

Nazwa projektu Ustawa o zmianie ustawy o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych	Data sporządzenia 11.04.2018 r.
Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące Minister Zdrowia	Źródło: dyrektywa 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 uchylająca dyrektywę 2001/37/WE (Dz. Urz. UE L 127 z 24.04.2014, str. 1, z późn. zm.)
Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu Zbigniew J. Król, Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia	Nr w wykazie prac Rady Ministrów: UC120
Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu Jakub Szymański Specjalista w Wydziale Psychiatrii i Patologii Społecznych, Departament Zdrowia Publicznego w Ministerstwie Zdrowia ul. Miodowa 15 00-952 Warszawa tel. 22 530 01 07 e-mail: j.szymanski@mz.gov.pl	

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Projekt ustawy 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) 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) 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) w przypadku, gdy to stosowne. Ponadto, doprecyzowuje obowiązujące przepisy w związku z pojawiającymi się wątpliwościami interpretacyjnymi, które pojawiły się podczas wdrożenia do porządku prawnego dyrektywy 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 uchylającej dyrektywę 2001/37/WE (Dz. Urz. UE L 127 z 24.04.2014, str. 1, z późn. zm.).

2. Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji, i oczekiwany efekt

Wprowadzenie przepisów szczególnych dotyczących postępowań prowadzonych na podstawie ustawy 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) w zakresie doręczeń: z właściwymi organami państw trzecich, organizacjami międzynarodowymi oraz instytucjami Unii Europejskiej w formie elektronicznej bez konieczności stosowania kwalifikowanego podpisu elektronicznego, w postępowaniach dotyczących realizacji przez Inspektora do spraw Substancji Chemicznych zadań wynikających z przepisów ustawy na adres udostępniony w rejestrze Wspólnego Elektronicznego Punktu Przekazywania Danych w celu uproszczenia procedur i dostosowania ich do tego systemu.

Dopuszczenie przedkładania przez strony w postępowaniach prowadzonych przez Inspektora do spraw Substancji Chemicznych wyjaśnień w języku angielskim, w formie elektronicznej, bez konieczności stosowania kwalifikowanego podpisu elektronicznego oraz przedkładania dokumentacji w języku angielskim.

Prawo Inspektora do spraw Substancji Chemicznych do żądania przedłożenia pism przetłumaczonych na język polski. Wprowadzenie szczególnej procedury uprości postępowanie prowadzone przez Inspektora do spraw Substancji Chemicznych, obniży koszty związane z tłumaczeniami dokumentów.

Wprowadzenie kompetencji Inspektora do spraw Substancji Chemicznych w zakresie stwierdzenia niezgodności przedłożonej dokumentacji dotyczącej wyrobów tytoniowych, papierosów elektronicznych i pojemników

zapasowych z wymogami ustawy. Powyższa zmiana ma na celu wprowadzenie procedury służącej zapewnieniu wprowadzania do obrotu jedynie wyrobów spełniających wymagania ustawy.

Wprowadzenie odniesienia 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) zgodnie z przepisami ww. dyrektywy.

Wskazanie przypadków, w których przekazane informacje nie są uznawane za tajemnicę handlową zgodnie z art. 6 ust. 2 decyzji wykonawczej Komisji (UE) 2015/2183 i art. 6 ust. 2 decyzji wykonawczej Komisji (UE) 2015/2186 w celu usunięcia wątpliwości interpretacyjnych dotyczących informacji objętych lub nie tajemnicą przedsiębiorstwa.

W związku z potrzebą zapewnienia zgodności papierosów z wymogami ustawy umożliwiono właściwym organom Państwowej Inspekcji Sanitarnej przeprowadzenie działań w zakresie poboru próbek papierosów.

Doprecyzowanie, że wydanie zezwolenia na nowatorski wyrób tytoniowy następuje w drodze decyzji w celu usunięcia wątpliwości interpretacyjnych dotyczących formy w jakiej rozstrzyga Inspektor do spraw Substancji Chemicznych.

Doprecyzowanie przepisów dotyczących wielkości opakowań papierosów. Zgodnie z zaproponowanymi przepisami minimalna szerokość ostrzeżenia zdrowotnego umieszczonego na bocznych płaszczyznach opakowania jednostkowego papierosów w opakowaniach 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 i są one analogiczne do wymiarów opakowań w kształcie prostopadłościanu. Zgodnie z proponowanymi przepisami opakowanie jednostkowe papierosów w opakowaniach w kształcie prostopadłościanu ma następujące minimalne wymiary: wysokość 68 mm, głębokość 20 mm oraz szerokość przedniej płaszczyzny opakowania 52 mm.

Dostosowanie przepisów krajowych do przyjmowanych przez Komisję Europejską aktów wykonawczych dotyczących art. 15 i art. 16 dyrektywy 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 uchylająca dyrektywę 2001/37/WE. 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.

Doprecyzowanie wymogów w zakresie składania zgłoszeń papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych przez wskazanie obowiązku ich dokonania przez każdego importera w przypadku, gdy nie dokonał tego producent oraz określenie obowiązków i uprawnień osoby do kontaktu. Przyjęte rozwiązanie ma na celu zapewnienie, że do obrotu są wprowadzane wyroby, o których informacja została przekazana Inspektorowi do spraw Substancji Chemicznych. Efektem uznania osoby do kontaktu za pełnomocnika do doręczeń jest usprawnienie komunikacji między organem a przedsiębiorcami.

Wykreślenie obowiązku załączania oświadczeń w formie elektronicznej i dopuszczenie ich składania we Wspólnym Elektronicznym Punkcie Przekazywania Danych zgodnie z formatem określonym w decyzji wykonawczej Komisji (UE) 2015/2183. Ma to na celu uporządkowanie sposobu przekazywania danych i dostosowanie do rozwiązań przewidzianych w przepisach europejskich.

Doprecyzowanie procedury w zakresie uzupełnienia braków formalnych zgłoszenia i wskazanie, że ich nieusunięcie jest równoznaczne z niedokonaniem zgłoszenia w celu usunięcia wątpliwości interpretacyjnych dotyczących skutków pozostawienia bez rozpatrzenia, w szczególności dotyczących wniesionej opłaty.

Oczekiwanym efektem powyższych rozwiązań będzie zwiększenie skuteczności działań Inspektora do spraw Substancji Chemicznych ukierunkowanych na zapewnienie by do obrotu były wprowadzane wyroby tytoniowe i wyroby powiązane (papierosy elektroniczne, pojemniki zapasowe i wyroby ziołowe) spełniające wymagania ustawy. Dotychczas przyjęte rozwiązania, których dotyczą zaproponowane zmiany okazały się nieefektywne lub niekompatybilne z rozwiązaniami przyjętymi w wyżej wskazanych decyzjach wykonawczych Komisji (np. w

systemie unijnym nie zostały przewidziane odpowiednie pola na załączniki lub system nie został przystosowany do pobierania opłat przez państwa członkowskie).

3. Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE?

Wszystkie państwa członkowskie Unii Europejskiej transponowały przepisy dyrektywy 2014/40/UE do dnia 20 maja 2016 r. Przepisy przedmiotowej dyrektywy pozostawiły państwom członkowskim swobodę odnośnie decyzji dotyczącej opłat. I tak opłatę wprowadziły m.in. Portugalia, Finlandia, Wielka Brytania i Austria.

Analiza systemu wskazuje, że pozostałe państwa członkowskie wprowadziły krajowe przepisy dotyczące osoby odpowiedzialnej (osoba do kontaktu w polskiej ustawie). Analiza systemu pozwala także na uzyskanie informacji odnośnie braku obowiązku załączania w systemie dokumentów zawierających oświadczenia w formacie pdf w innych państwach Unii Europejskiej. Na takie rozwiązanie nie pozwala format Wspólnego Elektronicznego Punktu Przekazywania Danych.

W sierpniu 2017 r. Ministerstwo Zdrowia otrzymało pismo Pana Vytenisa Andriukaitisa, Komisarza do spraw Zdrowia i Bezpieczeństwa Żywności Komisji Europejskiej, znak: Ref. Ares (2017) 4246534-30/082017, w którym przedstawił on stanowisko Komisji Europejskiej wskazując, że minimalna szerokość ostrzeżenia zdrowotnego umieszczonego na bocznych płaszczyznach opakowania jednostkowego papierosów w kształcie prostopadłościanu musi być również rozumiana w odniesieniu do głębokości opakowania. Ponadto w opinii Komisji Europejskiej z powyższego wynika, że płaskie opakowania o głębokości poniżej 20 mm nie są w Unii Europejskiej dozwolone.

4. Podmioty, na które oddziałuje projekt

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
Biuro do spraw Substancji Chemicznych, Państwowa Inspekcja Sanitarna, Policja	2 urzędy centralne, 6 powiatowych stacji sanitarno-epidemiologicznych, komendy policji	Dane Ministerstwa Zdrowia, Biura do spraw Substancji Chemicznych, Głównego Inspektoratu Sanitarnego	Zwiększenie efektywności działań w zakresie zadań Inspektora do spraw Substancji Chemicznych oraz specjalistycznego nadzoru nad obrotem wyrobami tytoniowymi i powiązanymi (papierosy elektroniczne). Zwiększenie zakresu działań nadzorczych 6 powiatowych stacji sanitarno-powiatowych.
Importerzy i producenci wyrobów tytoniowych i wyrobów powiązanych (papierosy elektroniczne)	57 producentów i importerów wyrobów tytoniowych oraz 204 producentów i importerów wyrobów powiązanych	Dane Biura do spraw Substancji Chemicznych uzyskane ze Wspólnego Elektronicznego Punktu Przekazywania Danych	Zwiększenie efektywności działań w zakresie zadań Inspektora do spraw Substancji Chemicznych oraz specjalistycznego nadzoru nad obrotem wyrobami tytoniowymi i powiązanymi przez uprawnienie do wycofania z obrotu wyrobów niespełniających wymagań ustawy. Uproszczenie procedur przekazywania danych przez zaniechanie ich

			załączania w systemie Wspólnego Elektronicznego Punktu Przekazywania danych oraz umożliwienie prowadzenia korespondencji w języku angielskim.
Producenci i importerzy papierosów	13 producentów i importerów	Dane Biura ds. Substancji Chemicznych uzyskane ze Wspólnego Elektronicznego Punktu Przekazywania Danych	Zwiększenie efektywności działań w zakresie zadań Inspektora do spraw Substancji Chemicznych oraz specjalistycznego nadzoru nad obrotem papierosami przez umożliwienie pobrania próbek przez właściwe organy Państwowej Inspekcji Sanitarnej w celu dokonania weryfikacji maksymalnego poziomu wydzielanych substancji smolistych, nikotyny i tlenku węgla w dymie papierosów. Konieczność dostosowania produkcji wyrobów do wymagań dotyczących minimalnych szerokości opakowań.
Osoby palące	22% palących wyroby tytoniowe	Raport <i>Polacy a palenie papierosów</i> TNS Polska dla WHO Grudzień 2013	Zwiększenie świadomości dotyczącej szkodliwości narażenia na dym tytoniowy przez zagwarantowanie odpowiedniej widoczności ostrzeżeń zdrowotnych umieszczanych na bocznych płaszczyznach opakowania jednostkowego papierosów.

5. Informacje na temat zakresu, czasu trwania i podsumowanie wyników konsultacji

Odnosnie ww. projektu ustawy prowadzono tzw. pre-konsultacje z Biurem do spraw Substancji Chemicznych. Projekt ustawy został przekazany do konsultacji publicznych i opiniowania następującym podmiotom:

- 1) Naczelnej Radzie Lekarskiej;
- 2) Naczelnej Radzie Pielęgniarek i Położnych;
- 3) Naczelnej Radzie Aptekarskiej;
- 4) Krajowej Radzie Diagnostów Laboratoryjnych;

- Projekt ustawy, z chwilą jego przekazania do uzgodnień, został zamieszczony w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Ministerstwa Zdrowia, zgodnie z ustawą z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. z 2017 r. poz. 248) oraz na stronie Rządowego Centrum Legislacji, zgodnie z uchwałą nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. z 2016 r. poz. 1006, z późn. zm.).

6. Wpływ na sektor finansów publicznych

[illegible]

[illegible]

<p>—</p>	<p>W związku z wprowadzeniem obowiązków dotyczących poboru próbek papierosów projektowana ustawa spowoduje konieczność przeprowadzenia szkoleń z zakresu pobierania próbek oraz ewentualnego nałożenia dodatkowych zadań na pracowników Państwowej Inspekcji Sanitarnej.</p> <p>Mając na uwadze przygotowanie merytoryczne pracowników stacji sanitarno-epidemiologicznych w zakresie wykonywania zadań opisanych w art. 25 pkt 4 ustawy z dnia 14 marca 1985 r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej oraz fakt, iż zakres działań dotyczy jedynie 6 stacji powiatowych, nałożone na jednostki nowe zadania nie powinny generować dodatkowych kosztów w postaci automatycznego zwiększenia nakładów finansowych na prowadzenia szkoleń w tym zakresie. Realizacja przygotowania pracowników do wykonywania zadania mogłaby odbywać się w ramach posiadanych zasobów kadrowych i finansowych poszczególnych instytucji, przyjmując, iż liczba kontroli w skali roku wzrośnie maksymalnie o 24.</p> <p>Wycofanie ze sprzedaży obecnych opakowań jednostkowych papierosów niezgodnych z wprowadzanymi przepisami, przy jednoczesnym zachowaniu dalszej możliwości sprzedaży papierosów typu „slim”, nie przyczyni się do wzrostu „szarej strefy” i nie będzie miało istotnego wpływu na krajową uprawę tytoniu.</p>
----------	---

<p>—</p>	<p>W związku z wprowadzeniem obowiązków dotyczących poboru próbek papierosów projektowana ustawa spowoduje konieczność przeprowadzenia szkoleń z zakresu pobierania próbek oraz ewentualnego nałożenia dodatkowych zadań na pracowników Państwowej Inspekcji Sanitarnej.</p> <p>Mając na uwadze przygotowanie merytoryczne pracowników stacji sanitarno-epidemiologicznych w zakresie wykonywania zadań opisanych w art. 25 pkt 4 ustawy z dnia 14 marca 1985 r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej oraz fakt, iż zakres działań dotyczy jedynie 6 stacji powiatowych, nałożone na jednostki nowe zadania nie powinny generować dodatkowych kosztów w postaci automatycznego zwiększenia nakładów finansowych na prowadzenia szkoleń w tym zakresie. Realizacja przygotowania pracowników do wykonywania zadania mogłaby odbywać się w ramach posiadanych zasobów kadrowych i finansowych poszczególnych instytucji, przyjmując, iż liczba kontroli w skali roku wzrośnie maksymalnie o 24.</p> <p>Wycofanie ze sprzedaży obecnych opakowań jednostkowych papierosów niezgodnych z wprowadzanymi przepisami, przy jednoczesnym zachowaniu dalszej możliwości sprzedaży papierosów typu „slim”, nie przyczyni się do wzrostu „szarej strefy” i nie będzie miało istotnego wpływu na krajową uprawę tytoniu.</p>
----------	---

<p>—</p>	<p>W związku z wprowadzeniem obowiązków dotyczących poboru próbek papierosów projektowana ustawa spowoduje konieczność przeprowadzenia szkoleń z zakresu pobierania próbek oraz ewentualnego nałożenia dodatkowych zadań na pracowników Państwowej Inspekcji Sanitarnej.</p> <p>Mając na uwadze przygotowanie merytoryczne pracowników stacji sanitarno-epidemiologicznych w zakresie wykonywania zadań opisanych w art. 25 pkt 4 ustawy z dnia 14 marca 1985 r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej oraz fakt, iż zakres działań dotyczy jedynie 6 stacji powiatowych, nałożone na jednostki nowe zadania nie powinny generować dodatkowych kosztów w postaci automatycznego zwiększenia nakładów finansowych na prowadzenia szkoleń w tym zakresie. Realizacja przygotowania pracowników do wykonywania zadania mogłaby odbywać się w ramach posiadanych zasobów kadrowych i finansowych poszczególnych instytucji, przyjmując, iż liczba kontroli w skali roku wzrośnie maksymalnie o 24.</p> <p>Wycofanie ze sprzedaży obecnych opakowań jednostkowych papierosów niezgodnych z wprowadzanymi przepisami, przy jednoczesnym zachowaniu dalszej możliwości sprzedaży papierosów typu „slim”, nie przyczyni się do wzrostu „szarej strefy” i nie będzie miało istotnego wpływu na krajową uprawę tytoniu.</p>
----------	---

7. Wpływ na konkurencyjność gospodarki przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorców oraz na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe

		Skutki						
Czas w latach od wejścia w życie zmian		0	1	2	3	5	10	Łącznie (0-10)
W ujęciu pieniężnym (w mln zł, ceny stałe z r.)	duże przedsiębiorstwa							
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw							
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe							
W ujęciu niepieniężnym	duże przedsiębiorstwa	Regulacja będzie miała wpływ na importerów, producentów oraz dystrybutorów wyrobów tytoniowych i wyrobów powiązanych (papierosy elektroniczne, wyroby ziołowe do palenia). Zmiany dotyczące formatu przekazywania danych, w szczególności dotyczące zaniechania załączania oświadczeń i wypełnianie jedynie odpowiednich rubryk w systemie ułatwią przedsiębiorcom spełnianie wymogów ustawy.						
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	Regulacja będzie miała wpływ na importerów oraz producentów wyrobów tytoniowych i wyrobów powiązanych (papierosy elektroniczne, wyroby ziołowe do palenia). Zmiany dotyczące formatu przekazywania danych, w szczególności dotyczące zaniechania załączania oświadczeń i wypełnianie jedynie odpowiednich rubryk w systemie ułatwią przedsiębiorcom spełnianie wymogów ustawy.						
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	Regulacja będzie miała wpływ na poprawę bezpieczeństwa w dziedzinie zdrowia publicznego w zakresie skutków ochrony przed następstwami używania tytoniu, wyrobów tytoniowych i wyrobów powiązanych (papierosy elektroniczne) w związku z uszczegółowieniem zadań Inspektora do spraw Substancji Chemicznych.						
Niemierzalne		Zmniejszenie narażenia palaczy na negatywne skutki wyrobów tytoniowych i powiązanych niespełniających wymogów ustawy przez wprowadzenie kompetencji Inspektora do spraw Substancji						

		Chemicznych do wydania decyzji wskazującej, że dokumentacja odnośnie danego rodzaju lub marki takiego wyrobu zawiera dane świadczące o jego niezgodności z ustawą lub aktami delegowanymi, lub nie odpowiada wymogom określonym w przepisach dotyczących zawartości zgłoszenia, co może przyczynić się do spadku konsumpcji wyrobów tytoniowych i wyrobów powiązanych złej jakości.
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń		

8. Zmiana obciążeń regulacyjnych (w tym obowiązków informacyjnych) wynikających z projektu

<input type="checkbox"/> nie dotyczy	
Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE(szczegóły w odwróconej tabeli zgodności).	<input type="checkbox"/> tak <input checked="" type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/> nie dotyczy
<input checked="" type="checkbox"/> zmniejszenie liczby dokumentów <input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby procedur <input checked="" type="checkbox"/> skrócenie czasu na załatwienie sprawy <input type="checkbox"/> inne:	<input type="checkbox"/> zwiększenie liczby dokumentów <input checked="" type="checkbox"/> zwiększenie liczby procedur <input type="checkbox"/> wydłużenie czasu na załatwienie sprawy <input type="checkbox"/> inne:
Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektronizacji.	<input checked="" type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/> nie dotyczy

Dyrektywa 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 uchylająca dyrektywę 2001/37/WE nakazuje nałożenie przez państwa członkowskie znaczących obciążeń regulacyjnych (administracyjnych) na podmioty gospodarcze występujące w obrocie tytoniem, wyrobami tytoniowymi i wyrobami powiązanymi (papierosy elektroniczne). Istotne znaczenie w jej wdrożeniu mają decyzje wykonawcze Komisji (UE) nr 2015/2183 z dnia 24 listopada 2015 r. ustanawiającej wspólny format zgłaszania papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych oraz nr 2015/2186 z dnia 25 listopada 2015 r. ustanawiającej wspólny format przekazywania i udostępniania informacji o wyrobach tytoniowych. Dotychczas obowiązująca ustawa została dostosowana do rozwiązań przyjętych we wprowadzonym systemie. Niektóre z wymagań aktualnie obowiązującej ustawy były niekompatybilne z istniejącym systemem i narażały przedsiębiorców na wprowadzanie informacji w sposób nieprzewidziany przez system co wywoływało ich wątpliwości odnośnie zgodności takich działań z prawem. Problemy z umieszczeniem żądanych w ustawie załączników w postaci oświadczeń niosły za sobą daleko idące skutki w postaci braków formalnych, a tym samym pozostawieniem zgłoszenia bez rozpatrzenia. Aktualnie proponowane rozwiązanie usuwa ten stan i jest praktykowane w krajach członkowskich.

9. Wpływ na rynek pracy

Projektowana regulacja nie wpłynie na rynek pracy. Ponadto zaproponowane przepisy nie zakazują sprzedaży papierosów typu „slim”, nie będą miały istotnego wpływu na rynek pracy. W przemyśle tytoniowym zatrudnionych jest ponad 60 tysięcy osób (plantatorzy oraz pracownicy zatrudnieni w produkcji i przetwórstwie), kolejne 400 tys. pracuje w ponad 100 tys. punktów detalicznych i hurtowniach zajmujących się obrotem wyrobami tytoniowymi. Aktualnie 75% obrotu wyrobami tytoniowymi w Polsce prowadzone jest przez podmioty o niskich własnych zasobach ekonomicznych – kioski oraz małe i średnie sklepy spożywcze. Szacuje się, że dla placówek handlu detalicznego obrót i marże na sprzedaż wyrobów tytoniowych mają bardzo istotne

znaczenie dla prowadzonej działalności gospodarczej – średnie i małe placówki ogólnospożywcze oraz kioski realizują na ich sprzedaży od 10% do 40% swoich przychodów.

Uprawy tytoniu w Polsce prowadzone są w niewielkich obszarowo, rodzinnych gospodarstwach rolniczych, położonych na terenach słabo zindustrializowanych, o wysokiej stopie bezrobocia lub o wysokiej skali emigracji ekonomicznej, tj. przede wszystkim w pasie województw wschodnich i południowych.

W Rzeczypospolitej Polskiej jest produkowanych około 150 mld sztuk papierosów i 35 tys. ton tytoniu w ciągu roku. Dwie trzecie wyprodukowanych papierosów trafia na rynki zagraniczne, dzięki czemu wyroby tytoniowe są największą pozycją w handlu zagranicznym artykułami rolno-spożywczymi, generując wpływy do budżetu państwa. Branża tytoniowa dostarcza budżetowi około 23 mld zł rocznie (akcyza + VAT), co stanowi 8% całkowitych wpływów budżetowych.

Zgodnie z danymi, przekazanymi przez Ministerstwo Rozwoju w 2017 r., w wielkościach bezwzględnych wolumen sprzedaży papierosów w opakowaniach typu „slim” wynosi w Polsce rocznie między 11,0 a 12,0 miliarda sztuk (około 550-600 milionów paczek), czyli między 0,9 a 1,9 miliarda miesięcznie. Szacuje się, że ewentualny zakaz sprzedaży papierosów typu „slim” spowodowałby straty dla budżetu państwa (podatek VAT i podatek akcyzowy) wynoszące 50 mln zł. Rocznie szacowane straty wyniosłyby dla budżetu państwa od 6 do 6,5 miliarda zł, a dla sektora handlowego (detaliści i hurtownicy) około 500-600 mln zł. Należy jednak podkreślić, że w związku z tym, iż zaproponowane regulacje prawne nie zakazują sprzedaży papierosów typu „slim” a jedynie regulują kwestie dopuszczalnych minimalnych wielkość opakowań papierosów, nie przewiduje się pojawienia ww. strat w budżecie państwa.

Ponadto obecnie Ministerstwo Zdrowia nie posiada szczegółowych danych umożliwiających wskazanie poziomu wpływu zaproponowanych regulacji na przedsiębiorców w zakresie dostosowania produkcji do ewentualnej zmodyfikowanej wielkości opakowań. Jednocześnie, mając na uwadze wspomnianą konieczność dostosowania linii produkcyjnych, w projekcie ustawy przewidziano dwuletni okres przejściowy (do dnia 1 stycznia 2020 r.).

10. Wpływ na pozostałe obszary

☐ środowisko naturalne

☐ demografia

☐ informatyzacja

☐ sytuacja i rozwój regionalny

☐ mienie państwowe

☒ zdrowie

☐ inne:

Omówienie
wpływu

Projektowana regulacja ustawowa bierze pod uwagę ochronę zdrowia ludzi (przesłanka wskazana w art. 31 ust. 3 Konstytucji RP) w szczególności okoliczność, że wyroby tytoniowe nie są zwykłymi towarami, a wobec szczególnie szkodliwego wpływu tytoniu na zdrowie ludzkie należy nadać priorytet ochronie zdrowia w stosunku do innych wartości przejawiających się w zasadzie wolności gospodarczej (art. 22 Konstytucji RP).

11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego

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.

12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?

Zgodnie z art. 28 dyrektywy nr 2014/40/UE nie później niż 5 lat od dnia 20 maja 2016 r. Komisja Europejska przedłoży Parlamentowi Europejskiemu, Radzie, Europejskiemu Komitetowi Ekonomiczno-Społecznemu i Komitetowi Regionów sprawozdanie ze stosowania tego aktu. Państwa członkowskie udzielą w tym zakresie Komisji niezbędnej pomocy i wszelkich dostępnych informacji potrzebnych do oceny sytuacji. Miernikami pozwalającymi na ocenę efektów regulacji w Rzeczypospolitej Polskiej będzie zmiana sytuacji rynkowej dotyczącej sprzedaży wyrobów tytoniowych i powiązanych (dane uzyskane z ośrodka przechowywania danych dotyczących identyfikowalności wyrobów tytoniowych) oraz Wspólnego Elektronicznego Punktu

Przekazywania Danych oraz danych uzyskanych przez Inspektora do spraw Substancji Chemicznych na podstawie sprawozdań z weryfikacji maksymalnego poziomu nikotyny, tlenku węgla i substancji smolistych w dymie papierosowym. Ponadto, w związku z zaproponowanym okresem przejściowym do dnia 1 stycznia 2020 r. zakłada się, że opakowania niezgodnie z przepisami ustawy nie będą dostępne w sprzedaży po ww. terminie.

13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)

Pismo z dnia 29 sierpnia 2017 r., znak: (2017) 4246534-30/082017, Pana Vytenisa Andriukatisa, Komisarza do spraw Zdrowia i Bezpieczeństwa Żywności Komisji Europejskiej.



Vytenis ANDRIUKAITIS
Member of the European Commission

Berl 08/369
Rue de la Loi, 200
B-1049 Brussels - Belgium
Tel. 00.32.2.295.41.59
e-mail: vytenis.andriukaitis@ec.europa.eu

Dr Konstanty Radziwiłł
Minister zdrowia
ul. Miodowa 15
00-952 Warszawa
Poland
e-mail: kancelaria@mz.gov.pl

Bruksela, **29. 08. 2017**
ARES (2017)

Przedmiot: Minimalne wymiary opakowań w kształcie prostopadłościanu zawierających papierosy i tytoń do samodzielnego skręcania papierosów

Szanowny Panie Ministrze,

dziękuję za pismo z Pana ministerstwa z dnia 25 kwietnia 2017 r. dotyczące minimalnych wymiarów opakowań papierosów i tytoniu do samodzielnego skręcania papierosów. W szczególności zapytuje Pan, czy opakowania w kształcie prostopadłościanu o szerokości mniejszej niż 20 mm mogą być wprowadzane do obrotu w UE zgodnie z przepisami dyrektywy 2014/40/UE w sprawie wyrobów tytoniowych (zwanej dalej „dyrektywą”). Proszę zwrócić uwagę, że interpretacja wskazana w niniejszym piśmie odzwierciedla opinię Komisji Europejskiej. Jedynym organem właściwym do interpretowania prawa Unii w sposób ostateczny i wiążący jest jednak Trybunał Sprawiedliwości Unii Europejskiej.

W odpowiedzi na Pana pytanie na wstępie należy przypomnieć, że zgodnie z dyrektywą mieszane ostrzeżenia zdrowotne muszą zajmować 65% przedniej i tylnej płaszczyzny opakowania jednostkowego, a ich wysokość i szerokość muszą wynosić odpowiednio co najmniej 44 mm i 52 mm (art. 10 ust. 1 dyrektywy).

Art. 9 ust. 3 dyrektywy stanowi ponadto, że ostrzeżenie ogólne i wiadomość informacyjna zajmują co najmniej 50% płaszczyzn bocznych i mają szerokość co najmniej 20 mm.

Zawarte w art. 9 ust. 3 dyrektywy odniesienie do minimalnej „szerokości” bocznych płaszczyzn opakowania jednostkowego może potencjalnie prowadzić do dwóch interpretacji:

1. można interpretować „szerokość” jako określenie minimalnego wymiaru ostrzeżenia przez odniesienie do głębokości opakowania, albo
2. „szerokość” może być interpretowana jako odniesienie do wysokości opakowania (zob. rysunek poniżej).



Zgodnie z pierwszą interpretacją nałożony wymóg minimalnej szerokości ostrzeżenia mierzonej w odniesieniu do *głębokości* opakowania jednostkowego siłą rzeczy reguluje również minimalną *głębokość* każdego opakowania jednostkowego, tj. co najmniej 20 mm – jako że głębokość opakowania z definicji nie może być mniejsza niż minimalna szerokość ostrzeżenia.

Zgodnie z drugą interpretacją wymóg minimalnej szerokości nałożony przez odniesienie do *wysokości* regulowałby pośrednio *wysokość* opakowania jednostkowego. Minimalny wymiar 20 mm sugerowałby, że dopuszczalna wysokość opakowania wynosi 40 mm, ponieważ ostrzeżenie musi zajmować 50% opakowania.

Uznaje się, że należy odrzucić drugą interpretację, zgodnie z którą „szerokość” określona w art. 9 ust. 3 dyrektywy odnosi się do wymiaru odpowiadającego wysokości opakowania, ponieważ: a) nie jest ona zgodna z przepisami dotyczącymi minimalnej wysokości mieszanych ostrzeżeń zdrowotnych i b) nie gwarantuje widoczności ostrzeżeń na płaszczyznach bocznych.

Jeżeli chodzi o lit. a), druga interpretacja prowadziłaby do sytuacji, w której istniałyby dwa różne przepisy regulujące wysokość (zarówno art. 9 ust. 3, jak i art. 10 ust. 1 lit. g) dyrektywy), podczas gdy głębokość nie byłaby objęta regulacjami. Ponadto wymogi art. 9 ust. 3 byłyby w bezpośredniej sprzeczności z wymogiem określonym w art. 10 ust. 1 lit. g) dyrektywy, zgodnie z którym wysokość mieszanego ostrzeżenia zdrowotnego, a zatem i opakowania musi wynosić co najmniej 44 mm. Z drugiej strony interpretowanie szerokości w odniesieniu do głębokości opakowań jednostkowych nie miałoby żadnego wpływu na wymogi art. 10 dyrektywy.

Jeżeli chodzi o lit. b), zakładane ustanowienie minimalnej powierzchni płaszczyzny, na której ma znaleźć się tekst o czcionce wystarczającej wielkości, sugeruje określenie wymiarów zarówno pod względem głębokości, jak i wysokości. Zważywszy jednak, że w przypadku interpretacji art. 9 ust. 3 dyrektywy jako przepisu określającego minimalny wymiar w odniesieniu do wysokości opakowania głębokość opakowań jednostkowych pozostałaby nieuregulowana, zaistniałaby możliwość umieszczania ostrzeżeń na bardzo wąskich opakowaniach, przez co tekst stałby się nieczytelny, a to stanowiłoby naruszenie wymogu dotyczącego widoczności ostrzeżeń zdrowotnych (art. 8 ust. 3 i motyw 28 dyrektywy). Rezultat taki nie byłby możliwy w ramach pierwszej interpretacji, ponieważ w tym przypadku dyrektywa określa zarówno minimalną wysokość, jak i minimalną głębokość.

Z tych powodów uznaje się, że ustanowiona minimalna szerokość ostrzeżenia zdrowotnego umieszczonego na bocznych płaszczyznach opakowania jednostkowego musi być rozumiana w odniesieniu do głębokości opakowania. W opinii Komisji z powyższego wynika, że płaskie opakowania w kształcie prostopadłościanu o głębokości poniżej 20 mm nie są w UE dozwolone.

Mam nadzieję, że powyższe informacje okażą się przydatne.

Z poważaniem

