

Otevřený dopis zájmového sdružení E-Dampfen ke slyšení pro odbornou veřejnost ve věci tabákové směrnice, pořádanému dne 25. února 2013

Vážené dámy, vážení pánové,

tímto se na Vás jako zájmové sdružení E-Dampfen obracíme ve věci veřejného slyšení pro odbornou veřejnost pořádaného dne 25. února 2013. Jsme první nezávislá nezisková asociace německy hovořících elektronických kuřáků a spolupracujeme dobrovolně, bez nároku na finanční odměnu, nezávisle na výrobcích, prodejcích a diskusních fórech.

Dovolu nám začít shrnutím základních skutečností a zdůrazněním klíčových aspektů problému:

- Elektronické cigarety jsou spotřební zboží. Bezpečnost zařízení a náplní (liquidů) je již ošetřena Směrnicí o všeobecné bezpečnosti výrobků 2001/95/ES a dříve existujícími předpisy.
- Návykovost nikotinu bez tabáku nebyla nikdy prokázána. Existují výsledky výzkumů některých evropských institucí, které implikují pravý opak.
- Nikotin není léčivo, neboť se nevyužívá k léčbě žádných zdravotních obtíží.
- Navrhovaný limit obsahu nikotinu v elektronických cigaretách není založen na předpokladech funkčnosti těchto zařízení a byl očividně navržen tak, aby chránil zájmy farmaceutického průmyslu v oblasti prostředků pro odvykání kouření. Kuřákům by v případě takto nízkého obsahu nikotinu v běžně dostupných výrobcích bylo zcela znemožněno přejít na elektronické kouření.
- Nelze se ubránit dojmu, že do přípravy tohoto návrhu významně zasahovali zástupci farmaceutického průmyslu.
- V případě, že tento návrh vejde v platnost, přestane pro miliony uživatelů elektronických cigaret existovat méně nebezpečná alternativa. Mnozí z nich se vrátí k tabákovým výrobkům a budou opět vystaveni mnohem vyšší míře zdravotního rizika.
- Naši petici ve stejném znění k této chvíli podepsalo přibližně 17000 osob.

Výrobky s obsahem nikotinu (nicotine-containing products, zkráceně NCP) poprvé upravuje návrh revize směrnice 2001/37/ES, který řeší výrobu, prezentaci a prodej tabáku a jemu podobných výrobků (TPD2).

Součástí uvedeného návrhu není rozlišení návykovosti různých skupin výrobků. V důvodové zprávě je výslovně uvedeno, že byly zohledněny specifické vlastnosti různých tabákových výrobků [1]. Bez jakéhokoli ověření jsou však již existující opatření uplatňována i v případě nových, pouze podobných skupin výrobků.

Dle nejnovějších zjištění lze vysoce návykový potenciál nikotinu prokázat pouze v případě jeho spojení s tabákem. Takový je mimo jiné i závěr vědeckých poradců Evropského monitorovacího centra pro drogy a drogovou závislost (MCCDA) [2].

Některá opatření, na kterých se rozšíření regulace dle tabákové směrnice zakládá, lze nalézt ve zprávě o tabákových aditivech, vydané Vědeckým výborem pro vznikající a nově zjištěná zdravotní rizika (SCENIHR) [3]. Tabáková aditiva zvyšují návykovost nikotinu a usnadňují jeho konzumaci. V současném návrhu nevidí Komise žádnou potřebu zavést opatření vedoucí ke snížení obsahu nikotinu v tabákových výrobcích, ale zdůrazňuje nutnost zaměřit se nejprve na výzkum aditiv. Obsah nikotinu

v tabákových výrobcích s aditivou tak zůstává nezměněn. Právě odtud vychází naprosté nepochopení, jehož důsledkem je navrhovaný extrémně nízký limit obsahu nikotinu v elektronických cigaretách, které neobsahují žádná aditiva, zvyšující návykový potenciál.

Některé národní úpravy zdravotnického práva zahrnují výjimky pro tabák. Ve smyslu současného návrhu neplatí tyto výjimky pro veškeré v něm uvedené výrobky.

Návrh zároveň předpokládá zařazení nikotinu mezi léčivé přípravky, přestože neexistují důkazy o tom, že by tato látka měla jakékoli léčivé nebo terapeutické vlastnosti (dle směrnice 2001/83/EG). Až dosud podléhaly přípravky s obsahem nikotinu schválení pouze v případě, že byly prezentovány jako prostředky pro odvykání kouření. „Substituční nikotinová terapie“ je z pohledu osob závislých na nikotinu prostým pokračováním jejich závislosti. Příznaky odvykacího syndromu jsou v jejím rámci zmírněny, úspěch terapie a zbavení se závislosti však předpokládá pravidelné a kontrolované snižování množství nikotinu.

Stanovení maximálního obsahu nikotinu bylo v tomto návrhu provedeno po porovnání s obsahem nikotinu v léčivech určených pro odvykání kouření (substituční nikotinová terapie, nicotine replacement therapy - NRT), která potřebné schválení dle zdravotnických předpisů již získala z důvodu prezentace.

U substituční nikotinové terapie (NRT) je obsah nikotinu udáván ve spotřebních jednotkách, na rozdíl od elektronických cigaret, u kterých je jednotkou mililitr. Jeden mililitr není ekvivalentem jedné spotřební jednotky, ale spíše 10 jednotek. Elektronická cigareta je prostředkem stimulace a dosažení požitku. Nahodilé nastavení limitu obsahu nikotinu na hodnotu odpovídající jedné desetinné hodnoty u běžně dostupných prostředků substituční nikotinové terapie představuje diferenciaci, která se nezakládá na faktech a je prakticky rovna zákazu.

Z pohledu nás, uživatelů legálního výrobku, zakládá podíl zástupců farmaceutického průmyslu na veřejných konzultacích k tabákové směrnici [4] a zahrnutí jejich vyjádření do bodu 7.1 pracovního dokumentu útvarů komise [5] důvod k podezření z prosazování partikulárních zájmů farmaceutického průmyslu.

Nikotin je neurotoxin, ale jeho koncentrace v komerčně dostupných náplních do elektronických cigaret (tzv. liquidech) je nízká. Obvyklá koncentrace, kterou běžní uživatelé používají, se pohybuje mezi 12 - 36 mg/ml, což odpovídá 1,2 % - 3,6 %. Bezpečnost těchto směsí je ošetřena Nařízením (ES) 1272/2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí a Směrnicí 1999/45/ES, platnou pro směsi do června 2015.

Dle našeho názoru vychází rozdílná úprava otázek souvisejících s elektronickými cigaretami v jednotlivých zemích z široké interpretace kategorie léčiv „dle prezentace“ [6]. Proto neexistuje potřeba harmonizace. Jsme přesvědčeni, že je nutné aplikovat a prosazovat stávající platné právní normy.

Požadujeme, aby elektronické cigarety byly v budoucnu regulovány jako prostředky stimulace a dosažení požitku - tedy jako spotřební zboží - a byly tak vyňaty z opatření pro kontrolu tabákových výrobků. Jakákoli regulace elektronických cigaret v rámci tabákové směrnice v souladu se závaznou Rámcovou úmluvou o kontrole tabáku (FCTC) Světové zdravotnické organizace by v budoucnu pro spotřebitele představovala disproporční a neopodstatněné omezení.

Další detailní vyjádření je k dispozici na stránce naší petice E-cigarette in danger (E-Zigarette in Gefahr) <http://www.change.org/en-GB/petitions/e-zigarette-in-gefahr>.

Anglický překlad textu petice je k dispozici na naší internetové stránce http://ig-ed.org/presse/petition/PT_EN.pdf. Petice byla zahájena v lednu tohoto roku a dosud jí podepsalo přibližně 17000 osob.

Tento otevřený dopis je adresován členům výboru ENVI Evropského parlamentu a bude též zveřejněn na naší internetové stránce.

S přátelským pozdravem

Zájmové sdružení E-Dampfen

Odkazy:

1. SOUVISLOSTI NÁVRHU

[1] V souladu s článkem 114 SFEU byla při výběru mezi různými formami politických opatření, které byly vymezeny při přezkumu směrnice o tabákových výrobcích, vzata za základ vysoká úroveň ochrany zdraví. V této souvislosti je cílem návrhu regulovat tabákové výrobky způsobem, který zohlední jejich zvláštní charakteristiky (nikotin má návykové vlastnosti) a negativní důsledky jejich konzumace (rakovina úst, krku a plic, kardiovaskulární problémy včetně infarktu, mrtvice, ucpaných cév, zvýšené riziko oslepnutí, impotence, nižší plodnost, riziko pro nenarozené dítě atd.).
Návrh Směrnice 2001/37/ES, Důvodová zpráva, 1. Souvislosti návrhu, str. 3

[2] Monoamine Oxidase Inhibitors Allow Locomotor and Rewarding Responses to Nicotine
<http://www.nature.com/npp/journal/v31/n8/full/1300987a.html>

[3] SCENIHR. Addictiveness and attractiveness of Tobacco Additives. 12. November 2010;
http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/emerging/docs/scenihr_o_031.pdf

[4] 2. VÝSLEDKY KONZULTACÍ ZÚČASTNĚNÝCH STRAN A POSOUZENÍ DOPADŮ

První výměna názorů s nevládními organizacemi v oblasti zdraví, tabákovým a farmaceutickým průmyslem se uskutečnila 3. a 4. prosince 2009 a 19. a 20. října 2010
Návrh směrnice 2001/37/ES, Důvodová zpráva, 2. Výsledky konzultací zúčastněných stran a posouzení dopadů, str. 3

[5] PRACOVNÍ DOKUMENT ÚTVARŮ KOMISE SHRNUJÍCÍ POSOUZENÍ DOPADŮ
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2012:0788:FIN:CS:PDF>

[6] Německy: [Kommentar zum Arzneimittelgesetz \(AMG\)](#) herausgegeben von Erwin Deutsch, Hans-Dieter Lippert, Verlag Springer, ISBN: 9783642014550, §2 Arzneimittelbegriff, str. 26

Přeložil: Petr Mundev