

Wersja z dnia 19 kwietnia 2006 r.

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia 2006 r.

**zmieniające rozporządzenie w sprawie badania zawartości niektórych substancji
w dymie papierosowym oraz informacji i ostrzeżeń zamieszczanych na opakowaniach
wyrobów tytoniowych²⁾**

Na podstawie art. 10 ustawy z dnia 9 listopada 1995 r. o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych (Dz. U. z 1996 r. Nr 10, poz. 55, z późn. zm.³⁾) zarządza się, co następuje:

§ 1.

W rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 24 lutego 2004 r. w sprawie badania zawartości niektórych substancji w dymie papierosowym oraz informacji i ostrzeżeń zamieszczanych na opakowaniach wyrobów tytoniowych (Dz.U. Nr 31, poz. 275) wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w § 2 w ust. 1 wprowadzenie do wyliczenia otrzymuje brzmienie:
„1. Zawartość substancji szkodliwych dla zdrowia w dymie papierosowym papierosów wprowadzanych do obrotu handlowego lub produkowanych na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej nie może przekraczać następujących wielkości w przeliczeniu na 1 papieros:”;
- 2) § 3 otrzymuje brzmienie:
„§ 3. 1. Wykaz laboratoriów kontrolnych uprawnionych do ustalania zawartości substancji szkodliwych dla zdrowia w dymie papierosowym, o których mowa w § 2 ust. 1, określa [załącznik](#) do rozporządzenia.
2. Uznawane są również wyniki badań substancji, o których mowa w § 2 ust. 1, wykonywanych w innych laboratoriach posiadających akredytację w zakresie tych badań uznawaną w państwach członkowskich Unii Europejskiej.”.

§ 2.

Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia, z wyjątkiem § 1 pkt 1, który wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2007 r.

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 31 października 2005 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz.U. Nr 220, poz. 1901).

²⁾ Rozporządzenie dokonuje transpozycji dyrektywy 2001/37/WE z dnia 5 czerwca 2001 r. w sprawie dostosowania ustaw, rozporządzeń i przepisów administracyjnych państw członkowskich dotyczących produkcji, prezentacji i sprzedaży wyrobów tytoniowych (Dz. Urz. WE L 194 z 18.07.2001, str. 26 i n.).

³⁾ Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz.U. z 1997 r. Nr 88, poz. 554 i Nr 121, poz. 770, z 1999 r. Nr 96, poz. 1107 oraz z 2003 r. Nr 229, poz. 2274.

UZASADNIENIE

Normy dopuszczalnej zawartości substancji smolistych, nikotyny i tlenku węgla wprowadzone w krajach Unii Europejskiej postanowieniami dyrektywy 2001/37/WE z dnia 5 czerwca 2001 r. dotyczą papierosów wprowadzanych na rynek krajów Wspólnoty i produkowanych w krajach członkowskich. Dyrektywa ta pozwala jednak odroczyć do dnia 1 stycznia 2007 r. termin zastosowania tych norm do papierosów produkowanych na eksport poza kraje Wspólnoty. Dlatego implementacja norm dopuszczalnej zawartości substancji szkodliwych dokonana w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 24 lutego 2004 r. w sprawie badania zawartości niektórych substancji w

dymie papierosowym oraz informacji i ostrzeżeń zamieszczanych na opakowaniach wyrobów tytoniowych (Dz.U. Nr 31, poz. 275) ograniczała się do rynku krajowego. Obecnie zachodzi konieczność zastosowania tych norm również do wszystkich papierosów produkowanych na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej tak, aby dotrzymać terminu 1 stycznia 2007 r. określonego w dyrektywie. Stąd zmiana zaproponowana w § 1 pkt 1 projektowanego rozporządzenia.

Realizując przepis art. 4 ust. 2 dyrektywy 2001/37, w § 3 zmienianego rozporządzenia wskazano Oddział Laboratoryjny do spraw Krajowej Kontroli Substancji Szkodliwych w Wyrobach Tytoniowych przy Wojewódzkiej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Łodzi jako laboratorium kontrolne, którego badania mają być podstawą oceny zgodności papierosów wprowadzanych do obrotu z normami określonymi w § 2. Laboratorium to posiada niezbędne certyfikaty i działając w strukturze Państwowej Inspekcji Sanitarnej podlega nadzorowi ministra właściwego do spraw zdrowia. Ustanawiając laboratorium kontrolne przyjęto równocześnie, że w ocenie papierosów wprowadzanych do obrotu będą także uwzględniane wyniki badań wykonanych w innych laboratoriach pod warunkiem, że będą one miały akredytację uznawaną w krajach Unii Europejskiej. Uznanie wyników badań takich laboratoriów za miarodajne ma na celu umożliwienie producentom i importerom przeprowadzenia badań wyrobów w dogodniejszych terytorialnie warunkach bez szkody dla skuteczności nadzoru nad wyrobami tytoniowymi.

Praktyka funkcjonowania tego przepisu pokazała jednak, że może on być rozumiany jako upoważnienie do ubiegania się dowolnego laboratorium mającego akredytację w krajach Unii Europejskiej do uznania go za laboratorium kontrolne. Byłoby to sprzeczne z istotą i sensem ustanawiania laboratorium kontrolnego. Dlatego w proponowanej zmianie wprowadza się uściślenie: wprowadzenie, zgodnie z treścią upoważnienia w art. 10 ustawy, wykazu laboratoriów kontrolnych (projektowany § 3 ust. 1). Laboratorium kontrolne, w którym są przeprowadzane lub sprawdzane badania zawartości substancji szkodliwych w dymie papierosowym musi spełniać istotne wymagania: dokładność i rzetelność badań potwierdzoną odpowiednimi certyfikatami, możliwość badania dużych ilości materiału, a ponadto musi to być laboratorium nadzorowane i monitorowane przez władze państwowe. Obecnie takie warunki spełnia tylko jedno laboratorium – wymienione w wykazie laboratorium Wojewódzkiej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Łodzi. W przypadku spełnienia powyższych kryteriów przez inne laboratoria zostanie przeprowadzona nowelizacja przedmiotowego rozporządzenia celem uzupełnienia wykazu stanowiącego załącznik do tego aktu.

W projektowanym § 3 ust.2 zachowano dotychczasową zasadę uznawania wyników badań wykonanych w innych akredytowanych laboratoriach.

Przepisy projektowanego rozporządzenia są zgodne z prawem Unii Europejskiej, a przedmiot regulacji nie wymaga notyfikacji w rozumieniu przepisów rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz.U. Nr 239, poz. 2039 oraz z 2004 r. Nr 65, poz. 597).

Ocena skutków regulacji

Podmioty, na które oddziałują projektowane regulacje

Projektowana zmiana dotyczy producentów wyrobów tytoniowych zobowiązując ich do wprowadzenia zmian w cechach papierosów produkowanych na eksport.

Konsultacje społeczne

Objęcie normami dopuszczalnej zawartości substancji szkodliwych dla zdrowia wszystkich papierosów produkowanych na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej było wcześniej zapowiadane i termin 1 stycznia 2007 r. jest znany producentom. Niezależnie od tego projekt zostanie skierowany do zaopiniowania, w szczególności przez producentów papierosów, Naczelną Radę Lekarską, Naczelna Radę Pielęgniarek i Położnych, a także opublikowany na stronach internetowych Ministerstwa Zdrowia. Wyniki konsultacji zostaną przedstawione w niniejszej ocenie po ich zakończeniu.

Wpływ regulacji na sektor finansów publicznych, w tym budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego

Projektowana regulacja nie będzie miała wpływu na sektor finansów publicznych.

Wpływ regulacji na rynek pracy

Projektowana zmiana nie będzie miała wpływu na rynek pracy.

Wpływ regulacji na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw.

Projektowana regulacja dotyczy wszystkich producentów papierosów na terytorium państw członkowskich Unii Europejskiej i nie powoduje uprzywilejowania jednych przedsiębiorców względem innych prowadzących podobną działalność.

Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionów.

Projektowana zmiana nie będzie miała wpływu na sytuację i rozwój regionów.

Wpływ regulacji na zdrowie ludzi

Zmniejszona zawartość substancji szkodliwych w papierosach dostarczanych na polski rynek obowiązuje już od 15 września 2004 r. Od 2007 roku również kraje inne nie należące do Unii Europejskiej będą importowały z terytorium Polski papierosy zgodne z normami europejskimi. Będzie to miało korzystny wpływ na zdrowie ludności w tych krajach. Jest to zgodne z celami Ramowej Konwencji Światowej Organizacji Zdrowia o Ograniczeniu Użycia Tytoniu.