



EUROPEAN COMMISSION

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

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

Číslo oznámení : 2023/0636/SI (Slovenia)

Návrh zákona, kterým se mění zákon o omezení používání tabákových a souvisejících výrobků

Datum přijetí : 10/11/2023

Ukončení odkladné lhůty : 13/02/2024 (closed)

Message

Zpráva 001

Zpráva od Komise - TRIS/(2023) 3148

Směrnice (EU) 2015/1535

Oznámení: 2023/0636/SI

Oznámení návrhu znění od členského státu

Notification – Notificación – Notifizierung – Нотификация – Oznámení – Notifikation – Γνωστοποίηση – Notificación – Teavitamine – Ilmoitus – Obavijest – Bejelentés – Notifica – Pranešimas – Paziņojums – Notifika – Kennisgeving – Zawiadomienie – Notificação – Notificare – Oznámenie – Obvestilo – Anmälan – Fógra a thabhairt

Does not open the delays - N'ouvre pas de délai - Kein Fristbeginn - Не се предвижда период на прекъсване - Nezahajuje prodlení - Fristerne indledes ikke - Καμία έναρξη προθεσμίας - No abre el plazo - Viivituste perioodi ei avata - Määräaika ei ala tästä - Ne otvara razdoblje kašnjenja - Nem nyitja meg a késésket - Non fa decorrere la mora - Atidējimai nepradedami - Atlikšanas laikposms nesākas - Ma jiftaħx il-perijodi ta' dewmien - Geen termijnbegin - Nie otwiera opóźnień - Não inicia o prazo - Nu deschide perioadele de stagnare - Nezačína oneskorenia - Ne uvaja zamud - Inleder ingen frist - Ní osclaíonn sé na moilleanna

MSG: 20233148.CS

1. MSG 001 IND 2023 0636 SI CS 10-11-2023 SI NOTIF

2. Slovenia

3A. Slovenski inštitut za standardizacijo, Kontaktna točka, Ulica gledališča BTC 2, SI - 1000 Ljubljana, e-mail: contact@sist.si, tel. 386, 1 478 3065

3B. Ministrstvo za zdravje, Direktorat za javno zdravje, Štefanova ulica 5, SI - 1000 Ljubljana, tel. 386 1 478 6854

4. 2023/0636/SI - X60M - Tabák

5. Návrh zákona, kterým se mění zákon o omezení používání tabákových a souvisejících výrobků

6. Tabákové a související výrobky

7.



EUROPEAN COMMISSION

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

8. V návrhu zákona v článku 3 zákona o omezení používání tabákových a souvisejících výrobků (dále jen „ZOUTPI“) se doplňují definice elektronických cigaret a náhradních náplní tak, aby se vztahovaly i na výrobky, které neobsahují nikotin. Všechny požadavky směrnice a ZOUTPI (článek 26) se rovněž vztahují na elektronické cigarety bez nikotinu a na náhradní náplně bez nikotinu.

Článek 3 ZOUTPI rovněž doplňuje definici bylinného výrobku určeného ke kouření, takže kromě procesu spalování zahrnuje také proces zahřívání.

Ustanovení čl. 26 odst. 3 ZOUTPI stanoví, že tekutina nebo jiné náplně obsahující nikotin nebo bez nikotinu používané v elektronických cigaretách nebo v náhradních náplních nesmí obsahovat žádná jiná aromata než chuť nebo vůni tabáku nebo mentolu. Aromata nebo látky, které budou povoleny v elektronických cigaretách a náhradních náplních, určí ministr odpovědný za zdravotnictví prostřednictvím pravidel, která budou přijata do tří měsíců od vstupu zákona v platnost.

9. Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/40/EU ze dne 3. dubna 2014 o sbližování právních a správních předpisů členských států týkajících se výroby, obchodní úpravy a prodeje tabákových a souvisejících výrobků a o zrušení směrnice 2001/37/ES (dále jen „směrnice“) ponechává odpovědnost za přijetí pravidel týkajících se aromat v elektronických cigaretách na členských státech. Návrhem zákona se proto zavádí omezení aromat v elektronických cigaretách a jejich tekutinách nebo v náhradních náplních. Po vzoru Dánska a Estonska budou zakázána všechna aromata, s výjimkou chuti nebo vůně tabáku nebo mentolu. Omezením aromat v elektronických cigaretách chceme snížit jejich přitažlivost a chránit všechny, zejména děti a dospívající, před používáním elektronických cigaret, a tím také chránit jejich zdraví, které může být ohroženo vdechováním škodlivých látek v aerosolu elektronických cigaret. Aromata jsou jedním z klíčových faktorů při výběru výrobků a většina dospívajících začíná s používáním výrobku, který obsahuje aromata. Ta rovněž snižují vnímání škodlivosti a zvyšují ochotu výrobek vyzkoušet, zpřijemňují vdechování aerosolu nebo zpřijemňují používání výrobku, což usnadňuje začít a pokračovat v používání. Stále více výzkumů ukazuje, že mezi dospívajícími, kteří jinak nekouří, použití elektronické cigarety výrazně zvyšuje pravděpodobnost (až čtyřikrát), že začnou kouřit i běžné cigarety. Aromata způsobují, že elektronické cigarety jsou nesprávně vnímány jako méně škodlivé než tradiční cigarety nebo dokonce jako neškodné, což platí i v případě jejich vnímání dospělými. Aromata mohou mít závažné nepříznivé účinky na zdraví, zejména na zdraví dýchacích cest.

Údaje ukazují, že procento uživatelů elektronických cigaret ve Slovinsku mezi dospívajícími je významné a mnohem vyšší než u dospělých. Pravidelné monitorování údajů týkajících se Slovinska z mezinárodního průzkumu chování dětí školního věku v oblasti zdraví (HBSC), které vychází z celostátního reprezentativního vzorku žáků ve věku 11, 13 a 15 let, zjistilo, že používání elektronických cigaret u těch patnáctiletých, kteří odpověděli, že v současné době používají elektronické cigarety, vzrostlo z 1 % v roce 2014 na 17 % v roce 2022. Mezi dospělými (18–74 let) průzkum PANDA z roku 2022 ukázal, že 7 % dospělých používalo elektronické cigarety v době průzkumu, což je mnohem méně než u patnáctiletých. Předběžné údaje HBSC za rok 2022 ukazují, že i mezi jedenáctiletými dětmi používalo elektronické cigarety v určitém okamžiku svého života 3,6 % jedenáctiletých a 2,2 % jedenáctiletých použilo elektronické cigarety v době průzkumu.

Používání elektronických cigaret je spojeno se zvýšeným rizikem kardiovaskulárních onemocnění, respiračních onemocnění a také rakoviny. Kromě podráždění úst a hrdla, kašle, nevolnosti, bolesti hlavy a závislosti na nikotinu, krátkodobé účinky na zdraví zahrnují i epileptické záchvaty a poškození plic. V roce 2019 utrpělo v USA několik tisíc lidí, zejména mladých lidí, akutní poranění plic související s používáním elektronických cigaret, s četnými úmrtími a závažnými důsledky pro zdraví dýchacích cest.

Kromě omezení aromat rozšiřujeme definici elektronických cigaret a tekutin do náhradních náplní nyní i na výrobky, které neobsahují nikotin. Pozměněná definice je nezbytná pro stejné zacházení s elektronickými cigaretami a tekutinami nebo s náhradními náplněmi s obsahem nikotinu a bez něj (například pokud jde o úřední oznámení, které musí být předloženo šest měsíců před zamýšleným uvedením na trh, jejich objem, zákaz přidávání vitaminů, zajištění toho, aby tyto výrobky nemohly být používány dětmi, a další ustanovení směrnice pro elektronické cigarety a náhradní náplně obsahující nikotin). Výše uvedená změna je nezbytná kvůli vzrůstajícímu používání elektronických cigaret u dětí a dospívajících a vzrůstajícímu používání tekutin nebo náplní, které neobsahují nikotin, ale obsahují různá aromata, která jsou později



EUROPEAN COMMISSION

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

smíchávána s nikotinovou náplní nebo tekutinou.

Kromě procesu spalování se do definice rostlinných výrobků určených ke kouření přidává i proces ohřívání, neboť na trhu se objevuje stále více nových bylinných výrobků, ve kterých neprobíhá proces spalování, ale jsou pouze zahřívány, a proto nespádají do definice zavedené směrnicí pro bylinné výrobky určené ke kouření, a tedy nepodléhají omezením stanoveným ve směrnici a ZOUTPI (UL RS, č. 9/17 a 29/17). Pokud do definice nezahrneme proces ohřevu, bude na trhu stále více neregulovaných bylinných výrobků, které jsou zahřívány a jinak neobsahují tabák, ale jsou napuštěny nikotinem nebo obsahují konopí a nebudou podléhat např. zákazu prodeje nezletilým osobám a všem ostatním zákazům, které se již vztahují na tabákové výrobky a bylinné výrobky, ve kterých probíhá proces spalování. Tímto opatřením chceme chránit zejména děti a dospívající před používáním nových výrobků a před tím, aby se stali závislími na nikotinu, který se do těchto výrobků přidává.

S výše uvedenými opatřeními učiníme důležitý krok k realizaci dlouhodobé vize strategie pro Slovinsko bez tabáku, konkrétně, že Slovinsko bude v roce 2040 beztabákovou společností. To znamená, že podíl obyvatel starších 15 let, kteří budou používat tabák, související výrobky a jiné nikotinové výrobky, které nejsou registrovány jako nikotinová substituční léčba, nepřesáhne 5 %. Chceme přispět k lepšímu zdraví lidí a do budoucna k udržitelnosti systému zdravotní péče.

10. Odkazy na základní texty

11. Ne

12.

13. Ne

14. Ne

15. Ne

16.

Hledisko TBT:

Návrh má významný dopad na mezinárodní obchod

Hledisko SPS: Ne

Evropská komise

Kontaktní bod směrnice (EU) 2015/1535

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