



EUROPEAN COMMISSION

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

Sporočilo 201

Sporočilo Komisije - TRIS/(2024) 1013

Direktiva (EU) 2015/1535

Obvestilo: 2023/0636/SI

Posredovanje odziva države članice, ki notificira osnutek (Slovenia), na komentarje (5.2) države Czechia.

MSG: 20241013.SL

1. MSG 201 IND 2023 0636 SI SL 13-02-2024 15-04-2024 SI ANSWER 13-02-2024

2. Slovenia

3A. SIST - Slovenski inštitut za standardizacijo, Kontaktna točka, Ulica Gledališča BTC 2, SI - 1000 Ljubljana, tel: 01/478 3065, e-mail: contact@sist.si

3B. Ministrstvo za zdravje, Direktorat za javno zdravje, Štefanova ulica 5, SI - 1000 Ljubljana, tel: 386 1 478 6854, e-mail: natasa.blazko@gov.si

4. 2023/0636/SI - X60M - Tobak

5.

6. Zadeva: Odgovor Republike Slovenije glede pripomb Republike Češke na uradno obvestilo o predlogu Zakona o spremembah in dopolnitvah Zakona o omejevanju uporabe tobačnih in povezanih izdelkov

Zveza: dopis št. 20240358.EN

Zahvaljujemo se vam za posredovane komentarje, ki jih je Republika Češka podala v okviru postopka uradnega obveščanja v skladu s členom 5(2) Direktive (EU) 2015/1535.

Komentarji se nanašajo na razširitev nekaterih izrazov iz Direktive 2014/40/EU, kot so elektronske cigarete, posodice za ponovno polnjenje, zeliščni izdelki za kajenje in s tem povezane nove obveznosti ter na omejevanje arom v elektronskih cigaretah, kar bi po mnenju Republike Češke lahko ustvarjalo nove ovire za prost pretok blaga in bi lahko nesorazmerno posegalo v pravice proizvajalcev na notranjem trgu EU.

V nadaljevanju podajamo odgovore na pripombe.

V zvezi z ugotovitvijo Republike Češke, da priglašeni osnutek širi nekatere izraze iz Direktive 2014/40/EU, pojasnujemo, da so v noveli zakona (EPA 1145-IX), ki je bila 28. 3. 2024 sprejeta v Državnem zboru, te opredelitve izrazov spremenjene. Na novo so opredeljeni izrazi »elektronska cigareta brez nikotina«, »posodica za ponovno polnjenje brez nikotina« in »zeliščni izdelek za segrevanje« z namenom, da ne prihaja do zmede, katere obveznosti veljajo za izdelke, ki jih opredeljuje Direktiva 2014/40/EU in katere za izdelke, ki jih urejamo na nacionalni ravni.

Ustrezno smo spremenili določbo, ki se nanaša na zdravstvena opozorila na embalaži elektronskih cigaret in posodic za ponovno polnjenje, tako da je sedaj jasno razvidno, da je navedba zdravstvenega opozorila o vsebnosti nikotina potrebna vselej, razen pri elektronskih cigaretah brez nikotina in posodicah za ponovno polnjenje brez nikotina. Jasneje je tudi razvidno, da nekatere obveznosti glede elektronskih cigaret veljajo zgolj za tiste izdelke, ki vsebujejo nikotin. Nekatere obveznosti, ki so do sedaj veljale samo za elektronske cigarete in tekočine z nikotinom, bodo od sedaj veljale



EUROPEAN COMMISSION

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

tudi za brez-nikotinske:

