



## EUROPEAN COMMISSION

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

Zpráva 103

Zpráva od Komise - TRIS/(2023) 2228

Směrnice (EU) 2015/1535

Oznámení: 2023/0215/B

Zaslání připomínek členského státu (Czechia) (článek 5 odstavec 2, směrnice (EU) 2015/1535). Tyto připomínky nevedou k prodloužení doby pozastavení prací.

\*\*\*\*\*

Sensitive - Sensible - Sensibel - Känslig - Arkaluonteinen - Følsomme - Gevoelig - чувствителна - Sensibil - Konfidencialu - Sensitīvs - Tundlik - Citlivé - Zaupen - Povjerljivo - ευαίσθητες - Sensible - Sensibile - Sensível - Citlivý - Érzékeny - Wrażliwy - Sensitiv - íogair

Dokument, s nímž se pracuje v rámci směrnice Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/1535 ze dne 9. září 2015 o postupu při poskytování informací v oblasti technických předpisů a předpisů pro služby informační společnosti.

Tento dokument je k dispozici pouze zaměstnancům Evropské komise a orgánům veřejné správy členských států, kteří mají zavedený základ potřebný ke znalostem v rámci směrnice (EU) 2015/1535.

V případě, že jste držitelem tohoto dokumentu bez prokázané „potřeby vědět“ dle uvedení výše, ihned informujte autora, původce nebo zasílatele a nečtený jej bezpečným způsobem vraťte. Pokud tak neučiníte, považuje se to za porušení bezpečnosti, což může vést k disciplinárnímu nebo soudnímu řízení.

\*\*\*\*\*

MSG: 20232228.CS

1. MSG 103 IND 2023 0215 B CS 26-10-2023 24-07-2023 CZ COMMS 5.2 26-10-2023

2. Czechia

3A. Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví  
Biskupský dvůr 1148/5  
110 00 Praha 1  
tel: 221 802 212  
e-mail: eu9834@unmz.cz

3B. Ministerstvo průmyslu a obchodu  
oddělení 51120  
Na Františku 32  
110 15 Praha 1

4. 2023/0215/B - X00M - Zboží a různé výrobky

5. článek 5 odstavec 2, směrnice (EU) 2015/1535

6. Dne 25/04/2023 byla v databázi TRIS zveřejněna belgická notifikace týkající se návrhu královského nařízení ze dne XXX o výrobě a uvádění tabákových výrobků a bylinných výrobků určených ke kouření na trh (dále jen „návrh předpisu“).

Hlavním cílem návrhu předpisu je transpozice směrnice č. 2022/2100 ze dne 29. června 2022 (dále jen „směrnice v PP“),



## EUROPEAN COMMISSION

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

kteřou se mění směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/40/EU o sblížení 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 TPD“), co se týče zrušení některých výjimek u zahříváných tabákových výrobků.

I.

Česká republika se domnívá, že navržené znění čl. 2 odst. 15 návrhu předpisu neobsahuje úplnou definici zahříváných tabákových výrobků (dále jen „HTP“), jak je obsažena v čl. 1 odst. 1 (a rovněž v bodě 4 preambule) směrnice v PP a dále se domnívá, že čl. 11 odst. 1 návrhu předpisu v důsledku neoprávněně považuje všechny HTP za tabákové výrobky ke kouření, čímž je návrh předpisu způsobilý vytvořit neopodstatněnou překážku volnému pohybu zboží ve smyslu čl. 34 Smlouvy o fungování Evropské unie.

II.

Podle čl. 24 odst. 1 směrnice TPD „Členské státy nemohou z důvodu uvážení vztahujícího se k aspektům upraveným touto směrnicí, s výhradou odstavců 2 a 3 tohoto článku, zakázat či omezit uvedení na trh tabákových nebo souvisejících výrobků, jež jsou v souladu s touto směrnicí“. Přitom bod 53 preambule ke směrnici TPD stanoví, že tabákové výrobky, „které jsou v souladu s touto směrnicí, by měly využívat výhod volného pohybu zboží“. Čl. 19 odst. 4 směrnice TPD stanoví, že „Nové tabákové výrobky uváděné na trh musí být v souladu s požadavky této směrnice. Která ustanovení této směrnice se použijí na nové tabákové výrobky, závisí na skutečnosti, zda se na tyto výrobky vztahuje definice bezdýmného tabákového výrobku nebo definice tabákového výrobku ke kouření.“ Směrnice v PP definuje HTP v čl. 1 odst. 1 (a také v bodě 4 preambule) jako „nový tabákový výrobek, který je zahříván tak, aby produkoval emise obsahující nikotin a jiné chemické látky, který je poté vdechován uživatelem (uživateli) a který je v závislosti na svých vlastnostech bezdýmným tabákovým výrobkem nebo tabákem ke kouření.“ Uvedená poslední věta je důležitou součástí definice, neboť je tak patrné, že HTP mohou zahrnovat jak bezdýmné tabákové výrobky (tedy bez procesu spalování), tak tabákové výrobky určené ke kouření (obsahující spalovací proces).

Návrh předpisu by měl transponovat definici HTP v plné šíři, a ne pouze první část uvedené formulace, neboť uplatňování stejných zdravotních varování pro tabákové výrobky (dále jen „zdrav. var.“) ke kouření na výrobky, které nehoří a neuvolňují kouř, a mají tedy rozdíly toxikologický profil než tabákové výrobky určené ke kouření, by mohlo být zavádějící pro spotřebitele. Neúplná definice v čl. 2 odst. 15 návrhu předpisu způsobuje, že všechny HTP (bez ohledu na to, zda se s ohledem na jejich vlastnosti jedná o bezdýmné tabákové výrobky nebo tabákové výrobky ke kouření) musí být opatřeny informačním sdělením v souladu s čl. 9 odst. 2 a kombinovaným zdravotním varováním dle čl. 10 směrnice TPD. Směrnice v PP přitom tím, jak pojímá a pracuje s výše uvedenými pojmy, implikuje, že právní předpisy členských států mají rozlišovat pravidla pro označování HTP, které jsou bezdýmnými tabákovými výrobky (zdrav. var. se zaměřují na nikotin jako na látku, před kterou je třeba spotřebitele varovat) a těmi, které jsou klasifikovány jako tabákové výrobky ke kouření (zdrav. var. se zaměřují se na kouř a ostatní látky související s účinky na zdraví), přičemž platí, že bezdýmné tabákové výrobky mají být označovány v souladu s čl. 12 směrnice TPD.

III.

S ohledem na výše uvedené se proto Česká republika domnívá, že návrh předpisu obsahuje ustanovení, která mohou vytvořit nepřiměřené překážky volnému pohybu zboží a narušit významně podnikatelské prostředí na vnitřním trhu, a mohou být v rozporu se závazky Belgického království plynoucími z práva EU, neboť vypuštěním druhé části definice HTP, jak je uvedena ve směrnici o PP, se otevírá prostor ukládat všem zahříváným tabákovým výrobkům, bez ohledu na jejich vlastnosti, stejné povinnosti pro zdravotní varování. Návrh předpisu by navíc měl jasně stanovit, že kombinovaná zdrav. var. a informační sdělení, jakož i všechny ostatní požadavky na označování stanovené v čl. 9 a 10 TPD se vztahují pouze na zahříváné tabákové výrobky, pokud se jedná o tabákové výrobky ke kouření, a že požadavky na označování stanovené v čl. 12 směrnice TPD se vztahují na HTP, které jsou bezdýmným tabákovým výrobkem.



EUROPEAN COMMISSION

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

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

\*\*\*\*\*

Evropská komise

Kontaktní bod směrnice (EU) 2015/1535

email: [grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu](mailto:grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu)