V čase svojho prijatia v roku 2001 mala smernica zahŕňať tabakové výrobky, ktoré boli na trhu. Odvtedy sa trh s tabakovými výrobkami výrazne zmenil. Popri vývoji nových druhov tabakových a nikotínových výrobkov sa čoraz populárnejšími stávajú aj niektoré tradičné tabakové výrobky a spôsoby použitia.

12.2.2. Regulačné problémy

Vznik nových druhov tabakových výrobkov a výrobkov súvisiacich s nikotínom nastoľuje otázku, či súčasný regulačný rámec pre tabakové výrobky a existujúce farmaceutické právne predpisy a všeobecné potravinové právo²¹ umožňujú účinné riešenie pre všetky tieto druhy výrobkov.

Ďalšie opatrenia

Komisia preskúma uvedené regulačné problémy s cieľom zabezpečiť aspoň to, aby predávané nové tabakové a/alebo nikotínové výrobky boli na úrovni ES riadne regulované v prospech verejného zdravia a cieľov vnútorného trhu. Komisia sa tiež zameria na vzťah regulačného rámca pre tabakové výrobky a nových potravinových a farmaceutických právnych predpisov.

13. ZODPOVEDNOSŤ ZA VÝROBKY

Európsky parlament požiadal Komisiu, aby uplatnila zodpovednosť za výrobky, pokiaľ ide o výrobcov, a zaviedla zodpovednosť výrobcov za financovanie všetkých nákladov na zdravotnú starostlivosť vznikajúcich v dôsledku spotreby tabaku. V článku 19 Rámcového dohovoru o kontrole tabaku, ktorého stranou je aj Spoločenstvo, o zodpovednosti za výrobky sa požaduje, aby všetky strany zvážili prijatie právnych krokov alebo podporu svojich existujúcich zákonov na riešenie trestnej a občianskoprávnej zodpovednosti vrátane prípadného odškodnenia.

Ďalšie opatrenia

Komisia si dá vypracovať štúdiu o najlepších postupoch smerom k rozšíreniu zodpovednosti výrobcov a dovozcov tabaku za výrobky v EÚ, ako aj ich zodpovednosti za financovanie nákladov na zdravotnú starostlivosť vznikajúcich v dôsledku spotreby tabaku. Táto štúdia bude tvoriť základ ďalších opatrení.

²¹ Smernica 2001/83/ES, Ú. v. ES L 311, 28.11.2001; nariadenie (ES) č. 178/2002, Ú. v. ES L 31, 1.2.2002, s. 1 – 24.