- proizvajalci in uvozniki elektronskih cigaret in tekočin brez nikotina bodo morali 6 mesecev pred dajanjem na trg NLZOH v uradnem sporočilu navesti podatke o seznamu vseh sestavin, toksikološke podatke o sestavinah, opis vseh komponent izdelka, opis postopka izdelave,
 - tudi tekočina, ki ne bo vsebovala nikotina, se bo, tako kot je to do sedaj veljalo samo za nikotinsko, lahko dala na trg v embalaži za ponovno polnjenje s prostornino največ 10 ml. V elektronskih cigaretah brez nikotina pa bo prostornina polnil največ 2ml,
 - tudi tekočina brez nikotina ne bo smela vsebovati vitaminov ali drugih dodatkov, ki ustvarjajo vtis, da izdelek koristi zdravju ali predstavlja zmanjšano tveganje za zdravje, ne bo smela vsebovati kofeina, tavrina ali drugih poživil,
 - tudi elektronske cigarete brez nikotina in posodice za ponovno polnjenje brez nikotina bodo morale imeti zaščito pred nedovoljenimi posegi, lomljenjem in puščanjem vključno z mehanizmom, ki preprečuje odprtje oz. uporabo majhnim otrokom,
 - zavojčki brez-nikotinskih elektronskih cigaret in njihovih polnil bodo morali vsebovati seznam vseh sestavin.
- Sprememba je potrebna zaradi vse večje uporabe elektronskih cigaret med otroki in mladostniki in vse večje uporabe tekočin oziroma polnil, ki ne vsebujejo nikotina, vsebujejo pa različne arome in druge snovi, ki se pozneje zmešajo z nikotinskim polnilom oziroma tekočino. S tem je bila zakonodaja izigrana oz. neučinkovita.

V zvezi z opredelitvijo izraza »zeliščni izdelek za kajenje« pojasnjujemo, da sprejeta novela zakona ne širi več te opredelitve, ampak je dodana nova opredelitev izraza za »zeliščni izdelek za segrevanje«, in sicer je to izdelek na osnovi rastlin, zelišč ali sadja, ki ne vsebuje tobaka, pri uporabi katerega poteka postopek segrevanja. Za zeliščne izdelke za segrevanje bo, tako kot za zeliščne izdelke za kajenje, veljal člen iz Direktive 2014/40/EU, ki se nanaša na poročanje o njihovih sestavinah.

Obenem sporočamo, da je bila v okviru postopka sprejemanja zakonodaje v Državnem zboru preko amandmajev umaknjena aroma mentola in tako tekočina z nikotinom ali brez nikotina v elektronskih cigaretah, elektronskih cigaretah brez nikotina, posodicah za ponovno polnjenje in posodicah za ponovno polnjenje brez nikotina lahko vsebuje izključno aromo tobaka.

Kljub temu, da omejevanje arom v elektronskih cigaretah in posodicah za ponovno polnjenje lahko predstavlja ovire za prost pretok blaga in posega v pravice proizvajalcev teh izdelkov, menimo, da je ukrep v Sloveniji nujen, saj je odstotek uporabnikov elektronskih cigaret med mladostniki precej višji kot med odraslimi. Ob periodičnem spremljanju podatkov iz mednarodne raziskave Z zdravjem povezano vedenje v šolskem obdobju (HBSC), ki je narejena na nacionalno reprezentativnem vzorcu učencev in dijakov, starih 11, 13 in 15 let je bilo ugotovljeno, da je uporaba elektronskih cigaret med tistimi 15-letniki, ki so odgovorili, da trenutno uporabljajo elektronske cigarete narasla iz 1% v letu 2014 na 10% v 2018 in na 17% v letu 2022. Med odraslimi (18-74 let) je uporabnikov elektronskih cigaret precej manj kot med mladostniki. V letu 2020 smo zabeležili 2 % trenutnih uporabnikov, v letu 2022 pa 7 % trenutnih uporabnikov elektronskih cigaret. V letu 2022 je celo 4% 11-letnikov poročalo, da so že poskusili elektronske cigarete, o trenutni uporabi pa je poročalo 2% 11-letnikov. Tudi iz samega šolskega okolja dobivamo vse več opozoril ravnateljev in drugih šolskih delavcev, da uporabo elektronskih cigaret zaznavajo že v nižjih razredih osnovne šole.

Ob uporabi elektronskih cigaret je posameznik izpostavljen znatnim količinam potencialno zdravju škodljivih snovi, dražilnih in rakotvornih snovi (formaldehid, acetaldehid, akrolein, karbonilne spojine, za tobak specifični nitrozamini, hlapne organske spojine in fenoli, prosti radikali in reaktivne kisikove spojine, majhni delci, kovine itd). Ena ključnih sestavin pa je nikotin, ki je močno zasvojljiv in ima škodljive učinke na srčno-žilni sistem, pljučno funkcijo in razvoj ter delovanje možganov pri mladostnikih. Otroci in mladostniki pa so za zasvojenost z nikotinom zelo dovzetni – bolj kot odrasli. Mlajši ko je posameznik ob začetku uporabe nikotina, bolj verjetno bo postal zasvojen in močneje bo zasvojen. Nikotin pri mladostnikih poveča tudi tveganje za zasvojenost z drugimi psihoaktivnimi snovmi.

Mladostništvo je ključno obdobje za razvoj možganov, ki se razvijajo še do približno 25. leta starosti. Izpostavljenost nikotinu v času intenzivnega razvoja možganov lahko moti razvoj možganskih omrežij, ki nadzorujejo pozornost, učenje in dovzetnost za zasvojenost. Privede lahko do trajnih škodljivih učinkov za kognitivne (miselne) sposobnosti, motenj v delovnem spominu, motenj pozornosti, razpoloženja in zaznavanja zvoka ter do povečane razdražljivosti ali tesnobe.



EUROPEAN COMMISSION

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

ter zvišanja tveganja za uporabo drugih, tudi prepovedanih drog.

Arome zmanjšujejo zaznavanje škodljivosti, aerosol je zaradi njih prijetnejši za vdihavanje, kar olajša začetek in nadaljevanje uporabe. Vse več raziskav kaže, da pri mladostnikih, ki sicer ne kadijo, uporaba elektronske cigarete bistveno poveča verjetnost (tudi do štirikrat), da bodo začeli kaditi tudi običajne cigarete. Vdihavanje kakršne koli snovi je lahko nevarno. Arome, ki so lahko varne ob zaužitju, imajo lahko hude škodljive zdravstvene učinke, če jih vdihujemo. Primer je vitamin E, ki ga lahko pojemo, ob vdihavanju pa lahko povzroči hudo okvaro pljuč ali celo smrt. Vdihavanje arom masla (diacetila in acetil propionila) lahko povzroči bronhitis, astmo in hudo pljučno bolezen bronhiolitis obliterans. Cinamaldehyd, aroma cimeta, ki je v elektronskih cigaretah z različnimi okusi, kot so tobačni, sladki ali sadni, ima citotoksične in genotoksične učinke ter škodljive učinke na dihala tudi v nizkih odmerkih. Saharidi, ki jih uporabljajo za sladke okuse, pa se pri segrevanju razgradijo v škodljive snovi, in sicer v furane in aldehide.

Uporaba elektronskih cigaret je povezana z zvišanjem tveganja za bolezni srca in ožilja, bolezni dihal in tudi rakava obolenja. Kratkoročni učinki na zdravje so poleg draženja ust in grla, kašlja, slabosti, glavobola in zasvojenosti z nikotinom še zastrupitve z nikotinom, epileptični napadi in akutne kemične poškodbe pljuč. V letu 2019 je zaradi akutnih poškodb pljuč, povezanih z uporabo elektronskih cigaret, v ZDA zbolelo okoli 2800 oseb, predvsem mladih, zabeležili so tudi 68 smrti, pri preživelih pa pogosto težke posledice na zdravju dihal.

Slovenija se pridružuje sedmim državam, članicam EU, ki so uvedle prepoved arom v elektronskih cigaretah. Prepoved arom, z izjemo tobačnih, so uvedle Finska, Madžarska, Nizozemska, Litva in Latvija. Vse arome razen tobaka in mentola prepovedujeta še Danska in Estonija.

Novela zakona v Sloveniji zagotavlja tudi prehodno obdobje za gospodarske subjekte, saj se elektronske cigarete, elektronske cigarete brez nikotina, posodice za ponovno polnjenje in posodice za ponovno polnjenje brez nikotina z aromami lahko dajejo na trg še 12 mesecev od uveljavitve zakona, to je do 24. 4. 2025.

Z omejevanjem privlačnih sadnih, sladkih in zeliščnih arom želimo zmanjšati privlačnost in uporabo elektronskih cigaret in s tem zaščititi zdravje otrok in mladostnikov in vseh drugih uporabnikov, ki vdihavajo škodljive snovi v aerosolu elektronskih cigaret. Sledimo zagotavljanju ustavnih pravic do zdravega življenjskega okolja, zdravstvenega varstva in pravicam otrok.

S spoštovanjem,

Evropska komisija
Direktiva o kontaktni točki (EU) 2015/1535
e-naslov: grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu