



EUROPEAN COMMISSION

Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

Číslo oznámení : 2019/0280/EE (Estonia)

Návrh zákona, kterým se mění zákon o tabáku

Datum přijetí : 14/06/2019

Ukončení odkladné lhůty : 16/09/2019 (16/12/2019) (withdrawn)

Message

Zpráva 002

Zpráva od Komise - TRIS/(2019) 01620

směrnice (EU) 2015/1535

Překlad zprávy 001

Oznámení: 2019/0280/EE

No abre el plazo - Nezahajuje odklady - Fristerne indledes ikke - Kein Fristbeginn - Viivituste perioodi ei avata - Καμμία έναρξη προθεσμίας - Does not open the delays - N'ouvre pas de délais - Non fa decorrere la mora - Neietekmē atlikšanu - Atidējimai nepradedami - Nem nyitja meg a késéseket - Ma' jiftaħ il-perijodi ta' dawmien - Geen termijnbegin - Nie otwiera opóźnień - Não inicia o prazo - Neotvorí oneskorenia - Ne uvaja zamud - Määräaika ei ala tästä - Inleder ingen frist - He ce предвижда период на прекъсване - Nu deschide perioadele de stagnare - Nu deschide perioadele de stagnare.

(MSG: 201901620.CS)

1. MSG 002 IND 2019 0280 EE CS 14-06-2019 EE NOTIF

2. EE

3A. Majandus- ja Kommunikatsiooniministeerium, siseturuosakond, toote ohutuse ja tarbijakaitse talitus.

Suur-Ameerika 1, 10122 Tallinn.

el.teavitamine@mkm.ee

3B. Sotsiaalministeerium, rahvatervise osakond.

Suur-Ameerika 1, 10122 Tallinn

triinu.taht@sm.ee

tel: 00 372 6269142

4. 2019/0280/EE - X00M

5. Návrh zákona, kterým se mění zákon o tabáku

6. Tabák a tabákové výrobky

7. SMĚRNICE EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY 2014/40/EU

8. Obsahem tohoto návrhu je změna estonského zákona o tabáku (dále jen „zákon o tabáku“) vytvořením nové kategorie tabákových výrobků: „zahřívané tabákové výrobky“. Zákon o tabáku se doplňuje o pravidla týkající se zahřívaných tabákových výrobků.

Návrh odstraní právní nejistotu ohledně zahřívaných výrobků na estonském trhu. V současné době je možné prodávat zahřívané výrobky v Estonsku jako výrobky určené ke kouření. Nakládání s bezdýmnými tabákovými výrobky je v Estonsku omezeno (viz § 24 zákona o tabáku). Zahřívané výrobky jsou nové tabákové výrobky, které svou podstatou patří



EUROPEAN COMMISSION

Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs
Single Market Enforcement
Notification of Regulatory Barriers

někam mezi tradiční výrobky ke kouření a klasické bezdýmné tabákové výrobky, a proto je namístě regulovat zahřívané tabákové výrobky samostatně.

Zahřívaný tabákový výrobek je nový tabákový výrobek, při jehož spotřebě nedochází ke spalování tabáku a používá se zařízení pro zahřívání tabáku. Do kategorie zahřívaných tabákových výrobků patří pouze ty tabákové výrobky, které jsou novými tabákovými výrobky ve smyslu směrnice o tabáku a zákona o tabáku.

Návrh předpokládá, že zahřívaný tabákový výrobek nesmí mít charakteristickou příchuť a složky zahřívaného tabákového výrobku musí být bez příchutí. Účelem tohoto pozměňovacího návrhu je zavést společná pravidla pro obsah zahřívaných tabákových výrobků, cigaret, tabáku ke kouření k ručnímu balení cigaret a elektronických cigaret.

Podle návrhu se používání samolepek vztahuje i na zahřívané tabákové výrobky, stejně jako je to u jiných tabákových výrobků.

Návrh stanoví zdravotní varování pro zahřívané tabákové výrobky. Znění ustanovení § 131 odst. 1 a 2 vychází z čl. 12 odst. 1 a 2 směrnice o tabáku. Znění ustanovení bodu 1 § 131 odst. 3 vychází z čl. 12 odst. 2 druhé věty a písm. b) čl. 9 odst. 4 směrnice o tabáku. Znění ustanovení bodů 2 a 3 § 131 odst. 3 vychází z písm. a) a b) čl. 12 odst. 2 směrnice o tabáku.

Podle návrhu platí pro zahřívané tabákové výrobky podobná omezení, pokud jde o spotřebu tabákových výrobků - jejich spotřeba je zakázána osobám mladším 18 let a pro zahřívané tabákové výrobky platí i seznam míst, na kterých je jejich spotřeba zakázána nebo omezena.

9. Vytvoření kategorie zahřívaných tabákových výrobků je nezbytné s cílem zabránit právní nejistotě ohledně zařazení těchto nových tabákových výrobků. Zahřívané tabákové výrobky jsou tabákovými výrobky, které se ze své podstaty řadí kamsi mezi tradiční kuřácké tabákové výrobky a klasické bezdýmné tabákové výrobky, protože tyto výrobky jsou zahřívány pomocí zahřívacího zařízení a nedochází u nich ke spalování nebo vzniku kouře. Při jejich použití však vzniká plyn, který má rušivý zápach a může představovat zdravotní riziko.

Návrh předpokládá, že zahřívaný tabákový výrobek nesmí mít charakteristickou příchuť a složky zahřívaného tabákového výrobku musí být bez příchutí. Účelem tohoto pozměňovacího návrhu je zavést společná pravidla pro obsah zahřívaných tabákových výrobků, cigaret, tabáku ke kouření k ručnímu balení cigaret a elektronických cigaret. Podle § 8 odst. 5 zákona o tabákových výrobcích nesmí mít cigarety a tabák ke kouření pro balení cigaret charakteristickou příchuť. Charakteristickou příchuť jasně rozpoznatelná vůně nebo chuť jiná než tabáková chuť, kterou výrobku dodává přísada nebo kombinace přísad, jež je rozeznatelná před nebo při užití cigarety nebo tabákového výrobku. Podle § 8 odst. 6 zákona o tabákových výrobcích nesmí být cigarety a tabák ke kouření pro balení cigaret, jako např. filtry, papíry, balení a kapsle, aromatizovány. Je zakázáno používat jakýkoli technický prvek umožňující změnu chuti nebo vůně tabákových výrobků nebo intenzitu jejich kouře. Podle čl. 81 odst. 2 bodu 5 zákona o tabáku nesmí být kapalina elektronické cigarety aromatizována, pokud se nejedná o aroma tabáku.

Pozměňovací návrh podporuje zásady a cíle směrnice o tabáku. Podle bodu 8 preambule směrnice o tabáku by za základ legislativních návrhů měla být považována vysoká úroveň ochrany zdraví, přičemž je třeba věnovat pozornost zejména novému vývoji založenému na vědeckých poznatcích. Tabákové výrobky nejsou běžnými komoditami a vzhledem k obzvláště škodlivým účinkům tabáku na lidské zdraví by měl být kladen zvláštní důraz na ochranu zdraví zejména s cílem snížení prevalence kouření mezi mladými lidmi. Podle bodu 15 preambule vyzývají pokyny podle rámcové úmluvy o regulaci obsahů látek tabákových výrobků a regulaci zveřejnění informací o tabákových výrobcích zejména k odstranění složek, které zvyšují chuťové kvality, vytvářejí dojem o zdravotní prospěšnosti tabákových výrobků, souvisejí s energií nebo vitalitou či mají barvicí vlastnosti. V bodu 18 preambule se říká, že určité přísady jsou používány za účelem vytvoření dojmu o zdravotních výhodách tabákových výrobků, snížení zdravotních rizik či zvýšení duševní bdělosti či fyzické výkonnosti. Tyto přísady, jakož i přísady, jež mají v neshořelé formě KMR vlastnosti, by měly být zakázány s cílem zajistit jednotná pravidla v rámci celé Unie a vysokou úroveň ochrany lidského zdraví. Zakázány by měly být rovněž přísady, jež zvyšují návykovost a toxicitu. V bodu 34 preambule se praví, že je důležité sledovat vývoj, pokud jde o nové



EUROPEAN COMMISSION

Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs
Single Market Enforcement
Notification of Regulatory Barriers

tabákové výrobky. V případě nových tabákových výrobků by výrobci a dovozci měli podléhat oznamovací povinnosti, aniž by tím byla dotčena pravomoc členských států takové nové výrobky zakázat či povolit. Je tedy na členském státu, aby rozhodl, zda povolí, zakáže nebo omezí prodej nových tabákových výrobků v určitém členském státě.

Podle čl. 7 odst. 1 a 7 směrnice o tabáku členské státy zakáží uvádět na trh tabákové výrobky s charakteristickou příchutí, jakož i tabákové výrobky obsahující aroma v jakékoli z jejich složek. Podle čl. 7 odst. 12 směrnice o tabáku jsou tabákové výrobky jiné než cigarety a tabák k ručnímu balení cigaret vyňaty ze zákazů stanovených v odstavcích 1 a 7. Komise může přijmout akty v přenesené pravomoci za účelem zrušení této výjimky u určité kategorie výrobků. S ohledem na zásady a cíle uvedené v preambuli směrnice o tabákových výrobcích, a na základě čl. 7 odst. 2 není jisté, zda se výjimka vztahuje i na nové tabákové výrobky. Pokud by platila i pro nové tabákové výrobky, vedlo by to k neodůvodněnému rozdílu v přístupu k různým tabákovým výrobkům (tabákové výrobky ke kouření a bezdýmné a zahřívané tabákové výrobky) a souvisejícím výrobkům (včetně elektronických cigaret).

Kromě výše uvedeného stanoví bod 54 preambule a čl. 24 odst. 3 směrnice o tabáku, že členský stát může rovněž zakázat určitou kategorii tabáku či souvisejících výrobků z důvodů spojených s konkrétní situací v tomto členském státě, a pokud jsou tato opatření zdůvodněna potřebou chránit veřejné zdraví, a to s ohledem na vysokou úroveň ochrany lidského zdraví dosaženou prostřednictvím této směrnice. Tato vnitrostátní opatření se oznámí Komisi spolu s důvody pro jejich zavedení. Komise do šesti měsíců ode dne obdržení oznámení stanoveného v čl. 24 odst. 3 směrnice o tabáku schválí nebo zamítne tato vnitrostátní opatření poté, co ověří s ohledem na vysokou úroveň ochrany lidského zdraví dosaženou prostřednictvím směrnice o tabáku, zda jsou nebo nejsou odůvodněná, nezbytná a přiměřená svému cíli a zda představují prostředky svévolné diskriminace nebo skrytého omezování obchodu mezi členskými státy, či nikoli. Pokud Komise ve lhůtě šesti měsíců nerozhodne, považují se tato vnitrostátní opatření za schválená.

Estonsko založilo svou regulaci tabákových výrobků a souvisejících výrobků na cílech směrnice o tabáku, včetně cíle zajistit vysokou úroveň ochrany zdraví, a zakázalo aroma v cigaretách a tabáku ke kouření pro ruční balení cigaret, jakož i v elektronických cigaretách. Rozhodnutí bylo učiněno s přihlédnutím k těmto okolnostem: 1) při tepelném zpracování vznikají v důsledku procesu rozkladu aromat chemické sloučeniny, které jsou zdraví škodlivé; 2) aroma mohou přispívat k předávkování nikotinem; 3) aroma jsou obzvláště atraktivní pro mladé lidi, snižují vnímání rizika z hlediska zdravotních rizik spojených s výrobkem a pomáhají přilákat nové spotřebitele z řad nekuřáků, zejména mezi mladými lidmi; 4) použití aromat v alternativních tabákových výrobcích může později podpořit spotřebu standardních cigaret a mařit snahy o snižování prevalence kouření.

Výzkum se doposud věnoval hlavně aromatům elektronických cigaret; vzhledem k jejich novosti je výzkum v případě zahřívaných výrobků doposud na samotném začátku. Vzhledem k tomu, že jak elektronické cigarety, tak zahřívané výrobky spočívají v zahřívání látek a používání podobných aromat, lze předpokládat, že aroma ve složení zahřívaných výrobků mohou představovat podobné riziko jako ve složení elektronických cigaret. Pokud se neprokáže opak, je vhodné zakázat používání aromat u zahřívaných výrobků pro účely prevence rizik. Je to namístě i vzhledem k zásadě rovného zacházení - neexistují žádné argumenty pro mírnější přístup k zahřívaným výrobkům než k elektronickým cigaretám, protože není znám žádný důkaz o tom, že představují menší zdravotní riziko.

10. Odkaz(-y) na základní text(-y): zákon o tabáku

Oznámení podané Estonskem 2016/648/EE.

Základní texty byly zaslány v rámci dřívějšího oznámení: 2014/253/EE: 2016/648/EE

11. Ne

12. -

13. Ne

14. Ne



EUROPEAN COMMISSION

Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

15. Ano

16. Hledisko TBT

Ne - návrh nemá významný vliv na mezinárodní obchod.

Hledisko SPS

Ne - návrh není sanitárním či fyto-sanitárním opatřením.

Evropská komise

Kontaktní bod směrnice (EU) 2015/1535

Fax: +32 229 98043

email: grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu