

UZASADNIENIE

Projekt ustawy o zmianie ustawy o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych ma na celu dostosowanie dotychczasowych przepisów do rozwiązań przyjętych w decyzji wykonawczej Komisji (UE) 2015/2183 z dnia 24 listopada 2015 r. ustanawiającej wspólny format zgłaszania papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych (Dz. Urz. UE L 309 z 26.11.2015, str. 15), zwanej dalej „decyzją wykonawczą Komisji 2015/2183”, oraz decyzji wykonawczej Komisji (UE) 2015/2186 z dnia 25 listopada 2015 r. ustanawiającej wspólny format przekazywania i udostępniania informacji o wyrobach tytoniowych (Dz. Urz. UE L 312 z 27.11.2015, str. 5), zwanej dalej „decyzją wykonawczą Komisji 2015/2186”, oraz odwołaniu się do zalecenia Komisji 2003/361/WE z dnia 6 maja 2003 r. dotyczącego definicji przedsiębiorstw mikro, małych i średnich (notyfikowanego jako dokument nr C(2003) 1422) (Dz. Urz. UE L 124 z 20.05.2003, str. 36), zwanego dalej „zleceniem Komisji 2003/361/WE”, w przypadku, gdy to stosowne. Ponadto, doprecyzowuje obowiązujące przepisy w związku z pojawiającymi się wątpliwościami interpretacyjnymi, które pojawiały się podczas stosowania ustawy implementującej do krajowego porządku prawnego dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/40/UE z dnia 3 kwietnia 2014 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych państw członkowskich w sprawie produkcji, prezentowania i sprzedaży wyrobów tytoniowych i powiązanych wyrobów oraz uchylającą dyrektywę 2001/37/WE (Dz. Urz. UE L 127 z 24.04.2014, str. 1, z późn. zm.), zwaną dalej „dyrektywą 2014/40/UE”. Ustawa z dnia 9 listopada 1995 r. o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych (Dz. U. z 2017 r. poz. 957 i 2439 oraz z 2018 r. poz. 650), zwana dalej „ustawą o ochronie zdrowia”, w obecnym brzmieniu przewidywała szereg obowiązków, które zostały nałożone na Inspektora do spraw Substancji Chemicznych, zwanego dalej „Inspektorem”. Realizacja tych zadań i dotychczas zebrane doświadczenie pracowników Biura do spraw Substancji Chemicznych w tym zakresie było podstawą opracowania projektu w celu dostosowania przepisów krajowych do rozwiązań unijnych. Ponadto, zaproponowane zmiany mają charakter doprecyzowujący obecnie istniejące przepisy w związku z pojawiającymi się wątpliwościami interpretacyjnymi przy realizacji zadań Inspektora.

Projektowana ustawa, w celu uniknięcia wątpliwości interpretacyjnych związanych z przepisami wspomianej dyrektywy, zakłada wprowadzenie norm prawnych dotyczących

wielkości opakowania jednostkowego papierosów.

Proponowane wprowadzenie art. 3a do dotychczas obowiązujących przepisów ustawy o ochronie zdrowia dotyczy sposobu, w jaki odbywa się oficjalna komunikacja Inspektora z organami państw trzecich, organizacjami międzynarodowymi i instytucjami Unii Europejskiej. Inspektor w ramach swoich obowiązków jest zobowiązany do przekazywania podmiotom zagranicznym informacji odnośnie:

- 1) zmian w przepisach ustanawiających zakazy dotyczące wyrobów tytoniowych;
- 2) zgłoszonych nowatorskich wyrobów tytoniowych oraz papierosów elektronicznych lub pojemników zapasowych;
- 3) decyzji wstrzymujących wytwarzanie i wprowadzanie do obrotu.

Ponadto, Inspektor będzie uprawniony do przedstawienia tym podmiotom wniosków w zakresie wprowadzenia zakazu stosowania w produkcji dodatków, które mogą powodować nadanie wyrobowi tytoniowemu aromatu charakterystycznego lub zwiększają znacznie lub w wymiernym stopniu właściwości uzależniające, toksyczność lub właściwości CMR wyrobów tytoniowych na etapie spożycia. Natomiast zgodnie z art. 8ab ust. 2 oraz art. 11d ust. 3 ustawy o ochronie zdrowia Inspektor jest organem właściwym w zakresie zapewnienia Komisji Europejskiej oraz organom innych państw członkowskich Unii Europejskiej dostępu do informacji uzyskanych na podstawie art. 8a i art. 8aa ustawy o ochronie zdrowia, oraz udostępniania informacji uzyskanych od producenta i importera papierosów elektronicznych lub pojemników zapasowych. Zaproponowano wykonywanie tych obowiązków z wykorzystaniem środków komunikacji elektronicznej bez konieczności stosowania kwalifikowanego podpisu elektronicznego albo podpisu potwierdzonego profilem zaufanym ePUAP, co usprawni wymianę korespondencji Inspektora z podmiotami zagranicznymi. Dodatkowo potrzeba wprowadzenia proponowanej regulacji wynika z deklaracji niektórych państw członkowskich (np. Czechy, Holandia), zgodnie z którą zamierzają prowadzić komunikację w postaci elektronicznej, bez zastosowania kwalifikowanego podpisu elektronicznego albo podpisu potwierdzonego profilem zaufanym ePUAP. Proponowany przepis umożliwia Inspektorowi dostosowanie się do już przyjętej przez inne kraje członkowskie praktyki postępowania. Takie rozwiązanie zostało już przewidziane m.in. w art. 68 ust. 9 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2017 r. poz. 211 oraz z 2018 r. poz. 650).

Natomiast zaproponowana w projekcie ustawy w art. 3a w ust. 2 szczególna regulacja dotycząca kwestii doręczeń pozwoli na przyspieszenie postępowań administracyjnych

prorowadzonych przez Inspektora. Ustalenie właściwego adresu do doręczeń, na podstawie odpowiednich rejestrów państw trzecich, często napotyka na znaczące trudności. Jednocześnie przedsiębiorcy w procesie składania zgłoszeń do rejestru ustanowionego na podstawie decyzji wykonawczej Komisji 2015/2183 oraz decyzji wykonawczej Komisji 2015/2186 są obowiązani do podania danych kontaktowych, w tym adresu pocztowego i adresu poczty elektronicznej. Uznanie tych danych za wiążące jest uzasadnione, bowiem jest zgodne ze złożoną w rejestrze deklaracją przedsiębiorcy. Rejestr pozwala zgłaszającym na swobodną aktualizację swoich danych adresowych. Przyjęcie proponowanego rozwiązania znacząco ułatwi komunikację z podmiotami zagranicznymi, w przypadku których uzyskanie właściwego adresu z odpowiedniego rejestru przedsiębiorców napotyka na znaczne trudności, a czasami wręcz jest niemożliwe. Zgłoszeń wyrobów tytoniowych i powiązanych dokonało 212 przedsiębiorców zagranicznych, w tym 107 spoza terytorium Unii Europejskiej. Przykładami państw, w których uzyskanie adresu z odpowiedniego rejestru jest szczególnie utrudnione są: Chiny, Nikaragua, Dominikana, Indie i Malezja. Stosownie do projektowanych zmian w przypadku wykreślenia adresu w systemie, wiążący będzie ostatni widniejący tam wpis. Podobne rozwiązanie zostało przewidziane w art. 133 § 2a ustawy z dnia 17 listopada 1964 r. – Kodeks postępowania cywilnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 155, z późn. zm.).

Wprowadzenie możliwości składania przez strony wyjaśnień w języku angielskim bez konieczności stosowania kwalifikowanego podpisu elektronicznego albo podpisu potwierdzonego profilem zaufanym ePUAP w postępowaniach wynikających z ustawy o ochronie zdrowia jest uzasadnione istniejącą praktyką, która wynika z anglojęzycznego zgłaszania informacji do Wspólnego Elektronicznego Punktu Przekazywania Danych (system EU-CEG).

Konsekwencją braku proponowanej w art. 3a ust. 3 regulacji odnośnie języka, w jakim może być sporządzona dokumentacja, jest konieczność posługiwania się językiem polskim, w postępowaniach prowadzonych przez Inspektora, co wiąże się z dużymi kosztami dokonywania tłumaczeń dokumentów o charakterze specjalistycznym w przypadku posługiwania się przez podmioty zagraniczne dokumentami w języku obcym. Umożliwienie przedsiębiorcom składania dokumentacji w języku angielskim jest w szczególności uzasadnione międzynarodowym charakterem systemu EU-CEG, który wynika z wyżej wskazanych decyzji wykonawczych Komisji Europejskiej. Obowiązek załączenia często bardzo obszernej dokumentacji w więcej niż jednym języku urzędowym Unii Europejskiej, prowadziłyby do nadmiernego obciążenia przedsiębiorców. Zmieniony przepis pozostawia jednak możliwość

zażądania przez Inspektora przedłożenia dokumentacji w języku polskim, gdy uzna to za uzasadnione. Wprowadzana regulacja jest zgodna z utartą praktyką postępowania, bowiem zdecydowana większość przedsiębiorców uczestniczących w produkcji i imporcie wyrobów tytoniowych i wyrobów powiązanych to podmioty zagraniczne. Ponadto, większość badań naukowych publikowana jest w języku angielskim. Przepisy unijne przewidywały przesyłanie informacji oraz zgłoszeń drogą elektroniczną przez system EU-CEG. Zgodnie z proponowanym brzmieniem art. 3a ust. 4 możliwość przekazania Inspektorowi dokumentacji w języku angielskim będzie dotyczyć postępowań w zakresie:

- 1) przekazania jednorazowej informacji i sprawozdań odnośnie wyrobów tytoniowych oraz stwierdzenia, że przekazana dokumentacja spełniania wymogi określone w art. 8a ust. 1, 4 i 5 oraz nie zawiera danych wskazujących na niezgodność wyrobu z ustawą lub aktami delegowanymi;
- 2) przekazania sprawozdań i streszczeń odnośnie papierosów i tytoniu do samodzielnego skręcania papierosów, które zawierają dodatek z wykazu priorytetowego;
- 3) zgłoszenia nowatorskich wyrobów tytoniowych;
- 4) zgłoszenia papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych oraz stwierdzenia, że przekazana dokumentacja spełniania wymogi określone w art. 11b ust. 3 oraz nie zawiera danych wskazujących na niezgodność wyrobu z ustawą lub aktami delegowanymi;
- 5) przedstawienia dowodów potwierdzających spełnienie wymogów dla zastosowania ulgowych opłat;
- 6) przekazania wykazu składników wyrobów ziołowych do palenia;
- 7) nakładania administracyjnych kar pieniężnych.

Jednocześnie dla oznaczenia Inspektora, które wielokrotnie powtarza się w tekście aktu normatywnego, wprowadzono jego skrót poczynawszy od art. 1 pkt 1 projektowanej ustawy. Konsekwencją tych zmian jest posługiwanie się w dalszej części projektowanej ustawy skrótem „Inspektor”. Konsekwencją wprowadzenia skrótu jest zmiana porządkowa dotycząca art. 7c ust. 6 ustawy o ochronie zdrowia.

Zaproponowana w art. 8a ust. 5a–5c i art. 11b ust. 8c–8e ustawy o ochronie zdrowia zmiana ma na celu doprecyzowanie kompetencji Inspektora w zakresie analizy dokumentacji przedkładanej przez producentów i importerów wyrobów tytoniowych, papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych. Konsekwencją przeprowadzonej analizy może być wydanie decyzji wskazującej, że dokumentacja odnośnie danego rodzaju lub marki wyrobu tytoniowego, papierosa elektronicznego lub pojemnika zapasowego zawiera dane świadczące

o niezgodności wyrobu z ustawą lub aktami delegowanymi, lub nie odpowiada wymogom określonym w przepisach dotyczących zawartości zgłoszenia. Przyznanie Inspektorowi wskazanego powyżej uprawnienia jest zgodne z wytycznymi art. 23 ust. 2 dyrektywy Komisji 2014/40/UE, który nakazuje państwom członkowskim zapewnienie, że niezgodne z prawem wyroby lub wyroby, w stosunku do których producent lub importer nie dopełnił wymogów informacyjnych, nie będą wprowadzane do obrotu. Inspektor w związku z dostępem do informacji przekazanych przez producentów i importerów, zawartych w systemie EU-CEG, będzie mógł dokonać wstępnej analizy zgłoszonych wyrobów i wszcząć postępowanie w razie powzięcia uzasadnionych wątpliwości odnośnie przedłożonej dokumentacji. Zakończenie postępowania będzie następowało w drodze decyzji, co w sposób wystarczający zabezpieczy interesy przedsiębiorców, zapewniając im aktywny udział w postępowaniu. Informacja o wydaniu decyzji będzie podana na stronie Biuletynu Informacji Publicznej Biura do spraw Substancji Chemicznych. W celu zapewnienia, że do obrotu nie będą wprowadzane wyroby niezgodne z ustawą lub wobec których producent lub importer nie dopełnił obowiązków informacyjnych (zgłoszenia), w art. 12c w pkt 5b i 9a ustawy o ochronie zdrowia zostały przewidziane sankcje za udostępnianie po raz pierwszy w celu dalszej sprzedaży albo udostępnianie po raz pierwszy w celu wprowadzenia do obrotu wyrobów tytoniowych, papierosów elektronicznych lub pojemników zapasowych, w stosunku do których wydano decyzję na podstawie art. 8a ust. 5b i art. 11b ust. 8d ustawy o ochronie zdrowia. Zaproponowano karę do 200.000 zł grzywny, karę ograniczenia wolności lub obie te kary łącznie, co jest zgodne z sankcjami przewidzianymi w ustawie za podobne przestępstwa.

Zmiana w art. 8aa ust. 10 ustawy o ochronie zdrowia jest spowodowana koniecznością odesłania do definicji mikro, małych i średnich przedsiębiorców przewidzianej w zaleceniu Komisji 2003/361/WE. Dotychczas pojawiająca się w przepisie definicja odsyłała do ustawy z dnia 2 lipca 2004 r. o swobodzie działalności gospodarczej (Dz. U. z 2017 r. poz. 2168, z późn. zm.). Definicje te nie są tożsame. W zaleceniu Komisji 2003/361/WE zastrzega się kryterium autonomiczności przedsiębiorstwa. Podobna regulacja nie została przewidziana ustawie z dnia 2 lipca 2004 r. o swobodzie działalności gospodarczej. Proponowana zmiana wprowadzi kryterium autonomiczności przedsiębiorstwa przy ocenie, które przedsiębiorstwo może być uznane za mikro, małe lub średnie, co jest zgodne z postanowieniami dyrektywy Komisji 2014/40/UE. Zgodnie z zaleceniem Komisji 2003/361/WE na kategorię przedsiębiorstw mikro składają się przedsiębiorstwa, które zatrudniają mniej niż 10 osób, i których obroty roczne lub roczna suma bilansowa nie przekracza 2 mln EUR. Na kategorię przedsiębiorstw małych

składają się przedsiębiorstwa, zatrudniające mniej niż 50 osób, i których obroty roczne i/lub roczna suma bilansowa nie przekracza 10 mln EUR. Natomiast na kategorię przedsiębiorstw średnich składają się przedsiębiorstwa, zatrudniające mniej niż 250 osób, i których obroty roczne nie przekraczają 50 mln EUR, i/lub których roczna suma bilansowa nie przekracza 43 mln EUR.

Zgodnie z art. 3 zalecenia Komisji 2003/361/WE przy obliczaniu liczby pracowników i kwot finansowych bierze się pod uwagę przedsiębiorstwa partnerskie i przedsiębiorstwa powiązane. Przedsiębiorstwami powiązanymi w rozumieniu wyżej wspomnianego zalecenia są przedsiębiorstwa, które mają którekolwiek z następujących relacji ze sobą nawzajem:

- 1) przedsiębiorstwo ma większość praw głosu akcjonariuszy lub wspólników w innym przedsiębiorstwie;
- 2) przedsiębiorstwo ma prawo powoływać lub odwoływać większość członków organu administracyjnego, zarządzającego lub nadzorczego innego przedsiębiorstwa;
- 3) przedsiębiorstwo ma prawo wywierać dominujący wpływ na inne przedsiębiorstwo na mocy umowy zawartej z tym przedsiębiorstwem lub postanowień w akcie założycielskim lub umowie spółki;
- 4) przedsiębiorstwo, które jest akcjonariuszem lub wspólnikiem innego przedsiębiorstwa, kontroluje samodzielnie, na mocy umowy z innymi akcjonariuszami lub wspólnikami tego przedsiębiorstwa, większość praw głosu akcjonariuszy lub wspólników w tym przedsiębiorstwie.

Natomiast przedsiębiorstwami partnerskimi są wszystkie przedsiębiorstwa, które nie są zaklasyfikowane jako przedsiębiorstwa powiązane, i między którymi zachodzi następujący stosunek: przedsiębiorstwo (przedsiębiorstwo rynku dystrybucji) posiada, samodzielnie lub łącznie z jednym lub więcej przedsiębiorstwami powiązanymi 25% lub więcej kapitału lub praw głosu w innym przedsiębiorstwie (przedsiębiorstwo rynku produkcji i dostaw). Od powyższego kryterium przedsiębiorstwa partnerskiego zalecenie Komisji 2003/361/WE przewiduje wyjątki. Ustawa z dnia 2 lipca 2004 r. o swobodzie działalności gospodarczej nie posiada odpowiednika art. 3 zalecenia Komisji 2003/361/WE. W związku z powyższym przy obliczaniu liczby pracowników i kwot finansowych nie bierze się pod uwagę przedsiębiorstw partnerskich i przedsiębiorstw powiązanych. Ustawa z dnia 2 lipca 2004 r. o swobodzie działalności gospodarczej nie odnosi się w ogóle do zagadnienia powiązań między przedsiębiorcami. Konsekwencją proponowanej zmiany w art. 8aa ust. 10 ustawy o ochronie zdrowia będzie zwolnienie określonej kategorii przedsiębiorców (mikro, małych i średnich) z

obowiązku przeprowadzania badań oraz przekazania sprawozdań i streszczeń odnośnie papierosów i tytoniu do samodzielnego skręcania papierosów, które zawierają dodatek z wykazu priorytetowego, zgodnie ze wskazaniem dyrektywy 2014/40/UE. Ustawa z dnia 6 marca 2018 r. – Prawo Przedsiębiorców (Dz. U. poz. 646), która zastępuje ustawę z dnia 2 lipca 2004 r. o swobodzie działalności gospodarczej nie wprowadza żadnych zmian w definicji mikro, małych i średnich przedsiębiorców. Proponowana zmiana jest ponadto uzasadniona formatem przysyłania danych do systemu EU-CEG ustanowionego na podstawie decyzji wykonawczej Komisji 2015/2186. Zgodnie z załącznikiem do tej decyzji, w systemie znajduje się specjalne pole, którego zaznaczenie oznacza złożenie przez przedsiębiorcę deklaracji o spełnianiu przez niego warunków uznania za mikro, małe lub średnie przedsiębiorstwo w rozumieniu zalecenia Komisji j 2003/361/WE. Przyjęcie w dotychczasowym brzmieniu ustawy o ochronie zdrowia innej definicji może prowadzić do wątpliwości, którą definicję ma zastosować przedsiębiorca przy składaniu deklaracji. Jako mikro, małe lub średnie przedsiębiorstwo w rozumieniu zalecenia Komisji 2003/361/WE zadeklarowało się 20 producentów i importerów, którzy dokonali zgłoszeń wyrobów tytoniowych.

Rozwiązanie zaproponowane w art. 8ab ust. 3a i art. 11b ust. 10a ustawy o ochronie zdrowia dotyczy wskazania przypadków, w których przekazane informacje nie są uznawane za tajemnicę handlową zgodnie z art. 6 ust. 2 decyzji wykonawczej Komisji 2015/2183 oraz art. 6 ust. 2 decyzji wykonawczej Komisji 2015/2186. W związku z pojawiającymi się wątpliwościami interpretacyjnymi dotyczącymi informacji objętych tajemnicą przedsiębiorstwa w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2018 r. poz. 419) wskazano zakres informacji, które zgodnie z decyzjami Komisji Europejskiej nie są uznane za tajemnicę handlową lub za inne informacje poufne. Możliwość publikacji niektórych danych uzyskanych przez Inspektora od producentów i importerów wynika z potrzeby zapewnienia jak największej przejrzystości informacji o wyrobach dla ogółu społeczeństwa oraz dostępu do wiedzy na temat negatywnych skutków używania wyrobów tytoniowych i papierosów elektronicznych. Uzasadnione oczekiwanie przez konsumentów dostępu do odpowiednich informacji dotyczących zawartości wyrobów, których zamierzają używać, należy wyważyć względem interesów producentów i importerów polegających na ochronie receptur ich wyrobów. Proponowana regulacja bierze pod uwagę te sprzeczne interesy i wskazuje, że dane, które mogłyby ujawniać składniki stosowane w małych ilościach, powinny być traktowane jako poufne. Przyjęte przez Komisję Europejską rozwiązanie uzasadnia wprowadzenie odpowiedniej regulacji w prawie polskim.

Proponowana zmiana w art. 8ab ust. 6 ustawy o ochronie zdrowia wynika z przywołania metryki decyzji wykonawczej Komisji 2015/2186 w art. 3a. Brak jest potrzeby powoływania metryki w pozostałym tekście ustawy.

Projektowana ustawa (nowe brzmienie art. 9c i dodawany art. 9ca), w celu uniknięcia wątpliwości interpretacyjnych związanych z przepisami wspomianej dyrektywy, zakłada wprowadzenie norm prawnych dotyczących wielkości opakowania jednostkowego papierosów. Zgodnie z nimi minimalna szerokość ostrzeżenia zdrowotnego umieszczonego na bocznych płaszczyznach opakowania jednostkowego papierosów w kształcie prostopadłościanu musi być również rozumiana w odniesieniu do głębokości tego rodzaju opakowań.

Wyjątkiem są opakowania jednostkowe papierosów w formie pudełka z uchylnym wieczkiem w stylu papierosnicy, których minimalna głębokość została już szczegółowo określona w przepisach ustawy i stanowi 16 mm. W związku z powyższym określenia wymagają jedynie minimalna wysokość oraz szerokość przedniej płaszczyzny tego rodzaju opakowań, które wynoszą analogicznie, jak w przypadku opakowań jednostkowych papierosów w kształcie prostopadłościanu, odpowiednio: wysokość 68 mm oraz szerokość przedniej płaszczyzny opakowania 52 mm. Zgodnie z proponowanymi przepisami opakowanie jednostkowe papierosów w opakowaniach w kształcie prostopadłościanu będzie miało następujące minimalne wymiary: wysokość 68 mm, głębokość 20 mm oraz szerokość przedniej płaszczyzny opakowania 52 mm.

Potrzeba dokonania wiarygodnej oceny niepewności poboru próbek uzasadnia wprowadzenie proponowanej zmiany w art. 10 ustawy o ochronie zdrowia. Obecnie próbki papierosów są pobierane przez producentów w miejscu produkcji. Weryfikację maksymalnego poziomu substancji smolistych, nikotyny i tlenku węgla w dymie papierosów przeprowadza Inspektor w laboratorium Oddziału Laboratoryjnego do spraw Krajowej Kontroli Substancji Szkodliwych w Wyrobach Tytoniowych przy Wojewódzkiej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Łodzi (WSSE). Producent po pobraniu próbek wysyła je, wraz z protokołem pobrania, do laboratorium WSSE, gdzie są one poddane analizie. Po wykonaniu badania, laboratorium WSSE przekazuje Inspektorowi wyniki analiz, które następnie są podstawą do wystawienia noty księgowej producentowi za przeprowadzone badania. Wyniki badań analitycznych, jakie otrzymuje Inspektor z laboratorium WSSE, uwzględniają jedynie niepewność wynikającą z procesu analitycznego i nie uwzględniają niepewności wynikającej z poboru próbek. Niepewność ta może być określona jedynie przez próbobiorcę. Pobór próbek powinien być zgodny z normą „PN-ISO 8243. Papierosy. Pobieranie próbek”. Norma ta nie

przewiduje umieszczania w protokole pobierania próbek parametru wynikającego z niepewności poboru próbek. Parametr ten jest jednak konieczny do ostatecznej oceny wyniku badania składników dymu papierosowego i podjęcia działań w przypadku stwierdzenia przekroczeń maksymalnego poziomu wydzielanych substancji smolistych, nikotyny i tlenku węgla w dymie papierosowym. Ponadto, dokonywanie poboru próbek przez same podmioty kontrolowane rodzi wątpliwości odnośnie ścisłego przestrzegania przez nich zasad określonych w normie ISO. Uzasadnia to wprowadzenie możliwości pobrania próbki papierosów na podstawie odrębnych przepisów na żądanie właściwych organów nadzoru. Zgodnie z art. 4 ust. 1 pkt 10 ustawy z dnia 14 marca 1985 r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej (Dz. U. z 2017 r. poz. 1261, z późn. zm.) do zakresu działania Państwowej Inspekcji Sanitarnej w dziedzinie bieżącego nadzoru sanitarnego należy kontrola przestrzegania przepisów określających wymagania higieniczne i zdrowotne, w szczególności dotyczących wymagań określonych w przepisach o zawartości niektórych substancji w dymie papierosowym. Organy Państwowej Inspekcji Sanitarnej działają na terenie Rzeczypospolitej Polskiej i w zakresie swoich kompetencji posiadają możliwość pobierania próbek do badań laboratoryjnych na terenie zakładu. Pobieranie próbek w ten sposób pozwoli na określenie niepewności poboru, a co za tym idzie ustalenie wiarygodnego wyniku badania i wyeliminuje ryzyko związane z unikaniem przekazywania próbek do badań. Pobieranie próbek dotyczyć będzie jedynie 6 państwowych powiatowych inspektorów sanitarnych (stacje w powiatach: augustowskim, grójeckim, poddębickim, poznańskim, radomskim oraz dla miasta Kraków), którzy mają w swojej właściwości miejscowej przedsiębiorstwa zajmujące się produkcją papierosów. Przewiduje się, że będą pobierane nie więcej niż dwie próbki miesięcznie od jednego przedsiębiorcy. Wprowadzenie określonego powyżej obowiązku dla organów inspekcji sanitarnej nie będzie się wiązało ze znaczącym wzrostem wydatków. W celu zapewnienia skutecznej kontroli składników dymu papierosowego została zaproponowana sankcja za nieprzekazanie oraz nieumożliwienie pobrania próbek papierosów. Decyzję o nałożeniu administracyjnej kary pieniężnej w wysokości od 1000 zł do 100.000 zł będzie podejmował Inspektor. Ponadto, mając na uwadze zoptymalizowanie nadzoru w zakresie wymagań określonych w przepisach o zawartości niektórych substancji w dymie papierosowym, proponuje się dodanie w art. 10 ust. 7a ustawy o ochronie zdrowia, na podstawie którego Główny Inspektor Sanitarny w uzgodnieniu z Inspektorem będzie sporządzał plan poboru próbek papierosów na dany rok w celu dokonania weryfikacji maksymalnego poziomu wydzielanych substancji smolistych, nikotyny i tlenku węgla w dymie papierosów, w terminie do dnia 30 listopada roku

poprzedzającego realizację tego planu. Obowiązkiem Inspektora pozostanie kierowanie wezwań do podmiotów zagranicznych, z uwagi na brak kompetencji Państwowej Inspekcji Sanitarnej w tym zakresie. Nie zostały natomiast przewidziane zmiany w zakresie procedury poboru opłat od producentów i importerów. Inspektor na podstawie art. 10 ust. 6 ustawy o ochronie zdrowia jest właściwym organem w zakresie dokonania weryfikacji pomiaru maksymalnego poziomu wydzielanych substancji. Biorąc pod uwagę, że zgodnie z art. 10 ust. 8 ustawy o ochronie zdrowia opłacie podlega weryfikacja dokonywana przez Inspektora, uzasadnione jest pozostawienie mu zadania polegającego na wezwaniu producenta lub importera do wniesienia opłaty. Będzie to dotyczyło także weryfikacji przeprowadzonej na żądanie właściwego organu Państwowej Inspekcji Sanitarnej. Opłata stanowi dochód budżetu państwa.

Projekt ustawy przewiduje wprowadzenie zmian w art. 10a oraz art. 10b ustawy o ochronie zdrowia, których głównym celem jest dostosowanie przepisów krajowych do przyjmowanych przez Komisję Europejską aktów wykonawczych dotyczących art. 15 i art. 16 dyrektywy 2014/40/UE.

Przyjmowane przez Komisję Europejską akty wykonawcze w przedmiotowym zakresie mają zawierać normy techniczne dla ustanowienia i funkcjonowania systemu śledzenia ruchu i pochodzenia wyrobów tytoniowych, w tym w odniesieniu do oznaczania za pomocą niepowtarzalnego identyfikatora, rejestrowania, przekazywania, przetwarzania oraz przechowywania danych, jak również normy techniczne dla zapewnienia pełnej zgodności systemów używanych do niepowtarzalnych identyfikatorów oraz funkcji powiązanych z innymi systemami w Unii Europejskiej, a także normy techniczne dotyczące zabezpieczenia.

W związku z powyższym, zaproponowano uchylenie w art. 10a ust. 5 ustawy o ochronie zdrowia, ponieważ informacje dotyczące niepowtarzalnego identyfikatora będą udostępniane przez emitenta niepowtarzalnych identyfikatorów. Jednocześnie przewiduje się uchylenie ust. 11 i 12, ponieważ kwestie te uregulowane zostaną w akcie wykonawczym Komisji Europejskiej.

Zaproponowano dodanie w art. 10a ust. 4a ustawy o ochronie zdrowia określającego emitenta krajowego niepowtarzalnego identyfikatora, którym będzie jednoosobowa spółka Skarbu Państwa.

W związku z tym, że dotychczasowy zakres rozporządzenia zostanie wykonany w akcie wykonawczym Komisji Europejskiej zaproponowano nowe brzmienie art. 10a ust. 17 ustawy o ochronie zdrowia (upoważnienie dla ministra właściwego do spraw finansów publicznych).

Dodano m.in. przepisy dotyczące wyznaczenia emitenta niepowtarzalnych kodów. W art. 10a ustawy o ochronie zdrowia w dodawanym ust. 16a zaproponowano przepis określający właściwość emitenta niepowtarzalnych identyfikatorów. Natomiast zgodnie z dodawanym ust. 16b minister właściwy do spraw finansów publicznych jest organem właściwym w sprawach z zakresu systemu śledzenia ruchu i pochodzenia wyrobów tytoniowych.

Mając na uwadze planowane przyjęcie przez Komisję Europejską decyzji wykonawczej dotyczącej zabezpieczeń oraz uwzględniając, że w Rzeczypospolitej Polskiej zabezpieczeniem tym będzie znak akcyzy, określony przepisami ustawy z dnia 6 grudnia 2008 r. o podatku akcyzowym (Dz. U. z 2017 r. poz. 43, z późn. zm.) – dodano art. 10b.

Wprowadzenie proponowanej zmiany w art. 11a ust. 1 ustawy o ochronie zdrowia wynika z potrzeby precyzyjnego określenia formy wydania zezwolenia na wprowadzanie do obrotu nowatorskich wyrobów tytoniowych. W doktrynie i orzecznictwie sądów administracyjnych występują dwa przeciwstawne stanowiska odnośnie podstawy prawnej wydania decyzji. Zgodnie z pierwszym poglądem podstawy prawnej nie można domniemywać. Wszelkie niejasności regulacji materialnoprawnej nie mogą być eliminowane przez odwoływanie się do treści art. 104 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257, z późn. zm.), zwanej dalej „k.p.a.”, jako zasady ogólnej rozstrzygania sprawy w formie decyzji (Z. Kmiecik, Glosa do wyroku Naczelnego Sądu Administracyjnego z dnia 20 sierpnia 1990 r., sygn. akt II SA 467/90, OSP 1992, z. 5, poz. 121). Zatem stwierdzenie zawarte w art. 104 k.p.a., że załatwienie sprawy następuje przez wydanie decyzji, odnosi się tylko do sytuacji, gdy z mocy przepisów prawa materialnego lub innych przepisów powszechnie obowiązujących załatwienie sprawy powinno nastąpić w tej, a nie w innej prawnej formie. Drugi pogląd zakłada domniemanie załatwiania sprawy w formie decyzji nawet tam, gdzie ustawa tego wyraźnie nie określa. W wyroku Naczelnego Sądu Administracyjnego z dnia 31 sierpnia 1984 r. (sygn. akt SA/Wr 430/84, OSPiKA 1986, z 9–10, poz. 176) sąd przyjął, że gdy uprawnienia strony nie powstają bezpośrednio z mocy prawa, lecz w wyniku konkretyzacji normy prawnej, organ administracji publicznej, jeśli nie jest wprost przewidziana inna forma jego działania, obowiązany jest dokonać tej konkretyzacji w drodze decyzji administracyjnej. W związku z istniejącymi rozbieżnościami w doktrynie i orzecznictwie odnośnie znaczenia braku wskazania formy załatwienia sprawy (czy jest wydawana decyzja czy też odbywa się to w formie czynności materialno-technicznej) oraz z uwagi na istotny charakter tego rozstrzygnięcia, konieczne jest przesądzenie, że wydanie zezwolenia następuje w drodze decyzji administracyjnej. Zmiana ta jest zgodna z już przyjętą

przez Inspektora praktyką wydawania zezwolenia na wprowadzenie do obrotu nowatorskich wyrobów tytoniowych w formie decyzji.

Zmiana zaproponowana w art. 11b ust. 1a ustawy o ochronie zdrowia dotyczy wskazania kolejności w jakiej poszczególne podmioty są obowiązane do dokonania zgłoszenia, o którym mowa w art. 11b ust. 1 ustawy o ochronie zdrowia. Zgodnie z projektem ustawy, obowiązek zgłoszenia wyrobu ciąży w pierwszej kolejności na producencie, a w przypadku niedokonania zgłoszenia przed producenta, ciąży on na każdym importerze. Tylko w przypadku przyjęcia, że każdy podmiot, który wypełnia definicję importera jest zobowiązany do dokonania zgłoszenia, możliwa jest efektywna kontrola nad wyrobami wprowadzanymi do obrotu i tym samym zagwarantowanie, że jedynie wyroby spełniające wymogi ustawy będą na rynku, a odpowiednie organy administracji publicznej uzyskają niezbędne informacje dotyczące papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych (np. w zakresie sprawozdań dotyczących wielkości sprzedaży).

Dodany w art. 11b ustawy o ochronie zdrowia ust. 1b dotyczy wskazania uprawnień i obowiązków osoby do kontaktu. Wprowadzenie przepisu stanowiącego, że doręczenia na jej adres są traktowane jak doręczenia dokonane na adres pełnomocnika do doręczeń, pozwoli na usprawnienie postępowań prowadzonych przez Inspektora, w szczególności biorąc pod uwagę niespójne regulacje prawa pocztowego poza Unią Europejską i brak w k.p.a. stosownych rozwiązań w tym zakresie (przedsiębiorcy zagraniczni mają trudności z ustanowieniem pełnomocnika do doręczeń zgodnie z przepisami art. 40 § 4 i 5 k.p.a.). Konsekwencja w postaci pozostawienia pisma w aktach sprawy ze skutkiem doręczenia nie stanowi rozwiązania problemu, w szczególności w przypadku doręczenia decyzji o ukaraniu. Przykładowo zwrotne potwierdzenie odbioru zostało przekazane Inspektorowi jedynie w 22 przypadkach na 129 przesyłki pocztowe na zagraniczne adresy producentów i importerów papierosów elektronicznych lub pojemników zapasowych. Większość z tych potwierdzeń nie zawiera wskazania daty odbioru lub podpisu odbierającego. Nie sposób więc uznać, że doręczenie nastąpiło zgodnie z art. 39 i art. 46 § 1 k.p.a. Dotychczas obowiązek wyznaczenia osoby do kontaktu określał art. 11b ust. 1 ustawy o ochronie zdrowia, natomiast nie precyzował on kwestii dotyczących doręczeń.

Rozwiązanie zawarte w projektowanej ustawie odnoszące się do art. 11b ust. 3 pkt 6–8, oraz uchylenie ust. 5–7 ustawy o ochronie zdrowia jest podyktowane koniecznością dostosowania treści zgłoszeń papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych do warunków technicznych systemu EU-CEG. Niektóre z wprowadzonych już zmian aktualnie

obowiązującej ustawy weszły w życie zanim udostępniono system do użytkowania przez właściwe organy państw członkowskich i przedsiębiorców. W systemie EU-CEG nie przewidziano możliwości załączania oświadczeń oraz potwierdzenia wniesienia opłaty. Komisja Europejska na spotkaniach roboczych wielokrotnie wskazywała, iż system ten nie zostanie w najbliższej przyszłości przebudowany i nigdy nie zostanie dostosowany do pobierania opłat, gdyż jest to kwestia, która dotyczy poszczególnych państw członkowskich. Dla złożenia oświadczeń określonych w art. 20 ust. 2 lit. f i g dyrektywy 2014/40/UE została przewidziana w systemie wyłącznie możliwość zaznaczenia specjalnego pola. Załączenie zeskanowanego oświadczenia nie jest w tym polu technicznie możliwe. Przedsiębiorcy dokonujący zgłoszeń mają wątpliwości co do poprawności załączania dokumentów niezgodnych z wymogami systemu. Ponadto, napotykają trudności w umieszczeniu załączników w polach do tego nieprzystosowanych, a wskazywanych jako właściwe przez pracowników Biura do spraw Substancji Chemicznych w celu realizacji obowiązku wynikającego z ustawy o ochronie zdrowia. Należy wskazać, że niezałączenie oświadczeń lub potwierdzenia wniesienia opłaty wiąże się z daleko idącą konsekwencją w postaci braku formalnego zgłoszenia, który podlega uzupełnieniu na wezwanie Inspektora. W przypadku nieuzupełnienia braków w terminie 30 dni, zgłoszenie pozostawia się bez rozpatrzenia. Biorąc pod uwagę, że większość przedsiębiorców stanowią podmioty zagraniczne, uzupełnienie tych braków napotyka na trudne do usunięcia przeszkody, w szczególności polegające na braku komunikacji. Uwzględniając, że opłata za zgłoszenie, której wysokość jest uzależniona od wskaźnika przeciętnego miesięcznego wynagrodzenia w sektorze przedsiębiorstw bez wypłat nagród z zysku za ubiegły rok ogłaszanego, w drodze obwieszczenia, przez Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego i wynosi ponad 4000 zł, nie podlega zwrotowi, nieprzekazanie oświadczeń i potwierdzenia opłaty wiąże się dla przedsiębiorcy z poważnymi konsekwencjami. Proponowana zmiana w art. 11b ustawy o ochronie zdrowia pozwoli zgłaszającym na dokonanie zgłoszenia papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych w sposób odpowiadający warunkom technicznym systemu.

Dodatkowo w art. 11b ust. 8 ustawy o ochronie zdrowia określono, że Inspektor wzywa producentów i importerów papierosów elektronicznych lub pojemników zapasowych jedynie do braków formalnych w postaci niewniesienia opłaty i niewyznaczenia osoby do kontaktu. Zmianę zaproponowano w celu jasnego doprecyzowania konsekwencji prawnych braków formalnych i z uwagi na szczególny charakter zgłoszenia, do którego nie przystaje instytucja pozostawienia bez rozpatrzenia. Mając na uwadze powyższe, wprowadzano skutek polegający

na uznaniu, że nieuzupełnienie braków jest jednoznaczne z nieprzekazaniem zgłoszenia. Takie rozwiązanie zostało już przewidziane m.in. w art. 68 ust. 2 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych, dotyczącym uzupełnienia braków formalnych w przypadku postępowań dotyczących zgłoszenia wyrobów medycznych. Konsekwencją wprowadzonych powyżej zmian jest zwrot opłaty, który następuje na wniosek oraz dodanie w art. 11b ustawy o ochronie zdrowia ust. 8a, stosownie do którego opłata nie podlega zwrotowi po upływie pięciu lat licząc od końca roku, w którym dokonano zapłaty opłaty. Identyczne rozwiązanie zostało przewidziane w art. 9 ust. 3 ustawy z dnia 16 listopada 2006 r. o opłacie skarbowej (Dz. U. z 2016 r. poz. 1827, z późn. zm.). Ponadto w ust. 8b wskazano, iż Inspektor może w dowolnym czasie zażądać dowodów potwierdzających spełnienie wymogów dla zastosowania ulgowych opłat, o których mowa w ust. 4. Jeżeli producent lub importer, który twierdzi, że jest uprawniony do ulgi nie może tego udowodnić wówczas opłata podlega odpowiedniemu wyrównaniu. Wprowadzony przepis ma na celu umożliwienie Inspektorowi przeprowadzenie weryfikacji prawidłowości złożonego oświadczenia i uiszczonej opłaty.

Proponowana zmiana w art. 11b ust. 11 ustawy o ochronie zdrowia wynika z wprowadzenia metryki decyzji wykonawczej Komisji 2015/2186 w art. 4a, gdzie decyzja ta została przywołana po raz pierwszy w ustawie. W pozostałej części ustawy zastosowano odpowiedni skrót przywołujący ten akt.

Proponowana w art. 11h ustawy o ochronie zdrowia zmiana dotyczy określenia właściwego formatu przekazywania wykazu wszystkich składników wyrobów ziołowych do palenia. W związku z brakiem tej regulacji w dotychczasowym brzmieniu ustawy istniała wątpliwość odnośnie prawidłowego sposobu przekazania wymaganych informacji Inspektorowi. Zgodnie z proponowanym brzmieniem przepisu, przekazanie wykazu będzie się odbywało w formacie określonym w decyzji wykonawczej Komisji 2015/2186, czyli za pośrednictwem systemu EU-CEG.

W związku z potrzebą zapewnienia przestrzegania przez przedsiębiorców obowiązku przekazania jednorazowej informacji dotyczącej wyrobów tytoniowych na podstawie art. 8a ust. 1 ustawy o ochronie zdrowia oraz przekazania wykazu składników dotyczącego wyrobów ziołowych do palenia na podstawie art. 11h ust. 1 ustawy o ochronie zdrowia, została wprowadzona sankcja w art. 12c pkt 5a i 12 ustawy o ochronie zdrowia. Zaproponowano karę do 200.000 zł grzywny, karę ograniczenia wolności lub obie te kary łącznie, co odpowiada sankcjom przewidzianym za podobne przestępstwa. Inspektor w związku z wykonywanymi przez siebie zadaniami nie posiada wiedzy odnośnie producentów lub importerów, którzy

wprowadzają do obrotu wyroby tytoniowe i wyroby ziołowe do palenia bez dopełnienia obowiązku przekazania jednorazowej informacji albo wykazu składników. Uzasadnia to przyjęcie w przypadku tych wyrobów rozwiązania analogicznego do już obowiązującego przepisu art. 12c pkt 9 dotyczącego papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych.

Proponowane zmiany w art. 15a ust. 1 pkt 1 i 7 ustawy o ochronie zdrowia wynikają z wprowadzenia sankcji w art. 12c pkt 5a i 12 ustawy o ochronie zdrowia, które dotyczą tych samych naruszeń przepisów ustawy. Konsekwencją ich przeniesienia sankcji jest ich wykreślenie z art. 15a ust. 1 pkt 1 i 7 ustawy o ochronie zdrowia. W przypadku ukarania podmiotu na podstawie jednego z tych przepisów, postępowanie prowadzone na podstawie przepisu drugiego stałoby się bezprzedmiotowe.

Do postępowań administracyjnych wszczętych i niezakończonych przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy zaproponowano w art. 2 zastosowanie przepisów ustawy zmienianej w art. 1 w brzmieniu dotychczasowym.

Proponuje się aby ustawa weszła w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia, z następującymi wyjątkami:

- 1) nowe regulacje dotyczące dostosowania przepisów krajowych do przyjmowanych przez Komisję Europejską aktów wykonawczych dotyczących art. 15 i art. 16 dyrektywy 2014/40/UE mają wejść w życie z dniem 1 stycznia 2019 r. – przewiduje się bowiem, że wydanie aktów wykonawczych przez Komisję Europejską nastąpi w 2018 r.;
- 2) w związku z tym, że udział papierosów typu „slim”, a tym samym takich opakowań to 22% rynku tytoniowego, zasadnym jest też wprowadzenie odpowiedniej *vacatio legis* umożliwiającej przedsiębiorcom dostosowanie się do sprecyzowanych wymogów ustawy – w tym celu proponuje się aby nowelizacja w przedmiotowym zakresie (nowe brzmienie art. 9c i dodanie art. 9ca) weszła w życie z dniem 1 stycznia 2020 r.

Projekt ustawy jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.

Projektowane regulacje nie mieszczą się w zakresie przedmiotowym zagadnień podlegających konsultacjom z Europejskim Bankiem Centralnym zgodnie z art. 2 ust. 1 decyzji Rady z dnia 29 czerwca 1998 r. w sprawie konsultacji Europejskiego Banku Centralnego udzielanych władzom krajowym w sprawie projektów przepisów prawnych (Dz. Urz. UE L 189 z 03.07.1998, str. 42; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 1, t. 1, str. 446).

Zawarte w projekcie regulacje nie stanowią przepisów technicznych w rozumieniu rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. poz. 2039 oraz z 2004 r. poz.

597), dlatego też projekt ustawy nie podlega procedurze notyfikacji.

Projektowana regulacja będzie miała wpływ na działalność mikro, małych i średnich przedsiębiorców. Doprecyzowano warunki uprawniające przedsiębiorców do nieprzeprowadzania badań odnośnie dodatków priorytetowych oraz nieprzedkładania Inspektorowi sprawozdania z tych badań. Przedmiotowa zmiana jest zgodna z postanowieniami dyrektywy 2014/40/UE. Ponadto wprowadzono ułatwienia dotyczące postępowań przed Inspektorem, w szczególności dotyczące doręczeń, przesyłania zgłoszeń oraz możliwości przedkładania dokumentacji w języku angielskim. W pozostałym zakresie wprowadzane regulacje nie zmieniają w sposób istotny obowiązków dotyczących mikro, małych i średnich przedsiębiorców.

Jednocześnie należy wskazać, że brak jest możliwości podjęcia alternatywnych w stosunku do uchwalenia projektowanej ustawy środków umożliwiających osiągnięcie zamierzonego celu.