

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

Pierwsze sprawozdanie w sprawie stosowania dyrektywy o wyrobach tytoniowych

1.	Wprowadzenie.....	3
2.	Transpozycja	3
3.	Stosowanie	4
3.1.	Maksymalna zawartość substancji smolistych, nikotyny i tlenku węgla w papierosach (art. 3).....	4
3.2.	Metody pomiaru (art. 4) oraz informacje dotyczące zawartości.....	4
3.2.1.	Laboratoria badawcze	4
3.2.2.	Pomiar zawartości substancji smolistych, nikotyny i tlenku węgla.....	4
3.2.3.	Informowanie o zawartości	5
3.3.	Etykietowanie (art. 5).....	5
3.3.1.	Stosowanie	5
3.3.2.	Wpływ na palenie.....	5
3.3.3.	Ilustracje kolorowe.....	6
3.3.4.	Pozostałe działania	6
3.4.	Składniki (art. 6).....	6
3.5.	Wspólny wykaz składników (art. 12).....	8

1. WPROWADZENIE

Artykuł 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”) wymaga od Komisji regularnego przedkładania Parlamentowi Europejskiemu, Radzie oraz Komitetowi Ekonomiczno-Społecznemu sprawozdań w sprawie stosowania tej dyrektywy.

Niniejsze sprawozdanie zawiera pierwszą ocenę stosowania dyrektywy. Jego podstawą są informacje z Państw Członkowskich, w większości otrzymane w odpowiedzi na kwestionariusz rozesłany do wszystkich państw (UE-25) w czerwcu 2004 r. Sprawozdanie uwzględnia rozwój sytuacji w ostatnim okresie i nową wiedzę naukową, a także włącza stanowiska stron zainteresowanych ograniczeniem spożycia wyrobów tytoniowych. Ponieważ od transpozycji dyrektywy upłynęło niewiele czasu, a także ze względu na opóźnienia opisane w rozdziale 2, doświadczenia zebrane zarówno na poziomie krajowym jak i UE są jeszcze ograniczone.

Sprawozdanie pokazuje mimo to, że pozytywne skutki regulacji wyrobów tytoniowych stają się widoczne na poziomie UE. Doświadczenia te będą również przydatne w kontekście światowym. Ramowa Konwencja Antytytoniowa Światowej Organizacji Zdrowia² (FCTC) zawiera wiele z zasadniczych koncepcji dyrektywy.

Sprawozdanie nie zawiera odrębnych rozdziałów dotyczących wyrobów tytoniowych do stosowania doustnego oraz tytoniu przeznaczonego do samodzielnego skręcania papierosów, ponieważ odpowiedzi Państw Członkowskich nie zawierały żadnych nowych informacji oraz nie pojawiło się zbyt wiele nowych informacji naukowych dotyczących składników zwiększających uzależnienie lub wyrobów tytoniowych mogących ograniczyć szkodliwość palenia. Jednak Komisja nadal dokładnie obserwuje wyniki badań naukowych dotyczących różnych aspektów wyrobów tytoniowych oraz ich wpływu na zdrowie, w tym skutków rakotwórczych, kardi toksycznych i uzależniających, i przedstawi szczegółowo swoje ustalenia w kolejnym sprawozdaniu.

Sprawozdanie wskazuje na obszary, w których potrzebne są dalsze działania na podstawie pierwszych doświadczeń i w świetle nowej wiedzy technicznej i naukowej.

2. TRANSPOZYCJA

Na dzień 31 października 2004 r. dyrektywa została przetransponowana we wszystkich Państwach Członkowskich za wyjątkiem Estonii³.

W niektórych państwach UE-15 pojawiły się opóźnienia w transpozycji, która miała nastąpić do dnia 30 września 2002 r. W listopadzie 2002 r. Komisja przesłała tym Państwom Członkowskim ostrzeżenie. Niektóre Państwa Członkowskie jako przyczynę opóźnienia

¹ Dz.U. L 194 z 18.7.2001, str. 26.

² www.who.int/tobacco/framework

³ Parlament Estonii przyjął akt prawny transponujący dyrektywę dnia 4 maja 2005 r.

podawały niepewność prawną na skutek skarg przed Europejskim Trybunałem Sprawiedliwości. W obydwu sprawach⁴ Trybunał podtrzymał dyrektywę.

3. STOSOWANIE

3.1. Maksymalna zawartość substancji smolistych, nikotyny i tlenku węgla w papierosach (art. 3)

Wszystkie kraje EU-15 dotrzywały terminu określonego w art. 3, zgodnie z którym od dnia 1 stycznia 2004 r. papierosy dopuszczone do swobodnego obrotu, wprowadzone do obrotu lub wyprodukowane w Państwach Członkowskich nie mogą przekraczać określonych zawartości substancji smolistych, nikotyny i tlenku węgla (CO). W Grecji maksymalna zawartość substancji smolistych będzie obowiązywać od dnia 1 stycznia 2007 r. W przypadku tego przepisu kraje EU-10 nie prosiły o wprowadzenie okresów przejściowych. W przypadku maksymalnych zawartości obowiązujących w stosunku do papierosów wywożonych ze Wspólnoty, wszystkie Państwa Członkowskie dotrzywały określonego w dyrektywie terminu 1 stycznia 2005 r.

3.2. Metody pomiaru (art. 4) oraz informacje dotyczące zawartości

3.2.1. Laboratoria badawcze

Trzydzieści państw powiadomiło Komisję o zatwierdzonych laboratoriach. Szereg Państw Członkowskich, zwłaszcza mniejszych, poinformowało, że w ich kraju nie ma odpowiedniego laboratorium; rozwiązaniem dla nich jest zatwierdzenie laboratorium w innym Państwie Członkowskim.

Komisja przeprowadzi z Państwami Członkowskimi konsultacje w kwestiach związanych z laboratoriami, w szczególności w sprawie wspólnego wykorzystywania możliwości laboratoryjnych, oraz opublikuje wykaz zatwierdzonych laboratoriów.

3.2.2. Pomiar zawartości substancji smolistych, nikotyny i tlenku węgla

Nikotyna jest najważniejszą substancją zawartą w papierosach i niezwykle istotne są regulacje w odniesieniu do tej substancji. Nikotyna jest przyczyną tego, że ludzie nie potrafią rzucić palenia. Maksymalna zawartość nikotyny określona w dyrektywie jest ważnym środkiem harmonizującym, który prowadzi do skutecznej kontroli regulacyjnej nad nikotyną. Światowa Organizacja Zdrowia⁵ uznaje, że potrzebne są szeroko zakrojone i obszerne ramy regulacyjne, które sprawią, że polityczne możliwości kontroli nikotyny doprowadzą do postępów w zmniejszaniu ryzyka.

Pomiar zawartości zgodnie z normami ISO opiera się na paleniu symulowanym przez maszynę. Jednakże nowe dowody potwierdzają, że palacze dostosowują inhalację do zawartości. Mimo niższych nominalnych zawartości w papierosach trudno jest więc założyć, że podejście to jest skuteczne w ograniczaniu narażenia palacza na toksyny. Z tego powodu środowiska związane ze zdrowiem publicznym⁶ zakwestionowały stosowanie norm ISO.

4 Europejski Trybunał Sprawiedliwości: sprawy C210-03 i C434-02.

5 WHO Study Group on Tobacco Product Regulation. Recommendation on tobacco product ingredients and emissions. WHO 2003. <http://www.who.int/tobacco/sactob/recommendations/en/>

6 „Tobacco or Health in the European Union: past, present and future”. Report prepared by the ASPECT consortium, 2004.

Normy ISO są wprawdzie krytykowane, nie ma jednak międzynarodowej zgody co do alternatyw.

Komisja proponuje, by nie dokonywać korekty obowiązujących norm określonych w dyrektywie, dopóki nie zostaną przedstawione solidne dowody, że istnieją lepsze metody, które mogą je zastąpić. Komisja będzie wspierać rozwój naukowy i technologiczny w tej dziedzinie. W szczególności art. 9 FCTC przewiduje, że Konferencja Stron proponuje wytyczne dotyczące badania, pomiaru oraz regulowania składników wyrobów tytoniowych oraz składników dymu tytoniowego. Gdy tylko bardziej realistyczne metodologie zostaną uzgodnione na szczeblu międzynarodowym, Komisja rozważy w jaki sposób dostosować Dyrektywę.

3.2.3. *Informowanie o zawartości*

Informowanie o zawartości na opakowaniu doprowadziło do obaw, że konsumenci mogą teraz sądzić, że wyroby o niskim poziomie zawartości są mniej szkodliwe, i w konsekwencji palić więcej. Domagano się wprawdzie usunięcia informacji o zawartości z opakowań, Komisja jest jednak zdania, że zmierzone poziomy zawartości powinny być w dalszym ciągu podawane na opakowaniach. Także art. 11 ust. 2 FCTC przewiduje, że informacje o odpowiednich składnikach wyrobów tytoniowych oraz składnikach dymu tytoniowego mają być umieszczane na opakowaniu.

3.3. **Etykietowanie (art. 5)**

3.3.1. *Stosowanie*

Stosowanie art. 5 jest wprawdzie generalnie satysfakcjonujące, towarzyszą mu jednak również problemy. Niektóre z państw EU-10 wniosowały poza tym o okres przejściowy.

Jeśli chodzi o czarną obwódkę wokół ostrzeżeń, Komisja zaleca, by nie traktować obwódki jako części powierzchni przeznaczonej na ostrzeżenia.

W przypadku bardzo cienkich opakowań pojawia się szczególny problem: informacje o zawartości powinny być umieszczone równolegle do górnej krawędzi, co prowadzi do tego, że są słabo czytelne. Wydrukowanie informacji obróconych o 90 stopni poprawia czytelność. Mimo tego, że jest to sprzeczne z postanowieniami art. 5 ust. 6, Komisja nie zareagowała, ponieważ traktowane jest to jako rozwiązanie przejściowe, do momentu wprowadzenia zmian do dyrektywy.

Państwa Członkowskie informowały również o próbach obejścia przepisów ze strony przemysłu, w postaci różnorodnych prób zakrycia, przesłonięcia lub zmniejszenia widoczności ostrzeżeń, np. poprzez kartonowe etui zakrywające ostrzeżenia lub przez nalepki. Po upływie roku od wprowadzenia nowych ostrzeżeń praktyki takie stały się jednak rzadkością.

3.3.2. *Wpływ na palenie*

Jak stwierdzono, środki te mają wpływ na zachowanie palaczy, mimo że ostrzeżenia są stosowane dopiero od niedawna. Analizy pokazują, że palacze mają większą motywację do rzucenia bądź ograniczenia palenia. Ostrzeżenia okazały się szczególnie skuteczne w grupie wiekowej 15-24 lata.

Holenderskie badanie pokazało, że niektórzy dorośli z powodu ostrzeżeń palili mniej i

wykazywali większą motywację do rzucenia palenia. W grupie wiekowej 13-18 lat efekt był wyraźny: 28 % stwierdziło, że palili mniej ze względu na ostrzeżenia⁷. W innym holenderskim badaniu okazało się, że podanie numeru gorącej linii dla osób chcących rzucić palenie zwiększyło liczbę połączeń z tą usługą, w szczególności ze strony osób o niskich dochodach⁸, które zazwyczaj są mniej aktywne. W trakcie belgijskiego badania stwierdzono, że większe i bardziej jasne ostrzeżenia skłaniają palaczy do rzucenia palenia oraz zmniejszają atrakcyjność opakowań papierosów wśród młodzieży⁹. 3 % palących polskich mężczyzn przyznało, że rzuciło palenie z powodu dużych ostrzeżeń, 16 % próbowało rzucić palenie, zaś 14 % stwierdziło, że teraz lepiej rozumie wpływ palenia na zdrowie¹⁰. Na Malcie po wprowadzeniu ostrzeżeń trzykrotnie wzrosło zapotrzebowanie na pomoc przy rzucaniu palenia.

3.3.3. Ilustracje kolorowe

Zgodnie z art. 5 ust. 3 dyrektywy Komisja przyjęła we wrześniu 2003 r. decyzję 2003/641/WE¹¹, która ustanawia przepisy w zakresie stosowania fotografii lub innych ilustracji jako ostrzeżeń związanych z ochroną zdrowia oraz warunki ich wykorzystywania. Zgodnie z art. 3 decyzji, Komisja stworzyła w maju 2005 r. bibliotekę dokumentów źródłowych¹².

Według badania Eurobarometru z jesieni 2002 r., 38 % obywateli sądzi, że umieszczenie kolorowych ilustracji na opakowaniach papierosów mogłoby się przyczynić do przekonania ludzi by nie zaczęli palić, palili mniej lub rzucili palenie¹³. Z odpowiedzi na kwestionariusz wynika, że generalnie tego samego zdania są także Państwa Członkowskie. Większość Państw Członkowskich zamierza zbadać kwestię wykorzystania ilustracji. Komisja zachęca Państwa Członkowskie do stosowania nowych ostrzeżeń w formie obrazów.

3.3.4. Pozostałe działania

Gdy tylko dostępnych będzie więcej informacji dotyczących stosowania nowych ostrzeżeń w formie tekstu i obrazu, Komisja rozważy dalszy rozwój etykietowania, na przykład poprzez bardziej powszechne podawanie numeru gorącej linii dla osób chcących rzucić palenie.

3.4. Składniki (art. 6)

Pojawiały się problemy w związku z przedkładaniem przez przemysł Państwom Członkowskim informacji o składnikach. Jedynie 13 Państw Członkowskich przedłożyło Komisji informacje wymagane w art. 6 dyrektywy.

7 Persbericht Defacto (2002). 28% van jonge rokers rookt minder door de nieuwe waarschuwingen op
8 Willemsen M, Simons C, Zeeman G (2002). Impact of the new EU health warnings on the Dutch quit line, Tobacco Control, 11:381-2.
9 Joossens L, Onderzoek naar het effect van gezondheidswaarschuwingen op sigarettenpakjes in België, Vlaams Instituut voor Gezondheids promotie, Brussel, 2004.
10 World Bank Report, Curbing the epidemic. Governments and the economics of tobacco control, Washington DC, 1999.
11 Dz.U. L 226 z 10.9.2003, str 24.
12 C(2005) 1452. Do opublikowania w Dzienniku Urzędowym.
13 Komisja Europejska, Zdrowie i ochrona konsumentów. Smoking and the environment: actions and attitudes. Special Eurobarometer 183/Wave 58.2, November 2003.

Format informacji przekazanych przez przemysł Państwom Członkowskim, a przez nie dalej do Komisji, znacznie się różni. Władze krajowe otrzymały informacje, które są albo zbyt szczegółowe, albo niewystarczające.

Ogólnie rzecz biorąc, dane przesłane do Państw Członkowskich nie odpowiadają w pełni wymogom dyrektywy. Artykuł 6 wymaga ujawnienia wszystkich składników używanych do produkcji wyrobów tytoniowych, wraz z ich ilościami. Przemysł przedłożył wzór, znany jako „wykaz trzech modeli” („three model list”), przedstawiający informacje zgodnie z modelem „nie przekroczonej ilości” („quantity not exceeded” model). Jest to sprzeczne z dyrektywą, ponieważ w ten sposób nie są podawane dokładne ilości, a także dokładne informacje nie są przedstawiane w rozbiściu na marki.

Niderlandy i Belgia starają się obecnie ustanowić szczególne przepisy wykonawcze dotyczące przedkładania informacji o składnikach tytoniu. Przemysł zaskarżył do sądu niderlandzkie rozporządzenie dotyczące proponowanego modelu¹⁴. Wydaje się, że to wystąpienie na drodze sądowej zniechęca do podobnych inicjatyw w innych Państwach Członkowskich.

Inną poważną barierą na drodze do pełnego stosowania tego artykułu jest brak możliwości analizy danych otrzymanych na poziomie Państw Członkowskich i UE.

Dyrektywa zainicjowała ożywioną dyskusję na temat ujawnienia składników i uczyniła tę kwestię jednym z głównych punktów europejskiego programu ograniczenia konsumpcji tytoniu. Potrzebna jest dalsza dyskusja o zharmonizowanym systemie sprawozdawczości oraz o definicji składników, tak by umożliwić pełne przestrzeganie przepisów.

Obowiązujący system sprawozdawczości należy ulepszyć w celu ułatwienia przetwarzania, oceny i szerokiego rozpowszechniania. Zasadniczym elementem regulacji składników jest pełne ujawnienie informacji przez producentów tytoniu. Wszystkie składniki oraz części składowe wykorzystywane w produkcji tytoniu i nadal zawarte w produkcie końcowym muszą zostać podane. Przy opracowywaniu systemu sprawozdawczości należy uwzględnić istniejące inicjatywy, takie jak modele niderlandzki i belgijski, oraz system Europejskiego Biura Chemikaliów.

Eksperci wyrazili obawy, że obowiązująca definicja składników jest zbyt wąska. Można by w związku z tym przejąć definicję grupy roboczej Światowej Organizacji Zdrowia¹⁵, określającej, że „składniki obejmują wszystkie części składowe produktu, materiały stosowane do wyprodukowania tych części składowych, pozostałości substancji pochodzące z uprawy, przechowywania i przetwarzania, a także substancje, które uwolnione z opakowania mogą przejść do produktu.”

Jest oczywiste, że należy nadal pracować nad art. 6. Komisja dokona analizy zebranych dotychczas informacji w celu stworzenia podstawy dla niezbędnych zmian i skonsultuje się z komitetem regulacyjnym ustanowionym na mocy art. 10.

W odpowiedzi na prośby Państw Członkowskich i przemysłu Komisja opracuje zharmonizowane metody gromadzenia danych, oparte na jednolitym formacie UE i ulepszonych definicjach. Komisja zamierza rozpocząć konsultacje w tej kwestii z udziałem Państw Członkowskich i zainteresowanych stron.

14 Państwo Niderlandy zostało pozwane przez siedem przedsiębiorstw branży tytoniowej.

15 WHO Scientific Advisory Committee on Tobacco Product Regulation.
www.who.int/tobacco/sactob/recommendations/en.

3.5. Wspólny wykaz składników (art. 12)

Ze względu na ograniczone postępy w odniesieniu do art. 6, a w szczególności z powodu niekompletności przedłożonych danych, Komisja nie była w stanie przygotować wniosku w sprawie wspólnego wykazu składników. Komisja przeprowadziła natomiast pogłębioną analizę dotyczącą wykonalności i znaczenia wspólnej listy składników¹⁶.

W jej ramach podniesione zostały kwestie wykraczające poza problem dostępności danych, i które mogą doprowadzić do zakwestionowania podejścia określonego w art. 12. Komisja wyciągnęła szereg ważnych wniosków w odniesieniu do znaczenia oraz użyteczności wykazu składników.

Argumentem przemawiającym za zatwierdzoną listą składników jest – między innymi – możliwość uregulowania dodatków, o których wiadomo, że nie zwiększają toksyczności lub uzależnienia, lub możliwość zakazania dodatków stosowanych wyłącznie dla przyciągnięcia dzieci. Argumentem przemawiającym za wspólnym wykazem w UE jest też możliwość uniknięcia sytuacji, w której przedsiębiorstwa branży tytoniowej mogłyby szukać zatwierdzenia w kraju o najsłabszym systemie.

Pomyślne ustanowienie wspólnego wykazu zależy w pierwszym rzędzie od tego, czy przemysł udzieli informacji o składnikach w odpowiednim czasie i w odpowiedniej formie. Gdy dostępne będą informacje, konieczne jest określenie tych składników, które zwiększają toksyczność lub uzależniające działanie wyrobu. Potrzebne są poza tym naukowo uzasadnione kryteria zatwierdzenia lub zakazu składników.

Informacje takie muszą być oparte na uznanych badaniach mierzących toksyczność i uzależniające działanie składników. Komisja otrzymała jednakże informacje, że nie istnieją w chwili obecnej żadne jasne kryteria pomiaru toksyczności oraz działania uzależniającego. Metodologie powinny zostać potwierdzone w zakresie ich czułości, swoistości oraz porównywalności. Jest to niełatwe zadanie wymagające umiejętności i wiedzy fachowej, które nie są obecnie szeroko dostępne. W szczególności metodologie oceny działania uzależniającego nie są zbyt dobrze rozwinięte i niemożliwe jest ich zastosowanie w przypadku rutynowego monitorowania na dużą skalę; na ich opracowanie potrzeba wielu lat.

Dyrektywa wymaga, by przemysł przedkładał jedynie dostępne dane toksykologiczne. Nie wystarcza to jednak, by spełnić potrzeby związane z rozwojem regulacji składników.

Nasuwają się pytania, na kim powinien generalnie spoczywać ciężar dowodu, a w szczególności kto powinien opracowywać i przeprowadzać testy, i na jakim poziomie. Komisja jest przekonana, że najlepsze byłoby pozostawienie opracowywania tych testów w sferze publicznej.

W wielu krajach, a także na szczeblu europejskim, domagano się organu kontrolnego dla wyrobów tytoniowych. W związku z globalnym rozpowszechnieniem wyrobów tytoniowych, wysiłki na rzecz regulacji powinny być koordynowane przez Światową Organizację Zdrowia

16 W jej ramach odbyły się spotkania ekspertów w dniach 29 września 2003 r. oraz 18 lutego 2004 r. Komisja wspierała warsztaty przeprowadzone w marcu i czerwcu 2004 r. w Limerick. Poza tym, sporządzenie sprawozdania „Tobacco or Health in the European Union: past, present and future” stanowiło samo w sobie proces konsultacyjny.

poprzez FCTC. Artykuł 9 FCTC postuluje opracowanie uznanych międzynarodowo wytycznych w sprawie badania, pomiaru oraz regulacji zawartości i emisji.