

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia2016 r.

**w sprawie wykazu laboratoriów przeprowadzających weryfikację maksymalnego
poziomu wydzielanych substancji smolistych, nikotyny i tlenku węgla w dymie
papierosów**

Na podstawie art. 10 ust. 9 ustawy z dnia 9 listopada 1995 r. o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych (Dz. U. z 2015 r. poz. 298 i 1916 oraz z 2016 r. poz. 960 i) zarządza się, co następuje:

§ 1. Weryfikację maksymalnego poziomu wydzielanych substancji smolistych, nikotyny i tlenku węgla w dymie papierosów przeprowadza Oddział Laboratoryjny do spraw Krajowej Kontroli Substancji Szkodliwych w Wyrobach Tytoniowych przy Wojewódzkiej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Łodzi.

§ 2. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem²⁾

MINISTER ZDROWIA

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 18 listopada 2015 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 1908).

²⁾ Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem 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. poz. 275 oraz z 2006 r. poz. 1025), które utraciło moc z dniem wejścia w życie ustawy z dnia 2016 r. o zmianie ustaw o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych (Dz. U. poz. ...).

DYREKTOR
Departamentu Zdrowia Publicznego

Justyna Mieszalska

UZASADNIENIE

Zakres przedmiotowy rozporządzenia wynika z art. 10 ust. 9 ustawy z dnia 9 listopada 1995 r. o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych (Dz. U. z 2015 r. poz. 298, z późn. zm.), której nowe brzmienie jest związane z koniecznością wdrożenia 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 uchylająca dyrektywę 2001/37/WE (Dz. Urz. UE L 127 z 29.4.2014, str. 1, z późn zm.).

Treść art. 10 ww. ustawy jest związana z wdrożeniem art. 3 i 4 dyrektywy – dotyczących odpowiednio maksymalnego poziomu wydzielanych substancji dla substancji smolistych, nikotyny, tlenku węgla i innych substancji oraz metody pomiaru tych substancji. Do pomiaru zawartości substancji smolistych, nikotyny i tlenku węgla w dymie papierosowym będą stosowane odpowiednie, uznane na szczeblu międzynarodowym normy ISO. W celu zachowania niezależności prowadzonych badań w tym zakresie proponowane przepisy będą zapobiegać wpływowi przemysłu tytoniowego na weryfikację tych zawartości, dlatego na podstawie omawianego rozporządzenia zostaną określone niezależne laboratoria kontrolne, uwzględniając jako kryterium ich zatwierdzenia posiadających akredytację w odpowiednim zakresie, uzyskaną zgodnie z przepisami dotyczącymi systemów oceny zgodności lub powołanie ich do realizacji zadań z zakresu ochrony zdrowia publicznego w ramach Państwowej Inspekcji Sanitarnej albo Inspekcji Farmaceutycznej, przez co laboratoria te nie będą należeć do przemysłu tytoniowego ani być przez ten przemysł bezpośrednio lub pośrednio kontrolowane. Tym samym spełniona jest przesłanka niezależności wspomniana w przedmiotowej dyrektywie. Zgodnie bowiem z dyrektywą do weryfikacji pomiaru zawartości substancji smolistych, nikotyny i tlenku węgla w dymie papierosowym należy stosować odpowiednie, uznane na szczeblu międzynarodowym normy ISO. Przy czym należy zapobiegać wpływowi przemysłu tytoniowego na weryfikację tych zawartości, dlatego należy korzystać z niezależnych laboratoriów, w tym należących do państw lub prowadzonych przez państwa.

Projekt rozporządzenia nie wymaga przedłożenia właściwym instytucjom i organom Unii Europejskiej lub Europejskiemu Bankowi Centralnemu w celu uzyskania opinii, dokonania konsultacji lub uzgodnienia.

W celu wykonania obowiązku wynikającego z art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbiningowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. poz. 1414, z późn. zm.) projekt rozporządzenia zostanie umieszczony w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia oraz na stronie Rządowego Centrum Legislacji w zakładce Rządowy Proces Legislacyjny.

| | |
|---|--|
| <p>Nazwa projektu Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie wykazu laboratoriów przeprowadzających weryfikację maksymalnego poziomu wydzielanych substancji smolistych, nikotyny i tlenku węgla w dymie papierosów</p> <p>Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące Minister Zdrowia</p> <p>Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu Jarosław Pinkas, Sekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia</p> <p>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</p> | <p>Data sporządzenia 04.07.2016 r.</p> <p>Źródło: Art. 10 ust. 9 ustawy z dnia 9 listopada 1995 r. o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych (Dz. U. z 2015 r. poz. 298, z późn. zm.)</p> <p>Nr w wykazie prac Ministra Zdrowia: MZ 455</p> |
|---|--|

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Projekt rozporządzenia ma na celu możliwość weryfikacji, we wskazanym przez Ministra Zdrowia laboratorium, maksymalnego poziomu wydzielanych substancji smolistych, nikotyny i tlenku węgla w dymie papierosowym przeprowadzonej przez Inspektora do Spraw Substancji Chemicznych. Dotychczas przedmiotowe sprawy były regulowane 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.

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

Do pomiaru zawartości substancji smolistych, nikotyny i tlenku węgla w dymie papierosowym będą stosowane odpowiednie, uznane na szczeblu międzynarodowym normy ISO. W celu zachowania niezależności prowadzonych badań w tym zakresie proponowane przepisy będą zapobiegać wpływowi przemysłu tytoniowego na weryfikację tych zawartości, dlatego na podstawie stosowanego upoważnienia ustawowego zostaną określone niezależne laboratoria kontrolne. Tym samym spełniona jest przesłanka niezależności wspomniana w Dyrektywie 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.

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

Wszystkie państwa członkowskie UE zobowiązane są do transpozycji przepisów dyrektywy 2014/40/UE.

4. Podmioty, na które oddziałuje projekt

| Grupa | Wielkość | Źródło danych | Oddziaływanie |
|---|--|---------------------------|---|
| Biuro do spraw Substancji Chemicznych, Państwowa Inspekcja Sanitarna, | 1 urząd centralny, 320 powiatowych stacji sanitarno-epidemiologicznych, | Dane Ministerstwa Zdrowia | Zwiększenie efektywności działań w zakresie specjalistycznego nadzoru nad obrotem wyrobami tytoniowymi. |
| Importerzy i producenci wyrobów tytoniowych | 16 producentów i importerów wyrobów tytoniowych | Dane Ministerstwa Zdrowia | Nie zakłada się zwiększenia oddziaływania rozporządzenia, gdyż |

| | | | |
|----------------------|-------------------|---|--|
| | | | pozostawiono ten sam organ kontrolny. |
| Osoby obecnie palące | 26% społeczeństwa | Raport <i>Polacy a palenie papierosów</i> TNS Polska dla WHO Grudzień 2013 | Zwiększenie świadomości dotyczącej szkodliwości narażenia na dym tytoniowy, którego skład będzie niezgodny z przepisami ustawy |

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

Projekt nie był przedmiotem pre-konsultacji

Projekt rozporządzenia zostanie przekazany do konsultacji publicznych i opiniowania następującym podmiotom:

- 1) Naczelna Rada Lekarska;
- 2) Naczelna Rada Pielęgniarek i Położnych;
- 3) Naczelna Rada Aptekarska;
- 4) Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych;
- 5) Instytut Kardiologii;
- 6) Centrum Onkologii – Instytut;
- 7) Instytut Gruźlicy i Chorób Płuc;
- 8) Polskie Towarzystwo Onkologiczne;
- 9) Polskie Towarzystwo Kardiologiczne;
- 10) Polskie Towarzystwo Diabetologiczne;
- 11) Polskie Towarzystwo Chorób Płuc;
- 12) Polskie Towarzystwo Zdrowia Publicznego;
- 13) Federacja Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia i Pomocy Społecznej;
- 14) Sekretariat Ochrony Zdrowia KK NSZZ „Solidarność”;
- 15) Ogólnopolskie Porozumienie Związków Zawodowych;
- 16) Ogólnopolski Związek Zawodowy Lekarzy;
- 17) Ogólnopolski Związek Zawodowy Pielęgniarek i Położnych;
- 18) Forum Związków Zawodowych;
- 19) Porozumienie Pracodawców Ochrony Zdrowia;
- 20) Kolegium Lekarzy Rodzinnych w Polsce;
- 21) Federacja Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”;
- 22) Krajowe Stowarzyszenie Przemysłu Tytoniowego;
- 23) Polskie Stowarzyszenie Przemysłu Tytoniowego;
- 24) Business Centre Club;
- 25) Konfederacja Lewiatan;
- 26) Krajowa Izba Gospodarcza;
- 27) Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej;
- 28) Rada Krajowej Federacji Konsumentów;
- 29) Komisja Wspólna Rządu i Samorządu Terytorialnego;
- 30) Federacja Pacjentów Polskich;
- 31) Instytut Praw Pacjenta i Edukacji Zdrowotnej;
- 32) Stowarzyszenie „Primum Non Nocere”;
- 33) Stowarzyszenie „Dla Dobra Pacjenta”.

Wyniki konsultacji publicznych i opiniowania zostaną omówione po ich zakończeniu w raporcie z konsultacji i opiniowania, który zostanie dołączony do oceny skutków regulacji.

Projekt ustawy zostanie zamieszczony, zgodnie z postanowieniami uchwały nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. poz. 979, z późn. zm.), w Biuletynie Informacji Publicznej Rządowego Centrum Legislacji.

Ponadto, zgodnie z art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. poz. 1414, z późn. zm.), z chwilą przekazania projektu ustawy do uzgodnień z członkami Rady Ministrów, zostanie on zamieszczony w Biuletynie Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia.

| 6. Wpływ na sektor finansów publicznych | | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|----|----------------|---|---|----|----------------|---|
| (ceny stałe z 2015 r.) | Skutki w okresie 10 lat od wejścia w życie zmian [mln zł] | | | | | | | | | | | | |
| | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | Łącznie (0-10) | |
| Dochody ogółem | | | | | | | | | | | | | |
| budżet państwa | | | | | | | | | | | | | |
| JST | | | | | | | | | | | | | |
| pozostałe jednostki (oddzielnie) | | | | | | | | | | | | | |
| Wydatki ogółem | | | | | | | | | | | | | |
| budżet państwa | | | | | | | | | | | | | |
| JST | | | | | | | | | | | | | |
| pozostałe jednostki (oddzielnie) | | | | | | | | | | | | | |
| Saldo ogółem | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| budżet państwa | | | | | | | | | | | | | |
| JST | | | | | | | | | | | | | |
| pozostałe jednostki (oddzielnie) | | | | | | | | | | | | | |
| Źródła finansowania | Nie dotyczy | | | | | | | | | | | | |
| Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń | | | | | | | | | | | | | |
| 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 2014 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 i producentów wyrobów tytoniowych i wyrobów powiązanych (papierosy elektroniczne). Pozwoli na większą kontrolę nad składem tych wyrobów oraz przyczyni się do poprawy ich jakości. | | | | | | | | | | | |
| | sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw | Wyroby tytoniowe sprzedawane są w około 140.000 punktów handlowych i detalicznych ze średnią zatrudnienia 2,1 osoby w punkcie generując łącznie prawie 244.000 miejsc pracy. | | | | | | | | | | | |

| | | |
|--------------|---|--|
| | | Ponadto warto zaznaczyć, że koszty leczenia związane z używaniem wyrobów tytoniowych wynoszą ok. 18 mld zł rocznie. Dodatkowo szacuje się, że koszty niemedyczne (obniżona produktywność, absencja) wynoszą ok. 15 mld zł rocznie ¹ . |
| | rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe | Regulacja będzie miała wpływ na poprawę bezpieczeństwa w zakresie zdrowia publicznego w zakresie skutków ochrony przed następstwami używania tytoniu, wyrobów tytoniowych |
| Niemierzalne | | Zmniejszenie ilości chorób odytoniowych przyczyni się do zwiększenia wydajności pracowników poprzez zmniejszenia ilości zwolnień chorobowych, które byłyby efektem narażenia organizmu na dym tytoniowy. |

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 type="checkbox"/> nie <input checked="" type="checkbox"/> nie dotyczy |
| <input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby dokumentów <input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby procedur <input type="checkbox"/> skrócenie czasu na załatwienie sprawy <input type="checkbox"/> inne: | <input type="checkbox"/> zwiększenie liczby dokumentów <input type="checkbox"/> zwiększenie liczby procedur <input type="checkbox"/> wydłużenie czasu na załatwienie sprawy <input type="checkbox"/> inne: |
| Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektroniczności. | <input type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input checked="" type="checkbox"/> nie dotyczy |

9. Wpływ na rynek pracy

Zmniejszenie ilości chorób odytoniowych przyczyni się do zwiększenia wydajności pracowników poprzez zmniejszenia ilości zwolnień chorobowych, które byłyby efektem narażenia organizmu na dym tytoniowy.

10. Wpływ na pozostałe obszary

| | | |
|--|--|--|
| <input type="checkbox"/> środowisko naturalne <input type="checkbox"/> sytuacja i rozwój regionalny <input type="checkbox"/> inne: | <input type="checkbox"/> demografia <input type="checkbox"/> mienie państwowe | <input type="checkbox"/> informatyzacja <input checked="" type="checkbox"/> zdrowie |
| Omówienie wpływu | Jakikolwiek spadek konsumpcji tytoniu przyniesie korzyści pośrednie i bezpośrednie większe, niż możliwy spadek dochodów budżetu z podatku akcyzowego | |

11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego

Planuje się, że rozporządzenie wejdzie w życie równoległe z ustawą o zmianie ustawy o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych.

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

¹ Ciecierski Ch, Cherukupalli R, Weresa M: Ekonomiczne aspekty palenia tytoniu i opodatkowania wyrobów tytoniowych w Polsce. Raport, International Union Against Tuberculosis and Lung Disease, Paryż 2011

Miernikami pozwalającymi na ocenę efektów regulacji będzie liczba przebadanych próbek wyrobów tytoniowych.

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

Nie dotyczy.