



EUROPEAN COMMISSION

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

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

Številka obvestila : 2019/0280/EE (Estonia)

Osnutek spremembe zakona o tobaku

Datum prejema : 14/06/2019

Konec mirovanja : 16/09/2019 (16/12/2019) (withdrawn)

Message

Sporočilo 002

Sporočilo Komisije - TRIS/(2019) 01620

Direktiva (EU) 2015/1535

Prevod sporočila 001

Obvestilo: 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' jiftaħx il-perijodi ta' dawmien - Geen termijnbegin - Nie otwiera opóźnień - Não inicia o prazo - Neotvorī 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.SL)

1. MSG 002 IND 2019 0280 EE SL 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. Osnutek spremembe zakona o tobaku

6. Tobak in tobačni izdelki

7. DIREKTIVA 2014/40/EU EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA

8. Osnutek se nanaša na spremembo estonskega zakona o tobaku (v nadaljnjem besedilu: zakon o tobaku), ki zajema uvedbo nove kategorije tobačnih izdelkov, in sicer „ogrevanih tobačnih izdelkov“. Zakon o tobaku se dopolni s pravili o ogrevanih tobačnih izdelkih.

Osnutek odpravlja pravno negotovost, povezano z ogrevanimi izdelki na estonskem trgu. Trenutno se lahko ogrevani izdelki v Estoniji tržijo kot izdelki za kajenje. Ravnanje z brezdimnimi tobačnimi izdelki je v Estoniji omejeno (glej oddelek 24 zakona o tobaku). Ogrevani izdelki so novi tobačni izdelki, ki se po svoji naravi uvrščajo v kategorijo med



EUROPEAN COMMISSION

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

tradicionalnimi tobačnimi izdelki za kajenje in klasičnimi brezdimnimi tobačnimi izdelki, zato jih je treba urediti ločeno.

Ogrevan tobačni izdelek je nov tobačni izdelek, ki se uporablja brez postopka zgorevanja tobaka in s pomočjo pripomočka za ogrevanje tobaka. Kategorija ogrevanih tobačnih izdelkov vključuje le tobačne izdelke, ki so novi tobačni izdelki v smislu Direktive o tobaku in zakona o tobaku.

V osnutku je določeno, da ogrevani tobačni izdelek ne sme imeti značilne arome, njegove sestavine pa ne smejo vključevati aromatičnih snovi. Namen spremembe je uvesti skupna pravila glede vsebnosti ogrevanih tobačnih izdelkov, cigaret, tobaka za zvijanje in elektronskih cigaret.

V skladu z osnutkom se pravila glede uporabe nalepk za druge tobačne izdelke na enak način uporabljajo tudi za ogrevane tobačne izdelke.

Osnutek uvaja zdravstveno opozorilo za ogrevane tobačne izdelke. Besedilo oddelka 131(1) in (2) temelji na členu 12(1) in (2) direktive o tobaku. Besedilo točke 1 oddelka 131(3) temelji na drugem stavku člena 12(2) in točki (b) člena 9(4) direktive o tobaku. Besedilo točk 2 in 3 oddelka 131(3) temelji na točkah (a) in (b) člena 12(2) direktive o tobaku.

V skladu z osnutkom se omejitve uporabe tobačnih izdelkov na podoben način uporabljajo tudi za ogrevane tobačne izdelke – njihova uporaba je prepovedana osebam, mlajšim od 18 let, seznam lokacij, na katerih je uporaba tobačnih izdelkov prepovedana ali omejena, pa vključuje tudi uporabo ogrevanih tobačnih izdelkov.

9. Kategorijo ogrevanih tobačnih izdelkov je treba uvesti, da bi preprečili pomanjkanje pravne jasnosti glede razvrstitve teh novih tobačnih izdelkov. Ogrevani tobačni izdelki so tobačni izdelki, ki se po svoji naravi uvrščajo v kategorijo med tradicionalnimi tobačnimi izdelki za kajenje in klasičnimi brezdimnimi tobačnimi izdelki, saj se ogrevajo z uporabo pripomočka za ogrevanje in ne izgorevajo oziroma ne privedejo do nastajanja dima. Njihova uporaba pa vključuje plin, ki ima moteč vonj in lahko predstavlja tveganja za zdravje.

V osnutku je določeno, da ogrevani tobačni izdelek ne sme imeti značilne arome, njegove sestavine pa ne smejo vključevati aromatičnih snovi. Namen spremembe je uvesti skupna pravila glede vsebnosti ogrevanih tobačnih izdelkov, cigaret, tobaka za zvijanje in elektronskih cigaret. V skladu z oddelkom 8(5) zakona o tobaku cigarete in tobak za zvijanje ne smejo imeti značilne arome. Značilna aroma pomeni jasno prepoznaven vonj ali okus, razen vonja ali okusa tobaka, ki nastane z dodatkom ali kombinacijo dodatkov in ga je mogoče zaznati pred ali med uporabo tobačnega izdelka. V skladu z oddelkom 8(6) zakona o tobaku sestavine cigaret in tobaka za zvijanje, kot so filtri, papir, ovoji in kapsule, ne smejo imeti arome. Kakršne koli tehnične značilnosti, ki omogočajo spreminjanje vonja ali okusa tobačnega izdelka ali jakosti dima, so prepovedane. V skladu s točko 5 oddelka 81(2) zakona o tobaku tekočina elektronske cigarete ne sme imeti arome, razen če gre za aromo tobaka.

Osnutek spremembe temelji na načelih in ciljih direktive o tobaku. V skladu z uvodno izjavo 8 direktive o tobaku bi bilo treba za osnovo zakonodajnega predloga vzeti visoko raven varovanja zdravja in pri tem zlasti upoštevati vsak nov razvoj, ki temelji na znanstvenih dejstvih. Tobačni izdelki niso običajni izdelki in glede na posebno škodljiv učinek tobaka na zdravje ljudi bi bilo treba varovanju zdravja pripisati pomembno vlogo, zlasti za zmanjšanje razširjenosti kajenja med mladimi. V uvodni izjavi 15 je navedeno, da smernice Konvencije FCTC o urejanju sestave tobačnih izdelkov in urejanju razkritja tobačnih izdelkov zahtevajo zlasti odstranitev sestavin, ki ojačajo okus, ustvarjajo vtis, da so tobačni izdelki koristni za zdravje, so povezani z energijo in vitalnostjo ali so obarvani. V uvodni izjavi 18 je navedeno, da se nekateri dodatki uporabljajo za ustvarjanje vtisa, da so tobačni izdelki koristni za zdravje, predstavljajo zmanjšano tveganje za zdravje ali povečujejo umsko koncentracijo in telesno zmogljivost. Te dodatke in dodatke, ki imajo lastnosti CMR v nezgoreli obliki, bi bilo treba prepovedati, da bi zagotovili enotna pravila po vsej Uniji in visoko raven varovanja zdravja ljudi. Prav tako bi bilo treba prepovedati dodatke, ki povečujejo zasvojljivost in toksičnost. V uvodni izjavi 34 je navedeno, da je pomembno spremljati razvoj novih tobačnih izdelkov. Proizvajalci in uvozniki bi morali predložiti uradno obvestilo o novih tobačnih izdelkih, brez poseganja v pristojnost države članice, da take nove izdelke prepove ali odobri. O odobritvi, prepovedi ali omejitvi prodaje novih tobačnih izdelkov v določeni državi članici torej odloča zadevna država članica.



EUROPEAN COMMISSION

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

V skladu s členom 7(1) in (7) direktive o tobaku morajo države članice prepovedati dajanje tobačnih izdelkov z značilno aromo in tobačnih izdelkov, ki vsebujejo aromatične snovi v kateri koli od svojih komponent, na trg. V skladu s členom 7(12) direktive o tobaku so tobačni izdelki, razen cigaret in tobaka za zvijanje, izvzeti iz prepovedi iz odstavkov 1 in 7. Komisija lahko sprejme delegirane akte za umik te izjeme za določeno kategorijo izdelkov. Na podlagi načel in ciljev, navedenih v uvodnih izjavah direktive o tobaku, ter na podlagi besedila člena 7(2) ni jasno, ali se izjema uporablja tudi za nove tobačne izdelke. Če bi se uporabljala tudi za nove tobačne izdelke, bi to privedlo do neutemeljene neenake obravnave različnih tobačnih izdelkov (tobačnih izdelkov za kajenje ter brezdimnih in ogrevanih tobačnih izdelkov) in povezanih izdelkov (vključno z elektronskimi cigaretami).

Poleg zgoraj navedenega je v uvodni izjavi 54 in členu 24(3) direktive o tobaku navedeno, da lahko država članica tudi prepove določeno kategorijo tobačnih ali povezanih izdelkov zaradi posebnih razmer v tej državi članici, kadar so ukrepi upravičeni zato, ker je treba zaščititi javno zdravje, pri čemer se upošteva visoka raven varovanja zdravja ljudi, ki jo zagotavlja navedena direktiva. Komisijo se uradno obvesti o takšnih nacionalnih ukrepih, skupaj z razlogi za njihovo uvedbo. Komisija ob upoštevanju visoke ravni varovanja zdravja ljudi, dosežene z direktivo o tobaku, v šestih mesecih po prejemu uradnega obvestila v skladu s členom 24(3) navedene direktive nacionalne ukrepe odobri ali zavrne, potem ko preveri, ali so upravičeni, nujni in sorazmerni s svojim ciljem, ali pa so morda sredstvo za samovoljno diskriminacijo ali prikrito omejevanje trgovine med državami članicami. Če Komisija v roku šestih mesecev ne sprejme odločitve, se šteje, da so nacionalni ukrepi odobreni.

Estonija je predpise o tobačnih in povezanih izdelkih oblikovala na podlagi ciljev direktive o tobaku, vključno s ciljem v zvezi z zagotavljanjem visoke ravni varovanja zdravja, in prepovedala uporabo aromatičnih snovi v cigaretah in tobaku za zvijanje ter elektronskih cigaretah. Ta odločitev je bila sprejeta ob upoštevanju naslednjih okoliščin: (1) med toplotno obdelavo se zaradi razgradnje aromatičnih snovi tvorijo kemične spojine, ki so škodljive za zdravje; (2) aromatične snovi lahko prispevajo k prevelikemu odmerku nikotina; (3) aromatične snovi privlačijo zlasti mlade, zmanjšujejo zavedanje glede tveganj za zdravje, ki jih predstavlja izdelek, in prispevajo k privabljanju novih uporabnikov, ki niso kadilci, zlasti mladih; (4) uporaba aromatičnih snovi v alternativnih tobačnih izdelkih lahko spodbudi poznejšo uporabo standardnih cigaret in ovira zmanjševanje razširjenosti kajenja.

Dosedanje raziskave so večinoma zajemale aromatične snovi elektronskih cigaret. Ker so ogrevani izdelki novost, pa je bilo o njih izvedeno zelo malo raziskav. Glede na to, da tako elektronske cigarete kot ogrevani izdelki vključujejo ogrevanje snovi in uporabo podobnih aromatičnih snovi, je mogoče sklepati, da lahko aromatične snovi v sestavi ogrevanih izdelkov predstavljajo podobno tveganje kot snovi v sestavi elektronskih cigaret. Če se ne dokaže nasprotno, je treba uporabo aromatičnih snovi v ogrevanih izdelkih z namenom preprečevanja tveganj prepovedati. Ta prepoved je ustrezna tudi z vidika načela enake obravnave – ni namreč argumentov za to, da bi bila obravnava ogrevanih izdelkov prizanesljivejša od obravnave elektronskih cigaret, saj ni dokazov o tem, da so varnejši za zdravje.

10. Sklic(-i) na osnovno(-a) besedilo(-a): Zakon o tobaku;
uradno obvestilo Estonije 2016/648/EE.

Osnovna besedila so bila posredovana s predhodnim uradnim obvestilom: 2014/253/EE: 2016/648/EE

11. Ne

12. —

13. Ne

14. Ne

15. Da

16. Vidik TOT



EUROPEAN COMMISSION

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

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

Ne - osnutek nima pomembnega vpliva na mednarodno trgovino.

Vidik SFS

Ne - osnutek ni ne sanitarni ne fitosanitarni ukrep.

Evropska komisija

Direktiva o kontaktni točki (EU) 2015/1535

Faks: +32 229 98043

e-naslov: grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu