

U S T A W A

z dnia

o zmianie ustawy o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych¹⁾

Art. 1. W ustawie z dnia 9 listopada 1995 r. o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych (Dz. U. z 2018 r. poz. 1446 i 2227) wprowadza się następujące zmiany:

1) po art. 3 dodaje się art. 3a w brzmieniu:

„Art. 3a. 1. Inspektor do spraw Substancji Chemicznych, zwany dalej „Inspektorem”:

- 1) przekazuje Komisji Europejskiej informacje, o których mowa w art. 7c ust. 6, art. 11a ust. 3 i 4 oraz art. 11f ust. 2,
 - 2) przedstawia Komisji Europejskiej wnioski, o których mowa w art. 7d ust. 5 i 9,
 - 3) zasięga opinii niezależnego panelu doradczego na podstawie art. 7d ust. 8,
 - 4) udostępnia Komisji Europejskiej oraz organom innych państw członkowskich Unii Europejskiej informacje, o których mowa w art. 8ab ust. 2 oraz art. 11d ust. 3
- także w postaci elektronicznej, bez konieczności stosowania kwalifikowanego podpisu elektronicznego albo podpisu zaufanego.

2. Doręczenia producentowi lub importerowi:

- 1) pism w postępowaniach administracyjnych, o których mowa w art. 8a ust. 5b, art. 11a ust. 1, art. 11b ust. 11, art. 11f ust. 1 i 3 oraz art. 15a ust. 2,
 - 2) wezwań, o których mowa w art. 3a ust. 5, art. 7d ust. 3 i 4, art. 8aa ust. 6 i 8, art. 8ab ust. 5, art. 10 ust. 7 pkt 1 i ust. 8, art. 11b ust. 7 i 9 oraz art. 11e ust. 5
- dokonuje się na adres udostępniony przez producenta lub importera w rejestrze ustanowionym na podstawie 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 (UE) 2015/2183”, albo decyzji

¹⁾ Niniejsza ustawa w zakresie swojej regulacji wdraża 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 uchylającej dyrektywę 2001/37/WE (Dz. Urz. UE L 127 z 29.04.2014, str. 1, Dz. Urz. UE L 360 z 17.12.2014, str. 22 oraz Dz. Urz. UE L 150 z 17.06.2015, str. 24).

wykonawczej Komisji (UE) 2015/2186 z dnia 25 listopada 2015 r. ustanawiającej format przekazywania i udostępniania informacji o wyrobach tytoniowych (Dz. Urz. UE L 312 z 27.11.2015, str. 5), zwanej dalej „decyzją wykonawczą Komisji (UE) 2015/2186”, chyba że producent lub importer udostępnił inny adres do doręczeń na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Jeżeli ostatni udostępniony w rejestrze adres został wykreślony jako niezgodny z rzeczywistym stanem rzeczy i nie został udostępniony nowy adres, adres wykreślony uznaje się za adres udostępniony w rejestrze.

3. W postępowaniach administracyjnych, o których mowa w ust. 2 pkt 1, składanie przez stronę wyjaśnień może być prowadzone w języku angielskim i może być przekazywane w postaci elektronicznej, bez konieczności stosowania kwalifikowanego podpisu elektronicznego albo podpisu zaufanego.

4. Dokumentacja, o której mowa w art. 8a ust. 1, 2, 4, 5, 5a i 6, art. 8aa ust. 5, art. 11a ust. 3 i 4, art. 11b ust. 5, 9 i 10, art. 11d ust. 1, art. 11e ust. 1, 4 i 5 oraz art. 11h ust. 1 i 2, może być sporządzona w języku angielskim bez konieczności tłumaczenia jej na język polski.

5. Na żądanie Inspektora składający wyjaśnienia, o których mowa w ust. 3, lub przedkładający dokumentację, o której mowa w art. 8a ust. 1, 2, 4, 5, 5a i 6, art. 8aa ust. 5, art. 11a ust. 3 i 4, art. 11b ust. 5, 9 i 10, art. 11d ust. 1, art. 11e ust. 1, 4 i 5 oraz art. 11h ust. 1 i 2, dostarcza ich tłumaczenie na język polski.”;

2) w art. 7c ust. 6 otrzymuje brzmienie:

„6. Inspektor informuje Komisję Europejską o zmianie przepisów ustanawiających zakazy, o których mowa w ust. 1.”;

3) w art. 8a po ust. 5 dodaje się ust. 5a–5c w brzmieniu:

„5a. Inspektor dokonuje analizy dokumentacji przekazanej przez producenta lub importera wyrobów tytoniowych na podstawie ust. 1 i 2.

5b. W przypadku gdy dokumentacja, o której mowa w ust. 5a, w zakresie danego rodzaju lub marki wyrobu tytoniowego:

- 1) nie odpowiada wymogom określonym w ust. 1, 4 i 5 lub
- 2) zawiera dane wskazujące na niezgodność wyrobu tytoniowego z ustawą lub aktami delegowanymi

– Inspektor stwierdza to naruszenie, w drodze decyzji.

5c. Inspektor podaje do publicznej wiadomości informację o wydaniu decyzji, o której mowa w ust. 5b, przez ogłoszenie w Biuletynie Informacji Publicznej na swojej

stronie podmiotowej rodzaju lub marki wyrobu tytoniowego oraz nazwy producenta lub importera.”;

4) w art. 8aa ust. 10 otrzymuje brzmienie:

„10. Przepisów ust. 1–9 nie stosuje się do mikroprzedsiębiorstw, małych i średnich przedsiębiorstw w rozumieniu 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 „zaleceniem 2003/361/WE”, jeżeli sprawozdanie sporządził inny producent lub importer.”;

5) w art. 8ab:

a) po ust. 3 dodaje się ust. 3a w brzmieniu:

„3a. Nie uznaje się za objęte tajemnicą handlową informacje dotyczące:

- 1) w przypadku wszystkich wyrobów tytoniowych – użycia i ilości dodatków innych niż środki aromatyzujące;
- 2) w przypadku wszystkich wyrobów tytoniowych – użycia i ilości składników innych niż dodatki stosowane w ilościach przekraczających 0,5% całkowitej masy jednostkowej wyrobu tytoniowego;
- 3) w przypadku papierosów i tytoniu do samodzielnego skręcania papierosów – użycia i ilości poszczególnych środków aromatyzujących stosowanych w ilościach przekraczających 0,1% całkowitej masy jednostkowej wyrobu tytoniowego;
- 4) w przypadku tytoniu fajkowego, cygar, cygaretek, wyrobów tytoniowych bezdymnych i wszystkich innych wyrobów tytoniowych – użycia i ilości poszczególnych środków aromatyzujących stosowanych w ilościach przekraczających 0,5% całkowitej masy jednostkowej wyrobu tytoniowego;
- 5) badań i danych przekazanych zgodnie z art. 8a ust. 4 pkt 2 i 3 oraz ust. 5, w szczególności dotyczących toksyczności i właściwości uzależniających; jeżeli badania te są związane z konkretnymi markami, usuwa się bezpośrednie lub pośrednie odniesienia do marki, a dostępna jest zredagowana wersja.”,

b) w ust. 4 wyraz „formie” zastępuje się wyrazem „postaci”;

c) ust. 6 otrzymuje brzmienie:

„6. Format przekazywania i udostępniania informacji o wyrobach tytoniowych, o których mowa w art. 8a i art. 8aa, określa decyzja wykonawcza Komisji (UE) 2015/2186.”;

6) w art. 10:

a) ust. 7 otrzymuje brzmienie:

„7. Producent lub importer papierosów jest obowiązany:

- 1) przekazać na żądanie Inspektora próbkę papierosów umożliwiającą dokonanie pomiaru w celu przeprowadzenia weryfikacji, o której mowa w ust. 6, w terminie 14 dni od dnia otrzymania żądania;
- 2) umożliwić na żądanie właściwego organu Państwowej Inspekcji Sanitarnej pobranie próbki papierosów, zgodnie z normą ISO: 8243, umożliwiającą dokonanie pomiaru w celu przeprowadzenia weryfikacji, o której mowa w ust. 6.”,

b) po ust. 7 dodaje się ust. 7a w brzmieniu:

„7a. Główny Inspektor Sanitarny w ramach sprawowania bieżącego nadzoru sanitarnego przez organy Państwowej Inspekcji Sanitarnej, w zakresie, o którym mowa w art. 4 ust. 1 pkt 10 ustawy z dnia 14 marca 1985 r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej (Dz. U. z 2019 r. poz. 59), w uzgodnieniu z Inspektorem, sporządza plan poboru próbek papierosów na dany rok na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, w celu przeprowadzenia weryfikacji, o której mowa w ust. 6, w terminie do dnia 30 listopada roku poprzedzającego realizację tego planu.”;

7) w art. 10a uchyla się ust. 5, 11, 12 i 17;

8) po art. 10a dodaje się art. 10aa w brzmieniu:

„Art. 10aa. 1. Niepowtarzalny identyfikator jest generowany i wydawany przez podmiot wydający identyfikatory, którym jest jednoosobowa spółka Skarbu Państwa, której przedmiotem działalności jest wytwarzanie blankietów dokumentów, druków zabezpieczonych i znaków akcyzy, mająca siedzibę oraz zakład produkcyjny na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, która posiada system zarządzania bezpieczeństwem potwierdzony certyfikatem zgodności z normą ISO: 14298:2013.

2. Maksymalna opłata za wygenerowanie i wydanie jednego niepowtarzalnego identyfikatora przez podmiot wydający identyfikatory, o którym mowa w ust. 1, w:

- 1) postaci elektronicznej – wynosi 3,50 zł + podatek od towarów i usług za 1 000 sztuk na opakowania jednostkowe wyrobów tytoniowych;
- 2) formie nośnika fizycznego – wynosi 39 zł + podatek od towarów i usług za 1 000 sztuk na opakowania jednostkowe wyrobów tytoniowych;
- 3) postaci elektronicznej – wynosi 10,50 zł + podatek od towarów i usług za 1 000 sztuk na opakowania zbiorcze wyrobów tytoniowych.

3. Podmiot wydający identyfikatory spełnia kryteria określone w rozporządzeniu wykonawczym Komisji (UE) 2018/574 z dnia 15 grudnia 2017 r. w sprawie norm technicznych dotyczących ustanowienia i funkcjonowania systemu identyfikowalności wyrobów tytoniowych (Dz. Urz. UE L 96 z 16.04.2018, str. 7), zwanym dalej „rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2018/574”.

4. Podmiot wydający identyfikatory opracowuje i przekazuje właściwemu organowi sprawującemu nadzór nad realizacją przez niego zadań plan wyjścia, o którym mowa w art. 3 ust. 8 lit. b rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2018/574.

5. Oświadczenia oraz dokumenty niezbędne do oceny spełnienia kryteriów, o których mowa w ust. 1 oraz rozporządzeniu wykonawczym Komisji (UE) 2018/574, podmiot wydający identyfikatory składa właściwemu organowi sprawującemu nadzór nad realizacją przez niego zadań, na jego żądanie.

6. Podmiot wydający identyfikatory jest obowiązany do niezwłocznego informowania właściwego organu sprawującego nadzór nad realizacją przez niego zadań o każdym przypadku naruszenia kryteriów niezależności, o których mowa w art. 35 ust. 2 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2018/574, utraty zdolności technicznych niezbędnych do pełnienia roli podmiotu wydającego identyfikatory lub zmiany w zakresie spełniania warunku, o którym mowa w art. 3 ust. 4 tego rozporządzenia.

7. Producent lub importer wyrobów tytoniowych przeznaczonych na rynek krajowy jest obowiązany do występowania o niepowtarzalny identyfikator do podmiotu wydającego identyfikatory, o którym mowa w ust. 1, zgodnie z przepisami rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2018/574.

8. Minister właściwy do spraw finansów publicznych jest organem właściwym:

- 1) w zakresie przyznanym państwom członkowskim Unii Europejskiej przepisami rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2018/574;
- 2) w sprawach dotyczących sprawowania nadzoru nad realizacją zadań podmiotu wydającego identyfikatory.

9. Podmiot wydający identyfikatory, dostawcy usług gromadzenia i przechowywania danych w ośrodku oraz dostawcy elementów uniemożliwiających naruszenie opakowania, a także w stosownych przypadkach ich podwykonawcy, zgodnie z rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2018/574, dostarczają co roku, najpóźniej do dnia 19 maja, ministrowi właściwemu do spraw finansów publicznych dokumenty niezbędne do oceny spełnienia kryteriów niezależności, o których mowa

w art. 35 ust. 2 tego rozporządzenia, w tym coroczne deklaracje zgodności z kryteriami niezależności zawierające pełne wykazy usług świadczonych na rzecz przemysłu tytoniowego w ostatnim roku kalendarzowym, jak również indywidualne oświadczenia o niezależności finansowej od przemysłu tytoniowego złożone przez wszystkich członków kierownictwa niezależnego dostawcy.

10. W przypadku wystąpienia okoliczności mających wpływ na treść informacji zawartych w dokumentach, o których mowa w ust. 9, podmiot wydający identyfikatory, dostawcy usług gromadzenia i przechowywania danych w ośrodku oraz dostawcy elementów uniemożliwiających naruszenie opakowania, a także w stosownych przypadkach ich podwykonawcy, składają zaktualizowane dokumenty, o których mowa w ust. 9, nie później niż w terminie miesiąca od dnia wystąpienia okoliczności mających wpływ na ich treść.

11. Podmiot wydający identyfikatory, o którym mowa w ust. 1, niezwłocznie informuje ministra właściwego do spraw finansów publicznych o każdorazowym wyznaczeniu go jako podmiotu wydającego identyfikatory lub do realizacji jego zadań, przez inne państwo członkowskie Unii Europejskiej, a także o zmianach w tym zakresie.

12. Minister właściwy do spraw finansów publicznych, w drodze rozporządzenia:

- 1) wyznaczy podmiot wydający identyfikatory, o którym mowa w ust. 1, mając na względzie możliwości organizacyjno-techniczne tego podmiotu zapewniające sprawne wykonywanie jego zadań;
 - 2) określi postać niepowtarzalnego identyfikatora w formie nośnika fizycznego, uwzględniając konieczność zapewnienia sprawnego funkcjonowania systemu identyfikowalności oraz czytelności tego identyfikatora.”;
- 9) art. 10b otrzymuje brzmienie:

„Art. 10b. 1. Producent lub importer jest obowiązany do zapewnienia zabezpieczenia opakowań jednostkowych wyrobów tytoniowych odpornych na ingerencję zabezpieczeniem złożonym z widocznego i niewidocznego elementu, zgodnie z przepisami decyzji wykonawczej Komisji (UE) 2018/576 z dnia 15 grudnia 2017 r. w sprawie norm technicznych dotyczących zabezpieczeń umieszczanych na wyrobach tytoniowych (Dz. Urz. UE L 96 z 16.04.2018, str. 57), zwanej dalej „decyzją wykonawczą Komisji (UE) 2018/576”.

2. Znak akcyzy, o którym mowa w ustawie z dnia 6 grudnia 2008 r. o podatku akcyzowym (Dz. U. z 2018 r. poz. 1114, z późn. zm.²⁾), stanowi zabezpieczenie, o którym mowa w ust. 1. Nie dotyczy to sprzedawanych w wolnych obszarach celnych podróznym udającym się do krajów trzecich opakowań jednostkowych wyrobów tytoniowych, na których są umieszczane zabezpieczenia, o których mowa w art. 3 decyzji wykonawczej Komisji (UE) 2018/576.

3. Znak akcyzy jest nanoszony zgodnie z przepisami ustawy, o której mowa w ust. 2.

4. Dostawcy elementów potwierdzających autentyczność, a także w stosownych przypadkach ich podwykonawcy, zgodnie z decyzją wykonawczą Komisji (UE) 2018/576, dostarczają co roku, najpóźniej do dnia 19 maja, ministrowi właściwemu do spraw finansów publicznych, dokumenty niezbędne do oceny spełnienia kryteriów niezależności, o których mowa w art. 8 ust. 1 tej decyzji, w tym deklaracje zgodności z kryteriami niezależności zawierające pełne wykazy usług świadczonych na rzecz przemysłu tytoniowego w ostatnim roku kalendarzowym, jak również indywidualne oświadczenia o niezależności finansowej od przemysłu tytoniowego złożone przez wszystkich członków kierownictwa niezależnego dostawcy.

5. W przypadku wystąpienia okoliczności mających wpływ na treść informacji zawartych w dokumentach, o których mowa w ust. 4, podmiot wydający identyfikatory, dostawcy usług gromadzenia i przechowywania danych w ośrodku oraz dostawcy elementów uniemożliwiających naruszenie opakowania, a także w stosownych przypadkach ich podwykonawcy, składają zaktualizowane dokumenty, o których mowa w ust. 4, nie później niż w terminie miesiąca od dnia wystąpienia okoliczności mających wpływ na ich treść.

6. Minister właściwy do spraw finansów publicznych może określić, w drodze rozporządzenia, elementy zabezpieczenia umieszczanego na opakowaniu jednostkowym wyrobów tytoniowych sprzedawanych w wolnych obszarach celnych podróznym udającym się do krajów trzecich, uwzględniając potrzebę zapewnienia sprawnego funkcjonowania systemu identyfikowalności.”;

10) w art. 11a ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Nowatorskie wyroby tytoniowe mogą być udostępniane po raz pierwszy w celu dalszej sprzedaży albo udostępniane po raz pierwszy w celu wprowadzenia do obrotu po

²⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2018 r. poz. 1039, 1356, 1629, 1697, 2227, 2244, 2354 i 2538.

uzyskaniu zezwolenia Inspektora wydawanego w drodze decyzji, na podstawie zgłoszenia producenta lub importera.”;

11) art. 11b otrzymuje brzmienie:

„Art. 11b. 1. Papierosy elektroniczne i pojemniki zapasowe mogą być udostępniane po raz pierwszy w celu dalszej sprzedaży albo udostępniane po raz pierwszy w celu wprowadzenia do obrotu po dokonaniu przez producenta lub importera zgłoszenia oraz wyznaczeniu osoby prawnej lub fizycznej do kontaktu na terytorium Unii Europejskiej.

2. Jeżeli zgłoszenia nie dokonał producent, obowiązującym do jego dokonania przed pierwszym udostępnieniem w celu dalszej sprzedaży albo pierwszym udostępnieniem w celu wprowadzenia do obrotu jest każdy importer.

3. Pisma doręczone na adres osoby prawnej lub fizycznej wyznaczonej do kontaktu na terytorium Unii Europejskiej uznaje się za doręczone producentowi lub importerowi, który dokonał zgłoszenia.

4. Zgłoszenia do Inspektora dokonuje się, w postaci elektronicznej, w terminie co najmniej 6 miesięcy przed dniem planowanego udostępnienia, o którym mowa w ust. 1.

5. Zgłoszenie zawiera:

- 1) nazwę (firmę) i dane kontaktowe producenta, osoby prawnej lub fizycznej wyznaczonej do kontaktu na terytorium Unii Europejskiej oraz, w stosownych przypadkach, importera;
- 2) wykaz wszystkich składników i substancji wydzielanych w wyniku korzystania z wyrobu, w podziale na marki i rodzaje, wraz z ich ilościami;
- 3) dane toksykologiczne dotyczące składników i substancji wydzielanych w wyrobie, w tym po podgrzaniu, ze szczególnym odniesieniem do wpływu ich wdychania na zdrowie konsumentów, uwzględniając w szczególności ich właściwości uzależniające;
- 4) informacje na temat dawki nikotyny i jej absorpcji podczas spożywania wyrobu w normalnych lub racjonalnie przewidywalnych warunkach;
- 5) opis komponentów wyrobu, w tym, w stosownych przypadkach, mechanizmu otwierania i ponownego jego napełniania;
- 6) opis procesu produkcji, w tym wskazanie, czy jest to produkcja seryjna, oraz oświadczenie o zgodności procesu produkcji papierosa elektronicznego lub pojemnika zapasowego z wymaganiami wynikającymi z ustawy;

- 7) oświadczenie o ponoszeniu pełnej odpowiedzialności za jakość i bezpieczeństwo papierosa elektronicznego lub pojemnika zapasowego wprowadzonego do obrotu i wykorzystywanego w normalnych lub racjonalnie przewidywalnych warunkach;
- 8) w przypadku mikroprzedsiębiorstw, małych i średnich przedsiębiorstw – oświadczenie o spełnieniu kryteriów, zgodnie z zaleceniem 2003/361/WE.

6. Zgłoszenie podlega opłacie w wysokości przeciętnego miesięcznego wynagrodzenia w sektorze przedsiębiorstw bez wypłat nagród z zysku za ubiegły rok ogłaszanego, w drodze obwieszczenia, przez Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego, 50% tej opłaty – w przypadku średnich przedsiębiorstw w rozumieniu zalecenia 2003/361/WE albo 30% tej opłaty – w przypadku mikroprzedsiębiorstw i małych przedsiębiorstw w rozumieniu zalecenia 2003/361/WE. Opłata stanowi dochód budżetu państwa. Opłatę wnosi producent lub importer na rachunek bankowy wskazany przez Inspektora.

7. W przypadku niewyznaczenia osoby prawnej lub fizycznej do kontaktu na terytorium Unii Europejskiej lub niewniesienia opłaty, o której mowa w ust. 6, Inspektor wzywa do usunięcia braków w terminie 30 dni. Nieusunięcie braków w wyznaczonym terminie jest równoznaczne z niedokonaniem zgłoszenia. Zwrot opłaty następuje na wniosek.

8. Opłata, o której mowa w ust. 6, nie podlega zwrotowi po upływie pięciu lat, licząc od końca roku, w którym dokonano jej wniesienia.

9. Inspektor może w dowolnym czasie zażądać od producenta lub importera dokumentów potwierdzających, że jest mikroprzedsiębiorcą, małym lub średnim przedsiębiorcą w rozumieniu zalecenia 2003/361/WE. Jeżeli producent lub importer, który twierdzi, że jest uprawniony do ulgi, nie może tego udowodnić – opłata podlega odpowiedniemu wyrównaniu. Przepisy ust. 7 i 8 stosuje się.

10. Inspektor dokonuje analizy dokumentacji przekazanej przez producenta lub importera w zgłoszeniu, o którym mowa w ust. 1.

11. W przypadku gdy dokumentacja, o której mowa w ust. 10, w zakresie danego rodzaju lub marki papierosa elektronicznego lub pojemnika zapasowego:

- 1) nie odpowiada wymogom określonym w ust. 5 lub
- 2) zawiera dane wskazujące na niezgodność papierosa elektronicznego lub pojemnika zapasowego z ustawą lub aktami delegowanymi

– Inspektor stwierdza to naruszenie, w drodze decyzji.

12. Inspektor podaje do publicznej wiadomości informację o wydaniu decyzji, o której mowa w ust. 11, przez ogłoszenie w Biuletynie Informacji Publicznej na swojej stronie podmiotowej rodzaju lub marki papierosa elektronicznego lub pojemnika zapasowego oraz nazwy producenta lub importera.

13. Dane uzyskane na podstawie ust. 5, z uwzględnieniem ochrony tajemnicy handlowej, Inspektor publikuje w Biuletynie Informacji Publicznej na swojej stronie podmiotowej.

14. Nie uznaje się za objęte tajemnicą handlową informacje dotyczące:

- 1) składników stosowanych w ilościach przekraczających 0,1% receptury końcowej płynu;
- 2) przekazanych badań i danych, o których mowa w ust. 5, w szczególności dotyczących toksyczności i właściwości uzależniających; jeżeli badania te są związane z konkretnymi markami, usuwa się bezpośrednio lub pośrednio odniesienia do marki, a dostępna jest zredagowana wersja.

15. Wspólny format zgłaszania papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych określa decyzja wykonawcza Komisji (UE) 2015/2183.

16. W przypadku modyfikacji papierosa elektronicznego lub pojemnika zapasowego powodującej zmianę informacji, o których mowa w ust. 5 pkt 2–5, producent lub importer jest obowiązany do dokonania nowego zgłoszenia. Przepisy ust. 2–15 oraz art. 3a ust. 2, 4 i 5 stosuje się odpowiednio.”;

12) w art. 11c w ust. 1 w pkt 4 wyrazy „art. 11b ust. 3 pkt 2,” zastępuje się wyrazami „art. 11b ust. 5 pkt 2,”;

13) w art. 11h dodaje się ust. 6 w brzmieniu:

„6. Format przekazywania i udostępniania informacji o wyrobach ziołowych do palenia określa decyzja wykonawcza Komisji (UE) 2015/2186.”;

14) w art. 12c:

a) po pkt 5 dodaje się pkt 5a i 5b w brzmieniu:

„5a) udostępnia po raz pierwszy w celu dalszej sprzedaży albo udostępnia po raz pierwszy w celu wprowadzenia do obrotu wyroby tytoniowe, nie dopełniając obowiązku przekazania jednorazowej informacji, o której mowa w art. 8a ust. 1, odnośnie ich rodzaju lub marki,

5b) udostępnia po raz pierwszy w celu dalszej sprzedaży albo udostępnia po raz pierwszy w celu wprowadzenia do obrotu wyroby tytoniowe, w stosunku do których została wydana decyzja na podstawie art. 8a ust. 5b,”

- b) w pkt 9 wyrazy „art. 11b ust. 1 i 9,” zastępuje się wyrazami „art. 11b ust. 1 i 16,”
 - c) po pkt 9 dodaje się pkt 9a w brzmieniu:

„9a) udostępnia po raz pierwszy w celu dalszej sprzedaży albo udostępnia po raz pierwszy w celu wprowadzenia do obrotu papierosy elektroniczne lub pojemniki zapasowe, w stosunku do których została wydana decyzja na podstawie art. 11b ust. 11,”
 - d) po pkt 11 dodaje się pkt 12 w brzmieniu:

„12) udostępnia po raz pierwszy w celu dalszej sprzedaży albo udostępnia po raz pierwszy w celu wprowadzenia do obrotu wyroby ziołowe do palenia, nie dopełniając obowiązku przekazania wykazu składników, o którym mowa w art. 11h ust. 1, odnośnie ich rodzaju lub marki,”;
- 15) w art. 15a w ust. 1:
- a) pkt 1 otrzymuje brzmienie:

„1) nie dopełnia obowiązków, o których mowa w art. 8a ust. 2 i 6;”
 - b) po pkt 3 dodaje się pkt 3a w brzmieniu:

„3a) nie dopełnia obowiązków, o których mowa w art. 10 ust. 7;”
 - c) pkt 7 otrzymuje brzmienie:

„7) nie przekazuje lub nie przekazuje w terminie wykazu składników, o którym mowa w art. 11h ust. 2.”.

Art. 2. Pierwszy plan poboru próbek papierosów, o którym mowa w art. 10 ust. 7a ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, sporządza się w terminie miesiąca od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy.

Art. 3. 1. Do postępowań administracyjnych wszczętych na podstawie art. 11a ust. 1, art. 11f ust. 1 i 3 oraz art. 15a ust. 2 ustawy zmienianej w art. 1 i niezakończonych przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy stosuje się przepisy ustawy zmienianej w art. 1 w brzmieniu dotychczasowym.

2. W przypadku informacji, o których mowa w art. 8a, art. 8aa i art. 11h ust. 1 i 2 ustawy zmienianej w art. 1, przekazanych Inspektorowi do spraw Substancji Chemicznych przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy stosuje się przepisy ustawy zmienianej w art. 1 w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą.

3. W przypadku zgłoszeń, o których mowa w art. 11b ust. 1 i 9 ustawy zmienianej w art. 1, dokonanych przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy, z wyjątkiem zgłoszeń pozostawionych bez rozpatrzenia na podstawie art. 11b ust. 8 ustawy zmienianej w art. 1, stosuje się przepisy ustawy zmienianej w art. 1 w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą.

Art. 4. Informacje, o których mowa w art. 11h ust. 1 i 2 ustawy zmienianej w art. 1, przekazane Inspektorowi do spraw Substancji Chemicznych przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy przekazuje się zgodnie z formatem, o którym mowa w art. 11h ust. 6 ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, w terminie 6 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy.

Art. 5. 1. W latach 2019–2028 maksymalny limit wydatków będących skutkiem finansowym niniejszej ustawy wynosi dla budżetu państwa, w części 85, w roku:

- 1) 2019 – 0,0039 mln zł;
- 2) 2020 – 0,0039 mln zł;
- 3) 2021 – 0,0039 mln zł;
- 4) 2022 – 0,0039 mln zł;
- 5) 2023 – 0,0039 mln zł;
- 6) 2024 – 0,0039 mln zł;
- 7) 2025 – 0,0039 mln zł;
- 8) 2026 – 0,0039 mln zł;
- 9) 2027 – 0,0039 mln zł;
- 10) 2028 – 0,0039 mln zł.

2. W przypadku gdy wielkość wydatków, o których mowa w ust. 1, po pierwszym półroczu danego roku budżetowego wyniesie więcej niż 65% limitu wydatków przewidzianych na dany rok, wielkość przyznanych środków przeznaczonych na wydatki obniża się w drugim półroczu o kwotę stanowiącą różnicę między wielkością tego limitu a kwotą przekroczenia wydatków. W pierwszej kolejności ogranicza się wydatki na transport pracowników właściwego organu Państwowej Inspekcji Sanitarnej do miejsc poboru próbek papierosów oraz na transport próbek do laboratorium, o którym mowa w art. 10 ust. 6 ustawy zmienianej w art. 1.

3. Organem właściwym do monitorowania wykorzystania limitu wydatków, o których mowa w ust. 1, jest Inspektor do spraw Substancji Chemicznych, a organami właściwymi do wdrożenia mechanizmu korygującego, o którym mowa w ust. 2, są odpowiednio wojewoda łódzki, mazowiecki, podlaski, wielkopolski oraz małopolski.

Art. 6. Przepisy art. 10a, art. 10aa i art. 10b ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, stosuje się do:

- 1) papierosów i tytoniu do samodzielnego skręcania papierosów – od dnia 20 maja 2019 r.;
- 2) wyrobów tytoniowych innych niż papierosy i tytoń do samodzielnego skręcania papierosów – od dnia 20 maja 2024 r.

Art. 7. Ustawa wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia, z wyjątkiem art. 1 pkt 8 w zakresie art. 10aa ust. 1 i ust. 12 pkt 1, które wchodzi w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia.

UZASADNIENIE

Nowelizacja ustawy z dnia 9 listopada 1995 r. o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych (Dz. U. z 2018 r. poz. 1446 i 2227), zwanej dalej „ustawą o ochronie zdrowia”, 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 (UE) 2015/2183”, oraz decyzji wykonawczej Komisji (UE) 2015/2186 z dnia 25 listopada 2015 r. ustanawiającej format przekazywania i udostępniania informacji o wyrobach tytoniowych (Dz. Urz. UE L 312 z 27.11.2015, str. 5), zwanej dalej „decyzją wykonawczą (UE) Komisji 2015/2186”, oraz odwołanie 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 „zaleceniem 2003/361/WE”, w przypadku, gdy to stosowne. Ponadto nowelizacja doprecyzowuje obowiązujące przepisy w art. 11a i art. 11b ustawy o ochronie zdrowia w związku z 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 uchylającej dyrektywę 2001/37/WE (Dz. Urz. UE L 127 z 29.04.2014, str. 1, z późn. zm.), zwaną dalej „dyrektywą 2014/40/UE”. Ustawa o ochronie zdrowia w obecnym brzmieniu przewiduje 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.

Proponowany nowy art. 3a ustawy o ochronie zdrowia dotyczy sposobu, w jaki odbywa

się komunikacja Inspektora z organami państw członkowskich i instytucjami Unii Europejskiej. Inspektor w ramach obowiązków ustawowych jest obowiązany do przekazywania podmiotom zagranicznym:

- 1) 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;
- 2) informacji w zakresie:
 - a) wyrobów tytoniowych, papierosów elektronicznych lub pojemników zapasowych, przekazanych przez producentów i importerów,
 - b) zmian w przepisach ustanawiających zakazy dotyczące wyrobów tytoniowych,
 - c) decyzji wstrzymujących wytwarzanie i wprowadzanie do obrotu papierosów elektronicznych lub pojemników zapasowych stanowiących poważne zagrożenia dla zdrowia ludzkiego.

W odniesieniu do wskazanych powyżej obowiązków Inspektora zaproponowano, aby ich wykonywanie odbywało się z wykorzystaniem środków komunikacji elektronicznej bez konieczności stosowania kwalifikowanego podpisu elektronicznego albo podpisu zaufanego, 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 one prowadzić komunikację w postaci elektronicznej, bez zastosowania kwalifikowanego podpisu elektronicznego albo podpisu zaufanego. Proponowany przepis umożliwi Inspektorowi dostosowanie się do już przyjętej przez inne państwa członkowskie Unii Europejskiej praktyki postępowania. Podobne 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, z późn. zm.), który pozwala wymieniać Prezesowi Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych informacje z właściwymi organami państw trzecich oraz instytucjami Unii Europejskiej, także w formie elektronicznej, bez konieczności stosowania kwalifikowanego podpisu elektronicznego.

Natomiast zaproponowana w art. 3a w ust. 2 ustawy o ochronie zdrowia szczególna regulacja dotycząca kwestii doręczeń pozwoli na przyspieszenie postępowań administracyjnych prowadzonych przez Inspektora. Ustalenie właściwego adresu

pocztowego do doręczeń, na podstawie odpowiednich rejestrów państw trzecich, często napotyka na znaczące trudności. Jednocześnie producenci i importerzy w procesie składania zgłoszeń do rejestru ustanowionego na podstawie decyzji wykonawczej Komisji (UE) 2015/2183 oraz decyzji wykonawczej Komisji (UE) 2015/2186 są obowiązani do podania danych kontaktowych, w tym adresu pocztowego. Uznanie tych danych za wiążące jest uzasadnione, bowiem jest zgodne ze złożoną w rejestrze deklaracją producenta lub importera. 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 producentów lub importerów 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. 1360, z późn. zm.).

Wprowadzenie w art. 3a ust. 3 ustawy o ochronie zdrowia możliwości składania przez strony wyjaśnień w języku angielskim bez konieczności stosowania kwalifikowanego podpisu elektronicznego albo podpisu zaufanego będzie dotyczyć postępowań administracyjnych w zakresie:

- 1) stwierdzenia, że dokumentacja odnośnie do 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;
- 2) zgłoszenia nowatorskich wyrobów tytoniowych, zgodnie z rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2018/574 z dnia 15 grudnia 2017 r. w sprawie norm technicznych dotyczących ustanowienia i funkcjonowania systemu identyfikowalności wyrobów tytoniowych (Dz. Urz. UE L 96 z 16.04.2018, str. 7), zwanym dalej „rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2018/574”;
- 3) stwierdzenia, że określone papierosy elektroniczne lub pojemniki zapasowe albo

dany rodzaj papierosów elektronicznych lub pojemników zapasowych mogą stanowić poważne zagrożenia dla zdrowia ludzkiego;

4) nakładania kar administracyjnych.

Proponowana zmiana jest uzasadniona istniejącą praktyką, zgodnie z którą zgłaszanie informacji do Wspólnego Elektronicznego Punktu Przekazywania Danych (system EU-CEG) odbywa się w języku angielskim.

Natomiast zgodnie z art. 3a ust. 4 ustawy o ochronie zdrowia możliwość przekazania Inspektorowi dokumentacji w języku angielskim będzie dotyczyć:

- 1) przekazania jednorazowej informacji i sprawozdań odnośnie do wyrobów tytoniowych oraz postępowania administracyjnego w przedmiocie stwierdzenia, że przekazana dokumentacja nie spełnia wymogów określonych w art. 8a ust. 1, 4 i 5 ustawy o ochronie zdrowia lub zawiera dane wskazujące 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 postępowania administracyjnego w przedmiocie stwierdzenia, że przekazana dokumentacja nie spełnia wymogów określonych w art. 11b ust. 5 ustawy o ochronie zdrowia lub zawiera dane wskazujące na niezgodność wyrobu z ustawą lub aktami delegowanymi;
- 5) potwierdzenia, że zgłaszający papierosy elektroniczne lub pojemniki zapasowe jest mikroprzedsiębiorcą, małym lub średnim przedsiębiorcą;
- 6) przekazywania informacji, o których mowa w art. 11e ust. 2, 4 i 5, przez producenta, importera lub dystrybutora papierosów elektronicznych lub pojemników zapasowych;
- 7) przekazania wykazu składników wyrobów ziołowych do palenia.

Zgodnie z obowiązującymi przepisami, dokumentacja przedkładana Inspektorowi musi być sporządzona w języku polskim. Wypełnienie tego obowiązku wiąże się z dużymi kosztami dokonywania tłumaczeń dokumentów o charakterze specjalistycznym w przypadku posługiwania się przez podmioty zagraniczne dokumentami w języku

obcym. Umożliwienie producentom i importerom 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 prowadziłby do nadmiernego obciążenia producentów i importerów. Zmieniony przepis pozostawia jednak możliwość zażądania przez Inspektora przedłożenia wyjaśnień i dokumentacji w języku polskim. 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.

Zaproponowana w art. 8a ust. 5a–5c i art. 11b ust. 10–12 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 do 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 2014/40/UE, który nakazuje państwom członkowskim Unii Europejskiej zapewnienie, że niezgodne z prawem wyroby tytoniowe, papierosy elektroniczne lub pojemniki zapasowe, 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 do przedłożonej dokumentacji. Zakończenie postępowania będzie następowało w drodze decyzji, co w sposób wystarczający zabezpieczy interesy producentów i importerów, zapewniając im aktywny udział w postępowaniu. Informacja o wydaniu decyzji będzie podana

w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Inspektora. 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. 11 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 mikroprzedsiębiorstw, małych i średnich przedsiębiorstw przewidzianej w zaleceniu 2003/361/WE. Dotychczas pojawiająca się w przepisie definicja odsyłała najpierw do ustawy z dnia 2 lipca 2004 r. o swobodzie działalności gospodarczej (Dz. U. z 2017 r. poz. 2168, z późn. zm.), a następnie do ustawy z dnia 6 marca 2018 r. – Prawo przedsiębiorców (Dz. U. poz. 646, z późn. zm.). Definicje te nie są tożsame. W zaleceniu 2003/361/WE zastrzega się kryterium autonomiczności przedsiębiorstwa. Podobna regulacja nie została przewidziana ani w uchylonej ustawie z dnia 2 lipca 2004 r. o swobodzie działalności gospodarczej, ani w obowiązującej ustawie z dnia 6 marca 2018 r. – Prawo przedsiębiorców. Proponowana zmiana wprowadzi kryterium autonomiczności przedsiębiorstwa przy ocenie, które przedsiębiorstwo może być uznane za mikro-, małe lub średnie, co jest zgodne z postanowieniami dyrektywy 2014/40/UE. Zgodnie z zaleceniem 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 euro. Na kategorię przedsiębiorstw małych składają się przedsiębiorstwa, zatrudniające mniej niż 50 osób i których obroty roczne lub roczna suma bilansowa nie przekracza 10 mln euro. Natomiast na kategorię przedsiębiorstw średnich składają się przedsiębiorstwa, zatrudniające mniej niż 250 osób i których obroty roczne nie przekraczają 50 mln euro, i/lub których roczna suma bilansowa nie przekracza 43 mln euro.

Zgodnie z art. 3 zalecenia 2003/361/WE przy obliczaniu liczby pracowników i kwot

finansowych bierze się pod uwagę przedsiębiorstwa partnerskie i przedsiębiorstwa powiązane. Przedsiębiorstwami powiązаныmi 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 powiązаныmi 25% lub więcej kapitału lub praw głosu w innym przedsiębiorstwie (przedsiębiorstwo rynku produkcji i dostaw). Od powyższego kryterium przedsiębiorstwa partnerskiego zalecenie 2003/361/WE przewiduje wyjątki. Ustawa z dnia 2 lipca 2004 r. o swobodzie działalności gospodarczej nie posiadała odpowiednika art. 3 zalecenia 2003/361/WE. W związku z powyższym przy obliczaniu liczby pracowników i kwot finansowych nie brało się pod uwagę przedsiębiorstw partnerskich i przedsiębiorstw powiązanych. Ustawa z dnia 2 lipca 2004 r. o swobodzie działalności gospodarczej nie odnosiła się w ogóle do zagadnienia powiązań między przedsiębiorcami. Takiej regulacji nie przewiduje także obowiązująca ustawa z dnia 6 marca 2018 r. – Prawo przedsiębiorców. 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 do 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, która zastąpiła 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 przesyłania 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 producenta lub importera deklaracji o spełnianiu przez niego warunków uznania za mikro-, małe lub średnie przedsiębiorstwo w rozumieniu zalecenia 2003/361/WE. Przyjęcie w dotychczasowym brzmieniu ustawy o ochronie zdrowia innej definicji może prowadzić do wątpliwości, którą definicję ma zastosować producent lub importer przy składaniu deklaracji. Jako mikro-, małe lub średnie przedsiębiorstwo w rozumieniu zalecenia 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. 14 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 (UE) 2015/2183 oraz art. 6 ust. 2 decyzji wykonawczej Komisji (UE) 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 i 1637) wskazano zakres informacji, które zgodnie z decyzjami Komisji (UE) 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 tajemnica handlowa. 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 adresu publikacyjnego decyzji wykonawczej Komisji (UE) 2015/2186 już wcześniej w treści przepisów, tj. w art. 3a.

Potrzeba dokonania wiarygodnej oceny niepewności poboru próbek przez próbobiórcę papierosów w celu weryfikacji maksymalnego poziomu substancji smolistych, nikotyny i tlenku węgla w dymie papierosów uzasadnia wprowadzenie zmiany w art. 10 ustawy o ochronie zdrowia. Obok badania laboratoryjnego (analitycznego), jednym z dwóch głównych źródeł statystycznej zmienności (niepewności) jest sam produkt. Zarówno produkt, jak i badania są zmienne w czasie. Kiedy próbki są otrzymywane (pobierane) w jednym miejscu, wymagane są szersze przedziały ufności, ponieważ pewne długoterminowe składniki zróżnicowania nie są uśrednione do tego samego stopnia. Oznacza to konieczność uwzględnienia niepewności wynikającej z poboru próbek. Obecnie próbki papierosów są pobierane przez producentów w miejscu produkcji (żaden przedsiębiorca nie dokonał zgłoszenia papierosów jako importer). Weryfikację 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 procesu poboru próbek, która może być określona wyłącznie przez próbobiórcę. Pobór próbek powinien być zgodny z normą „ISO: 8243. Papierosy. Pobieranie próbek”. Norma ta nie przewiduje umieszczenia w protokole pobierania próbek parametru wynikającego z niepewności poboru próbek przez próbobiórcę. 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 2019 r. poz. 59) 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 terytorium 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 próbki przez próbobiorcę, a co za tym idzie ustalenie wiarygodnego wyniku badania. Dodatkowo wyeliminowane zostanie ryzyko związane z unikaniem przekazywania próbek do badań przez producentów i importerów papierosów. Pobieranie próbek będzie dotyczyć 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 producenta. Wprowadzenie określonego powyżej obowiązku dla organów Państwowej Inspekcji Sanitarnej nie będzie się wiązało ze znaczącym wzrostem wydatków. W celu zapewnienia skutecznej kontroli składników dymu papierosowego została zaproponowana sankcja za nieprzekazanie oraz nieumżliwienie 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 ustawy o ochronie zdrowia ust. 7a, na podstawie którego Główny Inspektor Sanitarny w uzgodnieniu z Inspektorem będzie sporządzał plan poboru próbek papierosów na dany rok na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej 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, jest uzasadnione 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 uchylenie w art. 10a ust. 5, 11, 12 i 17 w związku z wprowadzeniem nowego art. 10aa oraz wprowadzenie zmian w art. 10b ustawy o ochronie zdrowia, których głównym celem jest dostosowanie przepisów krajowych do unijnych przepisów wykonawczych dotyczących art. 15 i art. 16 dyrektywy 2014/40/UE.

Wspominane akty wykonawcze, które weszły w życie z dniem 6 maja 2018 r.:

- 1) rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2018/574;
- 2) decyzja wykonawcza Komisji (UE) 2018/576 z dnia 15 grudnia 2017 r. w sprawie norm technicznych dotyczących zabezpieczeń umieszczanych na wyrobach tytoniowych (Dz. Urz. UE L 96 z 16.04.2018, str. 57), zwana dalej „decyzją wykonawczą Komisji (UE) 2018/576”;
- 3) rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2018/573 z dnia 15 grudnia 2017 r. w sprawie głównych elementów umów w sprawie przechowywania danych zawieranych w ramach systemu identyfikowalności wyrobów tytoniowych (Dz. Urz. UE L 96 z 16.04.2018, str. 1).

Wyżej wymienione akty wykonawcze regulują co do zasady wymagania techniczne dotyczące niepowtarzalnego identyfikatora, rejestrowania, przekazywania, przetwarzania oraz przechowywania danych oraz dostępu do przechowywanych danych, wymagania techniczne dla zapewnienia pełnej zgodności systemów używanych do niepowtarzalnych identyfikatorów oraz funkcji powiązanych z innymi systemami w Unii Europejskiej, a także szczegółowe warunki w zakresie norm technicznych dotyczących zabezpieczenia oraz ich ewentualnej rotacji. Akty te jednak nakładają na państwa członkowskie Unii Europejskiej obowiązek wyznaczenia podmiotu wydającego identyfikatory (art. 3 ust. 1 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE)

2018/574) oraz nadają im uprawnienia w zakresie:

- 1) nadzoru nad realizacją zadań przez podmiot wydający identyfikatory nałożonych przez rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2018/574, o których mowa w art. 3, art. 8, art. 17, art. 19, art. 20 oraz art. 35 ww. rozporządzenia;
- 2) żądania od podmiotów wydających identyfikatory, dostawców usług gromadzenia i przechowywania danych w ośrodku przechowywania danych i dostawców elementów uniemożliwiających naruszenie opakowania jednostkowego wyrobów tytoniowych, a także w stosownych przypadkach od podwykonawców dokumentów, o których mowa w art. 35 ust. 2 ww. rozporządzenia, w tym corocznych deklaracji zgodności z kryteriami niezależności zawierających pełne wykazy usług świadczonych na rzecz przemysłu tytoniowego w ostatnim roku kalendarzowym, jak również indywidualnych oświadczeń o niezależności finansowej od przemysłu tytoniowego złożonych przez wszystkich członków kierownictwa niezależnego dostawcy;
- 3) określenia postaci niepowtarzalnego identyfikatora w formie nośnika fizycznego (art. 9 ust. 4 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2018/574);
- 4) używania znaków akcyzy jako zabezpieczenia, o którym mowa w art. 16 dyrektywy 2014/40/UE (art. 4 decyzji wykonawczej Komisji (UE) 2018/576), a także określenia elementów zabezpieczenia umieszczanych na opakowaniu jednostkowym wyrobów tytoniowych;
- 5) nadzoru nad realizacją obowiązków dostawcy elementów potwierdzających autentyczność, nałożonymi przez ww. decyzję w art. 3, art. 7 i art. 8;
- 6) żądania od dostawców elementów potwierdzających autentyczność, w tym stosownych przypadkach od podwykonawców dokumentów, o których mowa w art. 8 ust. 2 ww. decyzji, w tym corocznych deklaracji zgodności z kryteriami niezależności zawierających pełne wykazy usług świadczonych na rzecz przemysłu tytoniowego w ostatnim roku kalendarzowym, jak również indywidualnych oświadczeń o niezależności finansowej od przemysłu tytoniowego złożonych przez wszystkich członków kierownictwa niezależnego dostawcy;
- 7) żądania od producentów i importerów wyrobów tytoniowych posiadających siedzibę na ich terytorium dostarczenia próbek wyrobów aktualnie wprowadzonych do obrotu wraz z zastosowanym zabezpieczeniem (art. 7 ww. decyzji).

Zatem zgodnie z ww. przepisami unijnymi, ustanowionymi przez dyrektywę 2014/40/UE interoperacyjny system śledzenia ruchu i pochodzenia wyrobów tytoniowych oraz zabezpieczenia znajduje się pod kontrolą państw członkowskich Unii Europejskiej. Tym samym niezbędnym stała się zmiana dotychczasowych ww. przepisów ustawy o ochronie zdrowia, w szczególności w zakresie właściwości ministra właściwego do spraw finansów publicznych.

Zaproponowano dodanie w art. 10aa ust. 1 ustawy o ochronie zdrowia przepisu określającego podmiot wydający identyfikatory, którym będzie jednoosobowa spółka Skarbu Państwa.

Ponadto zgodnie z art. 10aa ust. 2 ustawy o ochronie zdrowia określono maksymalną opłatę za wygenerowanie i wydanie jednego niepowtarzalnego identyfikatora. Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2018/574 wskazuje, w odniesieniu do opłaty za wygenerowanie i wydanie niepowtarzalnego identyfikatora, że zgodnie z art. 3 ust. 9 podmiot wydający identyfikatory może ustanowić i pobierać od podmiotów gospodarczych opłaty wyłącznie za generowanie i wydawanie niepowtarzalnych identyfikatorów. Opłaty te mają być niedyskryminacyjne i proporcjonalne do liczby niepowtarzalnych identyfikatorów wygenerowanych i wydanych podmiotom gospodarczym z uwzględnieniem rodzaju dostawy.

Wobec obaw branży tytoniowej dotyczących wysokości opłaty za niepowtarzalne identyfikatory określono maksymalną opłatę za wygenerowanie i wydanie niepowtarzalnego identyfikatora zarówno w formie elektronicznej, jak i fizycznej (w postaci nalepki). Wysokość maksymalnej opłaty jest uzależniona także od tego, czy niepowtarzalny identyfikator jest wydawany w postaci elektronicznej czy w formie nośnika fizycznego.

W związku z tym, że dotychczasowe upoważnienie dla ministra właściwego do spraw finansów publicznych w art. 10a ust. 17 ustawy o ochronie zdrowia dotyczy określenia wymagań technicznych dotyczących niepowtarzalnego identyfikatora oraz systemu identyfikowalności, które aktualnie są regulowane przez przepisy rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2018/576, zaproponowano nowe brzmienie upoważnienia w art. 10aa ust. 12 ustawy o ochronie zdrowia. Przedmiotowe przepisy dotyczą wyznaczenia podmiotu wydającego niepowtarzalne kody oraz określenia postaci niepowtarzalnego identyfikatora w formie nośnika fizycznego. Natomiast zgodnie

z dodawanym ust. 8 w art. 10aa ustawy o ochronie zdrowia, minister właściwy do spraw finansów publicznych jest organem właściwym w sprawach z zakresu systemu śledzenia ruchu i pochodzenia wyrobów tytoniowych. W ust. 9 i 10 wskazano, że minister właściwy do spraw finansów publicznych jest także organem właściwym, do którego podmioty wydające identyfikatory, dostawcy usług gromadzenia i przechowywania danych w ośrodku oraz dostawcy elementów uniemożliwiających naruszenie opakowania składają dokumenty niezbędne do oceny kryterium niezależności, a także informują go o wystąpieniu okoliczności mających wpływ na treść informacji zawartych w złożonych dokumentach. Określony też został termin składania dokumentów niezbędnych do oceny kryterium niezależności, a także ich aktualizacji. W art. 10aa ust. 11 wskazano, że podmiot wydający identyfikatory niezwłocznie informuje ministra właściwego do spraw finansów publicznych o każdorazowym wyznaczeniu go jako podmiotu wydającego identyfikatory lub do realizacji jego zadań przez inne państwo członkowskie Unii Europejskiej.

Mając na uwadze ww. decyzję wykonawczą dotyczącą zabezpieczeń oraz uwzględniając, że w kraju zabezpieczeniem tym będzie znak akcyzy określony przepisami ustawy z dnia 6 grudnia 2008 r. o podatku akcyzowym (Dz. U. z 2018 r. poz. 1114, z późn. zm.) – nadano nowe brzmienie art. 10b.

Przyjęte w art. 10b ustawy o ochronie zdrowia rozwiązanie w zakresie stosowania znaku akcyzy spełnia techniczne normy i funkcje wymagane na mocy art. 16 dyrektywy 2014/40 oraz w decyzji wykonawczej Komisji (UE) 2018/576, poza sprzedażą w wolnych obszarach celnych jednostkowych opakowań wyrobów tytoniowych.

Znak akcyzy będzie zaś umieszczany w sposób trwały i nieusuwalny z zachowaniem szczegółowych wymogów określonych w przywołanej wyżej decyzji wykonawczej – art. 4 w związku z art. 3 tej decyzji.

Ponadto projekt ustawy w art. 10b ust. 6 wprowadza fakultatywne upoważnienie dla ministra właściwego do spraw finansów publicznych do wydania rozporządzenia w sprawie elementów zabezpieczenia umieszczanych na opakowaniu jednostkowym wyrobów tytoniowych sprzedawanych w wolnych obszarach celnych podróznym udającym się do krajów trzecich. Celem ich jest dostosowanie przepisów krajowych do decyzji wykonawczej Komisji (UE) 2018/576. Przedmiotowa decyzja jest aktem wykonawczym wydanym na podstawie art. 16 ust. 2 dyrektywy 2014/40/UE. Zgodnie

z przepisami dyrektywy 2014/40/UE po dniu 20 maja 2019 r. w Unii Europejskiej będzie obowiązywał system śledzenia ruchu i pochodzenia wyrobów tytoniowych powiązany z zabezpieczeniem. Jednocześnie decyzja wykonawcza Komisji (UE) 2018/576 stanowi zgodnie z art. 16 ust. 1 dyrektywy 2014/40/UE, że wszystkie wprowadzane do obrotu opakowania jednostkowe wyrobów tytoniowych winny być opatrzone zabezpieczeniem odpornym na ingerencję. Definicja zaś wprowadzenia do obrotu zawarta w art. 2 pkt 40 ww. dyrektywy stanowi, że „wprowadzenie do obrotu oznacza udostępnienie wyrobów, niezależnie od miejsca ich produkcji konsumentom w Unii (...)”, czyli również opakowań jednostkowych wyrobów tytoniowych sprzedawanych w wolnych obszarach celnych podróznym udającym się do krajów trzecich. Z uwagi jednak na fakt, że przedmiotowa sprzedaż opakowań jednostkowych wyrobów tytoniowych odbywa się na zasadach szczególnych, ustawa określa, że minister właściwy do spraw finansów publicznych może określić, w drodze rozporządzenia, elementy zabezpieczenia odpornego na ingerencję umieszczanego na opakowaniu jednostkowym wyrobów tytoniowych sprzedawanych w wolnych obszarach celnych podróznym udającym się do krajów trzecich.

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 do 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 2018 r. poz. 2096, z późn. zm.), zwanej dalej „k.p.a.”, jako zasady ogólnej rozstrzygnięcia 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 do 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.

W art. 11b ust. 2 ustawy o ochronie zdrowia została wskazana kolejność, w jakiej poszczególne podmioty są obowiązane do dokonania zgłoszenia, o którym mowa w art. 11b ust. 1 ustawy o ochronie zdrowia. Zgodnie ze wskazanym przepisem, obowiązek zgłoszenia wyrobu ciąży w pierwszej kolejności na producencie, a w przypadku niedokonania zgłoszenia przez producenta ciąży on na każdym importerze. Tylko w przypadku przyjęcia, że każdy podmiot, który wypełnia definicję importera, jest zobowiązany do dokonania zgłoszenia, jest możliwa 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).

W art. 11b ust. 3 ustawy o ochronie zdrowia zostały wskazane uprawnienia i obowiązki osoby do kontaktu. Obowiązek wyznaczenia osoby do kontaktu określa art. 11b ust. 1 ustawy o ochronie zdrowia, natomiast nie precyzuje on kwestii dotyczących doręczeń. 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 (producenci i importerzy 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 przesyłek pocztowych 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.

Rozwiązanie zawarte w projektowanej ustawie odnoszące się do art. 11b ust. 5 pkt 6–8 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 Unii Europejskiej oraz producentów i importerów. 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 Unii Europejskiej. 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. Producenci i importerzy dokonujący zgłoszeń mają wątpliwości co do poprawności załączania dokumentów niezgodnych z wymogami systemu. Ponadto napotyka 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 niezłączenie 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 producentów i importerów stanowią podmioty zagraniczne, poprawne dokonanie zgłoszenia napotyka na trudne do usunięcia przeszkody. Utrudnione jest

w szczególności nawiązanie komunikacji z tymi podmiotami, aby przekazać im informacje o wymaganiach dotyczących sposobu przekazywania oświadczeń i potwierdzenia wniesienia opłaty w zgłoszeniach papierosów elektronicznych lub pojemników zapasowych. Proponowana zmiana w art. 11b ustawy o ochronie zdrowia pozwoli zgłaszającym na dokonanie zgłoszenia papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych w sposób odpowiadający warunkom technicznemu systemu.

Dodatkowo w art. 11b ust. 7 ustawy o ochronie zdrowia określono, że Inspektor wzywa producentów i importerów papierosów elektronicznych lub pojemników zapasowych jedynie do uzupełnienia 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, wprowadzono skutek polegający na uznaniu, że nieuzupełnienie braków jest jednoznaczne z nieprzekazaniem zgłoszenia. Takie rozwiązanie zostało już przewidziane m.in. w art. 63 ust. 2 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych, dotyczącym uzupełnienia braków formalnych w przypadku postępowań dotyczących zgłoszenia wyrobów medycznych. Nieuzupełnienie braków w dotychczasowym stanie prawnym wiąże się dla producenta lub importera z poważnymi konsekwencjami, ponieważ opłata nie podlegała zwrotowi. Uwzględniając, że wysokość opłaty 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, wynosi ponad 4000 zł, została wprowadzona możliwość zwrotu opłaty na wniosek zgłaszającego. Stosownie do art. 11b ust. 8 ustawy o ochronie zdrowia, 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 2018 r. poz. 1044, z późn. zm.). Ponadto w ust. 9 wskazano, iż Inspektor może w dowolnym czasie zażądać dokumentów potwierdzających spełnienie wymogów dla zastosowania ulgowych opłat, o których mowa w ust. 6, dla mikroprzedsiębiorstw, małych i średnich przedsiębiorstw. 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. 15 ustawy o ochronie zdrowia wynika z wprowadzenia metryki decyzji wykonawczej Komisji (UE) 2015/2186 w art. 3a, gdzie decyzja ta została przywołana po raz pierwszy w ustawie. W pozostałej części ustawy zastosowano odpowiedni skrót przywołujący ten akt.

W związku ze zmianami opisanymi w art. 11b ustawy o ochronie zdrowia zaistniała konieczność dokonania zmian w art. 11c ust. 1 pkt 4 i art. 12c pkt 9, celem prawidłowego odesłania do odpowiednich przepisów ustawy.

Proponowana w art. 11h ust. 6 ustawy o ochronie zdrowia zmiana dotyczy określenia właściwego formatu przekazywania wykazu wszystkich składników wyrobów ziołowych do palenia. Właściwy format zgłaszania wyrobów ziołowych do palenia został określony w decyzji wykonawczej Komisji (UE) 2015/2186. Zgodnie z proponowanym brzmieniem przepisu, przekazanie wykazu będzie się odbywało przez system EU-CEG.

W związku z potrzebą zapewnienia przestrzegania przez producentów lub importerów obowiązku przekazania jednorazowej informacji dotyczącej wyrobów tytoniowych (art. 8a ust. 1 ustawy o ochronie zdrowia) oraz przekazania wykazu składników dotyczącego wyrobów ziołowych do palenia (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 do 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 zatem przyjęcie rozwiązania analogicznie jak w obowiązującym art. 12c pkt 9 ustawy o ochronie zdrowia, dotyczącym udostępnienia po raz pierwszy w celu dalszej sprzedaży albo udostępniania po raz pierwszy w celu wprowadzenia do obrotu papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych bez dopełnienia obowiązku zgłoszenia.

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 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.

W związku z potrzebą zapewnienia przestrzegania przez producentów i importerów obowiązku przekazania na żądanie Inspektora próbki papierosów lub umożliwienia na żądanie właściwego organu inspekcji sanitarnej pobrania próbek papierosów na podstawie proponowanego art. 10 ust. 7 została wprowadzona sankcja w art. 15a ust. 1 pkt 3a ustawy o ochronie zdrowia.

Jednocześnie w celu ustalenia pierwszego planu poboru próbek papierosów, o którym mowa w art. 10 ust. 7a ustawy o ochronie zdrowia, zgodnie z proponowanym art. 2, pierwszy plan należy sporządzić w terminie miesiąca od dnia wejścia w życie ustawy.

Do postępowań administracyjnych wszczętych i niezakończonych przed dniem wejścia w życie projektowanej ustawy zaproponowano w art. 3 ust. 1 zastosowanie przepisów ustawy zmienianej w art. 1 w brzmieniu dotychczasowym. Regulacja ta dotyczy postępowań w przedmiocie wydania zezwolenia na udostępnianie po raz pierwszy w celu dalszej sprzedaży albo udostępnianie po raz pierwszy w celu wprowadzenia do obrotu nowatorskiego wyrobu tytoniowego (art. 11a ust. 1), wstrzymania wytwarzania lub wprowadzania do obrotu stanowiących poważne zagrożenia dla zdrowia ludzkiego papierosów elektronicznych lub pojemników zapasowych (art. 11f ust. 1 i 3) oraz wymierzenia administracyjnej kary pieniężnej (art. 15a ust. 2).

W przypadku zgłoszeń dotyczących wyrobów tytoniowych, papierosów elektronicznych, pojemników zapasowych i wyrobów ziołowych do palenia, które zostały dokonane przed dniem wejścia w życie ustawy zastosowanie znajdą przepisy ustawy w nowym brzmieniu. Przyjęcie takiego rozwiązania umożliwi wydanie decyzji wskazującej, że dokumentacja załączona do zgłoszenia (wyrobów tytoniowych, papierosów elektronicznych lub pojemników zapasowych) zawiera informacje świadczące o niezgodności wyrobu z ustawą lub aktami delegowanymi, lub nie odpowiada wymogom określonym w przepisach dotyczących zawartości zgłoszenia. Zaproponowana zmiana ma na celu zagwarantowanie, aby w obrocie znajdowały się wyroby spełniające wymagania określone w ustawie oraz aktach delegowanych oraz wyroby, wobec których spełniono obowiązki informacyjne określone w ustawie. Dodatkowo konsekwencją zmiany formatu dla zgłoszeń wyrobów ziołowych do palenia

jest wprowadzenie przepisu przejściowego w art. 3 ust. 2 projektowanej ustawy, który stanowi, że w przypadku informacji, o których mowa w art. 11h ust. 1 i 2 ustawy o ochronie zdrowia, przekazanych Inspektorowi przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy stosuje się przepisy ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu nadanym projektowaną ustawą. Natomiast w związku ze zmianą art. 11b ust. 8 ustawy o ochronie zdrowia dotyczącą wprowadzenia nowego trybu wezwania do usunięcia braków wprowadzono przepis przejściowy w art. 3 ust. 3 projektowanej ustawy. W przypadku uznania zgłoszenia za niedokonane zgłaszającemu przysługuje uprawnienie w postaci żądania zwrotu uiszczonych opłat. Dotyczy to także opłat wniesionych na gruncie dotychczas obowiązujących przepisów. W przypadku zgłoszeń, które zostały pozostawione bez rozpatrzenia na podstawie obecnie obowiązujących przepisów, nie przewiduje się zwrotu wniesionej opłaty. Ponadto weryfikacja prawdziwości oświadczeń zgłaszających papierosy elektroniczne i pojemniki zapasowe o spełnieniu kryteriów uznania za mikro-, małe lub średnie przedsiębiorstwo w rozumieniu zalecenia Komisji 2003/361/WE będzie dotyczyła również podmiotów, które dokonały zgłoszenia na podstawie dotychczas obowiązujących przepisów.

W związku z ujednoczeniem sposobu zgłaszania wyrobów ziołowych do palenia w art. 4 projektu ustawy został zaproponowany okres przejściowy 6 miesięcy od dnia wejścia w życie ustawy na dostosowanie formatu przez producentów i importerów, którzy dokonali zgłoszenia niezgodnie z formatem określonym decyzją wykonawczą Komisji (UE) 2015/2186. Przekazanie zgłoszenia zgodnie z tym formatem nie wiąże się z koniecznością ponoszenia przez producentów i importerów dodatkowych opłat.

Przepis art. 5 projektowanej ustawy określa maksymalne limity wydatków będących skutkiem finansowym niniejszej ustawy dla budżetu państwa. Szacowane wydatki są związane z nowymi kompetencjami powiatowych stacji sanitarno-epidemiologicznych oraz przygotowaniem planów pobierania próbek przez Główny Inspektorat Sanitarny.

Ponadto w art. 6 projektu ustawy, biorąc pod uwagę konieczność uwzględnienia odpowiednich okresów przejściowych dla poszczególnych kategorii wyrobów tytoniowych, przepisy art. 10a, art. 10aa i art. 10b ustawy o ochronie zdrowia dotyczące stosowania niepowtarzalnego identyfikatora oraz odpowiedniego zabezpieczenia wchodzi w życie dla papierosów i tytoniu do samodzielnego skręcania od dnia 20 maja 2019 r., natomiast dla pozostałych wyrobów tytoniowych od dnia 20 maja 2024 r.

Ponadto zaproponowane okresy przejściowe odnoszą się również do terminów przekazania przez producentów wyrobów tytoniowych niezbędnych urządzeń umożliwiających rejestrowanie wyrobów tytoniowych zgodnie z art. 10a ust. 8 ustawy o ochronie zdrowia.

Zgodnie z art. 7 proponuje się, aby ustawa weszła w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia, z wyjątkiem art. 1 pkt 8 w zakresie art. 10aa ust. 1 i 12 pkt 1, które wchodzi w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia. W związku z terminem określonym w art. 3 ust. 1 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2018/576, dotyczącego wyznaczenia przez państwa członkowskie Unii Europejskiej podmiotu wydającego niepowtarzalne identyfikatory najpóźniej do dnia 6 maja 2019 r., konieczne jest wejście przepisów art. 10aa ust. 1 i 12 pkt 1 przed pozostałymi przepisami niniejszej ustawy.

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), które wdraża dyrektywę (UE) 2015/1535 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 9 września 2015 r. ustanawiającą procedurę udzielania informacji w dziedzinie przepisów technicznych oraz zasad dotyczących usług społeczeństwa informacyjnego (ujednolicenie) (Dz. Urz. UE L 241 z 17.09.2015, str. 1).

Projektowana regulacja będzie miała wpływ na działalność mikro-, małych i średnich przedsiębiorców. W art. 8aa ust. 10 ustawy o ochronie zdrowia doprecyzowano warunki uprawniające producentów i importerów do nieprzeprowadzania badań odnośnie do dodatków z listy 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. Jednocześnie ustalono maksymalną opłatę za wygenerowanie i wydanie jednego неповtarzalnego identyfikatora, na potrzeby funkcjonowania systemu śledzenia ruchu i pochodzenia wyrobów tytoniowych, o którym mowa w dyrektywie 2014/40/UE.

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

Nazwa projektu

Ustawa o zmianie ustawy o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych

Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące

Minister Zdrowia

Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu

Zbigniew J. Król, Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia

Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu

Jakub Szymański

Starszy Specjalista w Wydziale Zdrowia Psychicznego,

Departament Zdrowia Publicznego w Ministerstwie Zdrowia

ul. Miodowa 15

00-952 Warszawa

tel. 22 530 01 07

e-mail: j.szymanski@mz.gov.pl

Data sporządzenia

06.12.2018 r.

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 29.04.2014, str. 1, z późn. zm.)

Nr w Wykazie prac Rady Ministrów:

UC120

OCENA SKUTKÓW REGULACJI**1. Jaki problem jest rozwiązywany?**

Nowelizacja ustawy z dnia 9 listopada 1995 r. o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych (Dz. U. z 2018 r. poz. 1446 i 2227), zwanej dalej „ustawą o ochronie zdrowia”, 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 (UE) 2015/2183”, oraz decyzji wykonawczej Komisji (UE) 2015/2186 z dnia 25 listopada 2015 r. ustanawiającej format przekazywania i udostępniania informacji o wyrobach tytoniowych (Dz. Urz. UE L 312 z 27.11.2015, str. 5), zwanej dalej „decyzją wykonawczą (UE) Komisji 2015/2186”, oraz odwołanie 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 „zaleceniem 2003/361/WE”, w przypadku, gdy to stosowne. Ponadto nowelizacja doprecyzowuje obowiązujące przepisy w art. 11a i art. 11b ustawy o ochronie zdrowia w związku z 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 29.04.2014, str. 1, z późn. zm.), zwaną dalej „dyrektywą 2014/40/UE”.

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 w zakresie doręczeń: z właściwymi organami państw członkowskich Unii Europejskiej, organizacjami międzynarodowymi oraz instytucjami Unii Europejskiej w formie elektronicznej bez konieczności stosowania kwalifikowanego podpisu elektronicznego albo podpisu zaufanego, w postępowaniach dotyczących realizacji przez Inspektora do spraw Substancji Chemicznych, zwanego dalej Inspektorem, zadań wynikających z przepisów ustawy, na adres udostępniony w rejestrze Wspólnego Elektronicznego Punktu Przekazywania Danych (system EU-CEG) w celu uproszczenia procedur i dostosowania ich do tego systemu. Przedsiębiorcy w procesie składania zgłoszeń do rejestru ustanowionego na podstawie decyzji wykonawczej Komisji (UE) 2015/2183 oraz decyzji wykonawczej Komisji (UE) 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 przypadkach 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.

Dopuszczenie przedkładania przez strony w postępowaniach prowadzonych przez Inspektora wyjaśnień w języku angielskim, w formie elektronicznej, bez konieczności stosowania kwalifikowanego podpisu elektronicznego albo podpisu zaufanego oraz przedkładania dokumentacji w języku angielskim.

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

Wprowadzenie kompetencji Inspektora 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 2003/361/WE zgodnie z przepisami ww. dyrektywy, w zakresie odwołania się do definicji mikro-, małych i średnich przedsiębiorców.

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 w zakresie maksymalnego poziomu substancji smolistych, nikotyny i tlenku węgla w dymie 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.

Dostosowanie przepisów krajowych do unijnych aktów wykonawczych dotyczących art. 15 i art. 16 dyrektywy 2014/40/UE.

Wspominane unijne akty wykonawcze regulują co do zasady wymagania techniczne dotyczące niepowtarzalnego identyfikatora, rejestrowania, przekazywania, przetwarzania oraz przechowywania danych oraz dostępu do przechowywanych danych, wymagania techniczne dla zapewnienia pełnej zgodności systemów używanych do niepowtarzalnych identyfikatorów oraz funkcji powiązanych z innymi systemami w Unii Europejskiej, a także szczegółowe warunki w zakresie norm technicznych dotyczących zabezpieczenia oraz ich ewentualnej rotacji. Akty te jednak nakładają na państwa członkowskie obowiązek wyznaczenia podmiotu wydającego identyfikatory (art. 3 ust. 1 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2018/574 z dnia 15 grudnia 2017 r. w sprawie norm technicznych dotyczących ustanowienia i funkcjonowania systemu identyfikowalności wyrobów tytoniowych (Dz. Urz. UE L 96 z 16.04.2018, str. 7), zwanego dalej „rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2018/574”, oraz nadają im uprawnienia w zakresie:

- określenia właściwości podmiotu wydającego identyfikatory w odniesieniu do wyrobów tytoniowych przeznaczonych na rynek danego państwa (art. 4 ust. 1 ww. rozporządzenia);
- nadzoru nad realizacją zadań podmiotu wydającego identyfikatory nałożonych przez ww. rozporządzenie, o których mowa w art. 3, art. 8, art. 17, art. 19, art. 20, art. 35 ww. rozporządzenia;
- żądania od podmiotów wydających identyfikatory, dostawców usług gromadzenia i przechowywania danych w ośrodku przechowywania danych i dostawców elementów uniemożliwiających naruszenie opakowania jednostkowego wyrobów tytoniowych, także w stosownych wypadkach od podwykonawców dokumentów, o których mowa w art. 35 ust. 2 ww. rozporządzenia, w tym corocznych deklaracji zgodności z kryteriami niezależności zawierających pełne wykazy usług świadczonych na rzecz przemysłu tytoniowego w ostatnim roku kalendarzowym, jak również indywidualnych oświadczeń o niezależności finansowej od przemysłu tytoniowego złożonych przez wszystkich członków kierownictwa niezależnego dostawcy;
- określenia postaci niepowtarzalnego identyfikatora w formie nośnika fizycznego (art. 9 ust. 4 ww. rozporządzenia);
- używania znaków akcyzy jako zabezpieczenia, o którym mowa w art. 16 dyrektywy 2014/40/UE (art. 4 decyzji wykonawczej Komisji (UE) 2018/576 z dnia 15 grudnia 2017 r. w sprawie norm technicznych dotyczących zabezpieczeń umieszczanych na wyrobach tytoniowych (Dz. Urz. UE L 96 z 16.04.2018, str. 57), zwaną dalej „decyzją wykonawczą Komisji (UE) 2018/576”, a także określenia elementów zabezpieczenia umieszczanych na opakowaniu jednostkowym wyrobów tytoniowych;
- nadzoru nad realizacją obowiązków dostawcy elementów potwierdzających autentyczność, nałożonych przez decyzję w art. 3, art. 7 i art. 8;
- żądania od dostawców elementów potwierdzających autentyczność, w tym w stosownych przypadkach od podwykonawców dokumentów, o których mowa w art. 8 ust. 2 ww. decyzji, w tym corocznych deklaracji zgodności z kryteriami niezależności zawierających pełne wykazy usług świadczonych na rzecz przemysłu tytoniowego w ostatnim roku kalendarzowym, jak również indywidualnych oświadczeń o niezależności finansowej od przemysłu tytoniowego złożonych przez wszystkich członków kierownictwa niezależnego dostawcy;
- żądania od producentów i importerów wyrobów tytoniowych posiadających siedzibę na ich terytorium dostarczenia próbek wyrobów aktualnie wprowadzonych do obrotu wraz z zastosowanym zabezpieczeniem (art. 7 ww. decyzji).

Zatem zgodnie z ww. przepisami unijnymi ustanowiony przez dyrektywę 2014/40/UE interoperacyjny system śledzenia ruchu i pochodzenia wyrobów tytoniowych oraz zabezpieczenia znajduje się pod kontrolą państw członkowskich. Tym samym niezbędnym stała się zmiana dotychczasowych ww. przepisów ustawy z dnia 9 listopada 1995 r. o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych, w szczególności w zakresie właściwości ministra właściwego do spraw finansów publicznych.

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. 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 (system EU-CEG) 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.

Oczekiwany efektem powyższych rozwiązań będzie zwiększenie skuteczności działań Inspektora 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 EU-CEG nie zostały przewidziane odpowiednie pola na załączniki oraz system EU-CEG 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 do decyzji dotyczącej opłat, o których mowa w art. 4 ust. 6, art. 5 ust. 8, art. 6 ust. 4, art. 7 ust. 13, art. 19 ust. 3 i art. 20 ust. 2 dyrektywy 2014/40/UE. 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 do 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 (system EU-CEG).

Państwa członkowskie są zobowiązane do zapewnienia funkcjonowania systemu identyfikowalności oraz zabezpieczenia na opakowaniach jednostkowych wyrobów tytoniowych, zgodnie z art. 15 i art. 16 dyrektywy 2014/40/UE, od dnia 20 maja 2019 r. w odniesieniu do papierosów i tytoniu do samodzielnego skręcania, a od dnia 20 maja 2024 r. w odniesieniu do wyrobów tytoniowych innych niż papierosy i tytoń do samodzielnego skręcania papierosów. Przepisy wykonawcze wydane na ww. podstawie, które weszły w życie 6 maja 2018 r., regulują co do zasady wymagania techniczne dotyczące niepowtarzalnego identyfikatora, rejestrowania, przekazywania, przetwarzania oraz przechowywania danych oraz dostępu do przechowywanych danych, wymagania techniczne dla zapewnienia pełnej zgodności systemów używanych do niepowtarzalnych identyfikatorów oraz funkcji powiązanych z innymi systemami w Unii Europejskiej, a także szczegółowe warunki w zakresie norm technicznych dotyczących zabezpieczenia oraz ich ewentualnej rotacji. Nie określają one jednak sposobu wyznaczenia podmiotu wydającego identyfikatory, którym są opatrywane jednostkowe opakowania wyrobów tytoniowych i ich opakowania zbiorcze, określenia jego właściwości oraz nadzoru nad realizacją przez niego zadań, a także określenia dla niepowtarzalnego identyfikatora postaci fizycznej i ustanowienia znaku akcyzy jako zabezpieczenia, w tym jego elementów, pozostawiając to do swobodnej decyzji państw członkowskich.

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 oraz specjalistycznego nadzoru nad obrotem wyrobami tytoniowymi i powiązanimi (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 (system EU-CEG)	Zwiększenie efektywności działań w zakresie zadań Inspektora oraz specjalistycznego nadzoru nad obrotem wyrobami tytoniowymi i powiązanimi 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 (system EU-CEG) oraz umożliwienie prowadzenia korespondencji w języku angielskim.
Producenci i importerzy papierosów	13 producentów i importerów	Dane Biura do Spraw Substancji Chemicznych uzyskane ze Wspólnego Elektronicznego Punktu Przekazywania Danych (system EU-CEG)	Zwiększenie efektywności działań w zakresie zadań Inspektora 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.
Producenci i importerzy papierosów	13 producentów i importerów	Dane Biura do Spraw Substancji Chemicznych uzyskane ze Wspólnego Elektronicznego Punktu Przekazywania Danych (system EU-CEG)	Ponoszenie opłat za generowanie i wydawanie niepowtarzalnych identyfikatorów w związku z obowiązkiem ich pozyskiwania i zamieszczania na opakowaniach jednostkowych wyrobów tytoniowych będzie miało wpływ na działalność gospodarczą podmiotów, jak również pozyskiwanie od podmiotu wydającego identyfikatory niepowtarzalnych identyfikatorów zamieszczanych na opakowaniach zbiorczych wyrobów tytoniowych.
Podmiot wydający identyfikatory	1 podmiot		Zwiększenie przychodów w związku z generowaniem i wydawaniem niepowtarzalnych identyfikatorów na opakowania jednostkowe oraz na opakowania zbiorcze wyrobów tytoniowych.

Dystrybutorzy i hurtownicy	Brak danych	Brak danych	Ponoszenie opłat w przypadku wygenerowania i wydania przez podmiot wydający identyfikatory niepowtarzalnych identyfikatorów, zamieszczanych na opakowaniach zbiorczych wyrobów tytoniowych.
----------------------------	-------------	-------------	---

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

Odnosnie do 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;
- 5) Krajowej Radzie Fizjoterapeutów;
- 6) Instytutowi Kardiologii im. Prymasa Tysiąclecia Stefana Kardynała Wyszyńskiego;
- 7) Narodowemu Instytutowi Zdrowia Publicznego – Państwowemu Zakładowi Higieny w Warszawie;
- 8) Centrum Onkologii – Instytutowi im. Marii Skłodowskiej-Curie;
- 9) Polskiemu Towarzystwu Onkologicznemu;
- 10) Polskiemu Towarzystwu Kardiologicznemu;
- 11) Polskiemu Towarzystwu Diabetologicznemu;
- 12) Polskiemu Towarzystwu Chorób Płuc;
- 13) Polskiemu Towarzystwu Zdrowia Publicznego;
- 14) Federacji Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia i Pomocy Społecznej;
- 15) Federacji Pacjentów Polskich;
- 16) Sekretariatowi Ochrony Zdrowia KK NSZZ „Solidarność 80”;
- 17) Niezależnemu Samodzielnemu Związkowi Zawodowemu „Solidarność”;
- 18) Ogólnopolskiemu Porozumieniu Związków Zawodowych;
- 19) Ogólnopolskiemu Związkowi Zawodowemu Lekarzy;
- 20) Ogólnopolskiemu Związkowi Zawodowemu Pielęgniarek i Położnych;
- 21) Forum Związków Zawodowych;
- 22) Porozumieniu Pracodawców Ochrony Zdrowia;
- 23) Kolegium Lekarzy Rodzinnych w Polsce;
- 24) Federacji Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”;
- 25) Związkowi Pracodawców Ochrony Zdrowia „Wielkopolskie Porozumienie Zielonogórskie”;
- 26) Krajowemu Stowarzyszeniu Przemysłu Tytoniowego;
- 27) Polskiemu Stowarzyszeniu Przemysłu Tytoniowego;
- 28) Business Centre Club;
- 29) Konfederacji Lewiatan;
- 30) Krajowej Izbie Gospodarczej;
- 31) Pracodawcom Rzeczypospolitej Polskiej;
- 32) Radzie Krajowej Federacji Konsumentów;
- 33) Radzie Dialogu Społecznego;
- 34) Komisji Wspólnej Rządu i Samorządu Terytorialnego;
- 35) Federacji Pacjentów Polskich;
- 36) Związkowi Rzemiosła Polskiego;
- 37) Instytutowi Praw Pacjenta i Edukacji Zdrowotnej;
- 38) Stowarzyszeniu „Primum Non Nocere”;
- 39) Stowarzyszeniu „Dla Dobra Pacjenta”;
- 40) Stowarzyszeniu „Nadzieja Rodzinie”;
- 41) Wojewodzie Podlaskiemu;
- 42) Wojewodzie Mazowieckiemu;
- 43) Wojewodzie Łódzkim;
- 44) Wojewodzie Wielkopolskim;
- 45) Wojewodzie Małopolskim.

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.).

W trybie przepisów ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa zostały zgłoszone uwagi do projektu ustawy. Zostały one wykazane w załączniku do raportu z konsultacji.

Wyniki konsultacji publicznych i opiniowania zostały omówione w raporcie dołączonym do niniejszej Oceny.

6. Wpływ na sektor finansów publicznych

(ceny stałe z 2018 r.)	Skutki w okresie 10 lat od wejścia w życie zmian [mln zł]											Łącznie (0–10)
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	
Dochody ogółem	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
budżet państwa	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
JST		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
pozostałe jednostki (oddzielnie)		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Wydatki ogółem	0	0,0039	0,0039	0,0039	0,0039	0,0039	0,0039	0,0039	0,0039	0,0039	0,0039	0,039
budżet państwa	0	0,0039	0,0039	0,0039	0,0039	0,0039	0,0039	0,0039	0,0039	0,0039	0,0039	0,039
JST		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
pozostałe jednostki (oddzielnie)		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Saldo ogółem		-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
budżet państwa		0,0039	0,0039	0,0039	0,0039	0,0039	0,0039	0,0039	0,0039	0,0039	0,0039	-0,039
JST		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
pozostałe jednostki (oddzielnie)		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Źródła finansowania	Ustawa spowoduje skutki finansowe dla sektora finansów publicznych, w zakresie budżetu państwa w wysokości wyżej określonej.											
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	<p>Szacowane koszty w zakresie nowych kompetencji 6 powiatowych stacji sanitarno-epidemiologicznych oraz przygotowania planów pobierania próbek przez Główny Inspektorat Sanitarny.</p> <p>Działania w tym zakresie zostaną ograniczone do współpracy pracowników Głównego Inspektoratu Sanitarnego z pracownikami Biura do spraw Substancji Chemicznych, którzy w trybie roboczym, a następnie ewentualnie w formie spotkania w siedzibie GIS uzgodnią końcową wersję planów pobierania próbek. Ewentualne koszty delegacji pracowników Biura obciążałyby budżet tego urzędu.</p> <p>Ustosunkowując się do pozostałych obciążeń, to kształtują się one w wysokości ok. 3908 zł rocznie (skutki w okresie 10 lat od wejścia w życie projektowanych zmian wynoszą 10 x 3908 zł = 39080 zł), kwota ta została obliczona w następujący sposób:</p> <p>a) transport próbkobiorców – całkowity koszt roczny, biorąc pod uwagę konieczność poboru dwa razy w miesiącu, to ok. 2468 zł. Powyższa kwota została oszacowana na podstawie odległości Stacji Sanitarno-Epidemiologicznych w poszczególnych powiatach (augustowskim – ok. 120 zł, poddębickim – ok. 425 zł, miasta Kraków – ok. 332 zł, poznańskim – ok. 854 zł, radomskim – ok. 200 zł, grójeckim – ok. 537 zł) od miejsca poboru próbek (zakładu przedsiębiorcy). W przypadku poboru raz w miesiącu kwota ta byłaby o połowę niższa, to jest 1234 zł.</p> <p>Stawka za 1 km – 0,8358 zł zgodnie z rozporządzeniem Ministra Infrastruktury z dnia 25 marca 2002 r. w sprawie warunków ustalania oraz sposobu dokonywania zwrotu kosztów używania do celów służbowych samochodów osobowych, motocykli i motorowerów niebędących własnością pracodawcy (Dz. U. poz. 271, z późn. zm.),</p> <p>b) koszty transportu próbek do laboratorium – 1440 zł.</p> <p>W obliczeniach wzięto pod uwagę koszt paczki zawierającej 2 próbki papierosów do badań, według cennika Poczty Polskiej za potwierdzeniem odbioru wynosi 18 zł + przesłanie wykazu pobranych próbek ok. 2 zł.</p> <p>20 zł x 12 miesięcy = 240 zł x 6 lokalizacji, z których będą wysyłane próbki = 1440 zł.</p> <p>Przechowywanie próbek oraz koszty administracyjne odbywać się będą w ramach posiadanych środków budżetowych, mając na uwadze ograniczony charakter nałożonych obowiązków.</p> <p>W związku z wprowadzeniem obowiązków dotyczących poboru próbek papierosów projektowana ustawa spowoduje konieczność przeprowadzenia szkoleń z zakresu pobierania</p>											

próbek oraz ewentualnego nałożenia dodatkowych zadań na pracowników Państwowej Inspekcji Sanitarnej. Wydatki będą sfinansowane w ramach corocznie ustalanego limitu wydatków dla poszczególnych części budżetowych (bez ponoszenia dodatkowych wydatków z budżetu państwa) i nie będą one stanowiły podstawy do ubiegania się o dodatkowe środki z budżetu państwa na ten cel w roku bieżącym i w latach kolejnych.

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 prowadzenie 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.

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 i hurtowników 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. Regulacje dotyczące systemu identyfikowalności i zabezpieczenia, w szczególności w zakresie obowiązkowego ponoszenia opłat za generowanie i wydawanie niepowtarzalnych identyfikatorów na opakowania jednostkowe wyrobów tytoniowych, jak również fakultatywne pozyskiwanie niepowtarzalnych identyfikatorów na opakowania zbiorcze ww. wyrobów będą także oddziaływać na ww. podmioty. Rząd wielkości ww. kosztów z uwagi na dynamikę sytuacji rynkowej w tym sektorze jest niemożliwy do oszacowania. Wahania w zakresie chociażby zapotrzebowania na znaki akcyzy na wyroby tytoniowe wobec roku bazowego wskazują na wzrost o ok. 50% w porównaniu z 2017 r., tymczasem jedynie o ok. 15% w porównaniu z 2016 r. Szacunki te jednak nie odzwierciedlają całej produkcji i importu w sektorze w kraju, gdyż dotyczą wyrobów wprowadzanych jedynie na rynek krajowy. Tym samym nie sposób oszacować całości wpływu ww. regulacji na przedmiotowe podmioty.						
	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. Regulacje dotyczące systemu identyfikowalności i zabezpieczenia, w szczególności w zakresie obowiązkowego ponoszenia opłat za generowanie i wydawanie niepowtarzalnych identyfikatorów na opakowania jednostkowe wyrobów tytoniowych, jak również fakultatywne pozyskiwanie niepowtarzalnych identyfikatorów na opakowania zbiorcze ww. wyrobów będą także oddziaływać na producentów, importerów, dystrybutorów i hurtowników ww. wyrobów.						

		Rząd wielkości ww. kosztów z uwagi na dynamikę sytuacji rynkowej w tym sektorze jest niemożliwy do oszacowania. Wahania w zakresie chociażby zapotrzebowania na znaki akcyzy na wyroby tytoniowe wobec roku bazowego wskazują na wzrost o ok. 50% w porównaniu z 2017 r., tymczasem jedynie o ok. 15% w porównaniu z 2016 r. Szacunki te jednak nie odzwierciedlają całej produkcji i importu w sektorze w kraju, gdyż dotyczą wyrobów wprowadzanych jedynie na rynek krajowy. Tym samym nie sposób oszacować całości wpływu ww. regulacji na przedmiotowe podmioty.
	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. Ustawa nie będzie miała istotnego wpływu na gospodarstwa rolnicze uprawiające tytoń. Zaproponowane regulacje nie będą miały wpływu na sytuację ekonomiczną i społeczną rodzin, a także osób niepełnosprawnych oraz osób starszych.
Niemierzalne		Zmniejszenie narażenia palaczy na negatywne skutki wyrobów tytoniowych i powiązanych niespełniających wymogów ustawy przez wprowadzenie kompetencji Inspektora do wydania decyzji wskazującej, że dokumentacja odnośnie do 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 elektroniczacji.	<input checked="" type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/> nie dotyczy

Dyrektywa 2014/40/UE 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 oraz nr 2015/2186. Dotychczas obowiązująca ustawa o ochronie zdrowia została dostosowana do rozwiązań przyjętych we wprowadzonym systemie. Niektóre z wymagań aktualnie obowiązującej ustawy o ochronie zdrowia były niekompatybilne z istniejącym systemem i narażały przedsiębiorców na wprowadzanie informacji w sposób nieprzewidziany przez system, co wywoływało ich wątpliwości odnośnie do zgodności takich działań z prawem. Problemy z umieszczeniem żądanych w ustawie o ochronie zdrowia załączników w postaci oświadczeń niosły za sobą daleko idące skutki w postaci braków formalnych, a tym samym pozostawienie zgłoszenia bez rozpatrzenia. Aktualnie proponowane rozwiązanie usuwa ten stan i jest praktykowane w krajach członkowskich Unii Europejskiej. Projektowana regulacja zakłada wprowadzenie obowiązku sporządzenia planu poboru próbek na dany rok na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej przez Głównego Inspektora Sanitarnego w uzgodnieniu z Inspektorem, wprowadzenie dla przedsiębiorców obowiązku umożliwienia właściwemu organowi Państwowej Inspekcji Sanitarnej pobranie próbki papierosów, wprowadzenie formatu przekazywania i udostępniania informacji o wyrobach ziołowych do palenia oraz wprowadzenie dla Inspektora uprawnienia do żądania przedłożenia przez producenta lub importera papierosów elektronicznych lub pojemników zapasowych dowodów potwierdzających, że jest mikroprzedsiębiorstwem, małym lub

średnim przedsiębiorstwem.

Zmiana definicji mikroprzedsiębiorstw, małych i średnich przedsiębiorstw w przepisie zwalniającym z obowiązku przeprowadzania badań oraz przekazania sprawozdań i streszczeń prowadzi do zmiany w zakresie podmiotów uprawnionych do skorzystania z tego zwolnienia. Zgodnie z decyzją wykonawczą Komisji (UE) 2015/2186 we Wspólnym Elektronicznym Punkcie Przekazywania Danych (system EU-CEG) 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 2003/361/WE. Oznacza to, że przyjęcie nowej definicji nie wymaga od przedsiębiorców zmiany deklaracji w tym zakresie.

9. Wpływ na rynek pracy

Projektowana regulacja nie wpłynie 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 kraju jest prowadzone 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 kraju są prowadzone 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.

10. Wpływ na pozostałe obszary

środowisko naturalne
 sytuacja i rozwój regionalny
 inne:

demografia
 mienie państwowe

informatyzacja
 zdrowie

Omówienie wpływu

Projektowana regulacja ustawowa bierze pod uwagę ochronę zdrowia ludzi (przesłanka wskazana w art. 31 ust. 3 Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej), 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 Rzeczypospolitej Polskiej).

11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego

Proponuje się, aby ustawa weszła w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia, z wyjątkiem art. 1 pkt 8 w zakresie art. 10aa ust. 1 i 12 pkt 1, które wchodzi w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia. Należy również podkreślić, że w związku z wydanymi przez Komisję Europejską aktami prawnymi, dotyczącymi systemu śledzenia ruchu i pochodzenia wyrobów tytoniowych, proponuje się, aby zawarte w ww. przepisach okresy przejściowe, w celu przejrzystości zaproponowanych nowych regulacji, stosować bezpośrednio.

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

Zgodnie z art. 28 dyrektywy 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 (system EU-CEG) oraz danych uzyskanych przez Inspektora na podstawie sprawozdań z weryfikacji maksymalnego poziomu nikotyny, tlenku węgla i substancji smolistych w dymie papierosowym.

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

Raport z konsultacji publicznych i opiniowania.

RAPORT Z KONSULTACJI I OPINIOWANIA

I. Informacje ogólne.

Zgodnie z § 52 ust. 1 uchwały nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. z 2016 r. poz. 1006, z późn. zm.) oraz z art. 7 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. z 2017 r. poz. 248) projekt ustawy o zmianie ustawy o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych został zamieszczony w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie Rządowego Centrum Legislacji, w serwisie Rządowy Proces Legislacyjny.

I. Cel i obszar konsultacji.

Celem opiniowania i konsultacji publicznych było zapewnienie zainteresowanym podmiotom i organizacjom, możliwości wyrażenia opinii na temat rozwiązań zawartych w projekcie ww. ustawy oraz możliwości zgłoszenia uwag i wniosków dotyczących tego projektu.

II. Przebieg konsultacji.

Projekt *ustawy o zmianie ustawy o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych* 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;
5. Krajowej Radzie Fizjoterapeutów;
6. Instytutowi Kardiologii im. Prymasa Tysiąclecia Stefana Kardynała Wyszyńskiego;
7. Narodowym Instytutem Zdrowia Publicznego – Państwowym Zakładem Higieny w Warszawie;
8. Centrum Onkologii – Instytut im. Marii Skłodowskiej-Curie;
9. Polskiemu Towarzystwu Onkologicznemu;
10. Polskiemu Towarzystwu Kardiologicznemu;
11. Polskiemu Towarzystwu Diabetologicznemu;

12. Polskiemu Towarzystwu Chorób Płuc;
13. Polskiemu Towarzystwu Zdrowia Publicznego;
14. Federacji Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia i Pomocy Społecznej;
15. Sekretariatowi Ochrony Zdrowia KK NSZZ „Solidarność 80”;
16. Niezależnemu Samodzielnemu Związkowi Zawodowemu „Solidarność”;
17. Ogólnopolskiemu Porozumieniu Związków Zawodowych;
18. Ogólnopolskiemu Związkowi Zawodowemu Lekarzy;
19. Ogólnopolskiemu Związkowi Zawodowemu Pielęgniarek i Położnych;
20. Forum Związków Zawodowych;
21. Porozumieniu Pracodawców Ochrony Zdrowia;
22. Kolegium Lekarzy Rodzinnych w Polsce;
23. Federacji Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”;
24. Związkowi Pracodawców Ochrony Zdrowia „Wielkopolskie Porozumienie Zielonogórskie”;
25. Krajowemu Stowarzyszeniu Przemysłu Tytoniowego;
26. Polskiemu Stowarzyszeniu Przemysłu Tytoniowego;
27. Business Centre Club;
28. Konfederacji Lewiatan;
29. Federacji Związków Pracodawców Zakładów Opieki Zdrowotnej;
30. Związkowi Pracodawców Służby Zdrowia Ministerstwa Spraw Wewnętrznych;
31. Związkowi Pracodawców Niepublicznej Opieki Zdrowotnej;
32. Polskiemu Stowarzyszeniu Dyrektorów Szpitali;
33. Stowarzyszeniu Menadżerów Opieki Zdrowotnej STOMOZ;
34. Pracodawcom Rzeczypospolitej Polskiej;
35. Radzie Krajowej Federacji Konsumentów;
36. Krajowej Izbie Gospodarczej;
37. Radzie Dialogu Społecznego;
38. Komisji Wspólnej Rządu i Samorządu Terytorialnego;
39. Związkowi Rzemiosła Polskiego;
40. Obywatelom dla Zdrowia;
41. Federacji Pacjentów Polskich;
42. Instytutowi Praw Pacjenta i Edukacji Zdrowotnej;
43. Stowarzyszeniu „Primum Non Nocere”;
44. Stowarzyszeniu „Dla Dobra Pacjenta”;
45. Stowarzyszeniu „Nadzieja Rodzinie”.

W wyznaczonym terminie 30 dni, uwagi zgłosiło 10 ww. podmiotów:

1. Związek Pracodawców Ochrony Zdrowia „Wielkopolskie Porozumienie Zielonogórskie;
2. Porozumienie Pracodawców Ochrony Zdrowia;
3. Federacja Pacjentów Polskich;
4. Konfederacja Lewiatan;
5. Krajowa Izba Gospodarcza;
6. Naczelna Rada Pielęgniarek i Położnych;
7. Centrum Onkologii – Instytut im. Marii Skłodowskiej-Curie;
8. Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej;
9. Krajowe Stowarzyszenie Przemysłu Tytoniowego;
10. Business Centre Club.

Ponadto uwagi do projektu zgłosiło 15 podmiotów:

1. Polski Związek Plantatorów Tytoniu;
2. Fundacja Pro Secuitate;
3. Związek Zawodowy „Solidarność” przy British American Tobacco Polska S. A. w Augustowie;
4. Polska Izba Handlu;
5. Izba Przemysłowo-Handlowa w Krakowie;
6. Okręgowy Związek Plantatorów tytoniu w Augustowie;
7. Związek Przedsiębiorców i Pracodawców;
8. Fundacja Centrum im. Adama Smitha – Pierwszy Niezależny Instytut w Polsce;
9. Międzyzakładowy Związek Zawodowy Pracowników British American Tobacco Polska S.A. w Augustowie;
10. Stowarzyszenie Obrony Praw Przedsiębiorców;
11. Pan Szymon Chrostowski;
12. Katedra Prawa Cywilnego WPiA Uniwersytetu Gdańskiego;
13. Stowarzyszenie MANCO;
14. Polska Wytwórnia Papierów Wartościowych;
15. Polskie Stowarzyszenie Dietetyków.

W ramach konsultacji publicznych i opiniowania uwzględniono część uwag, m.in. Polskiej Izby Handlu, dotyczących doprecyzowania okresów przejściowych wejścia w życie przepisów odnoszących się do systemu śledzenia wyrobów tytoniowych. Ponadto, w związku z publikacją odpowiednich aktów wykonawczych przez Komisję Europejską,

podjęto decyzję o rezygnacji z zaproponowanego okresu przejściowego dotyczącego ww. zakresu.

Szczegółowe omówienie wszystkich uwag zgłoszonych w ramach konsultacji zostało przedstawione w załączniku do raportu z konsultacji publicznych i opiniowania – zestawieniu uwag projektu ustawy o zmianie ustawy o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych, zgodnie z wytycznymi zawartymi w art. 51 uchwały nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów.

III. Podmioty, które zgłosiły zainteresowanie pracami nad projektem w trybie przepisów o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa.

Do Ministerstwa Zdrowia wpłynęły cztery zgłoszenia złożone w ramach działalności lobbingsowej, o której mowa w art. 2 ust. 1 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa.

Wyżej wymienione zgłoszenia przekazały następujące podmioty:

1. Imperial Tobacco Polska S.A.;
2. Philip Morris Polska Distribution Sp. z o. o.;
3. British-American Tobacco Polska Trading Sp. z o.o.;
4. JTI Polska Sp. z o.o.

W ramach ww. zgłoszeń uwzględniono uwagę JTI Polska Sp. z o.o. oraz British-American Tobacco Polska Trading Sp. z o.o.; dotyczącą konieczności przekazania projektu ustawy do Komisji Europejskiej celem jej notyfikacji.

Należy podkreślić, że uwzględnione uwagi w ramach działalności lobbingsowej są tożsame z częścią uwzględnionych uwag zgłoszonych w ramach konsultacji publicznych i opiniowania zawartych w punkcie II raportu.

Szczegółowe omówienie wszystkich uwag ww. podmiotów (uwzględnionych oraz nieuwzględnionych), zgłoszonych w ramach konsultacji publicznych i opiniowania, zostało przedstawione w załączniku do raportu z konsultacji publicznych i opiniowania – zestawieniu uwag do projektu ustawy o zmianie ustawy o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych.

Załącznik:

- zestawienie uwag projektu ustawy o zmianie ustawy o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych.

ZESTAWIENIE UWAG DO PROJEKTU USTAWY O ZMIANIE USTAWY O OCHRONIE ZDROWIA PRZED NASTĘPSTWAMI
UŻYWANIA TYTONIU I WYROBÓW TYTONIOWYCH (UC120) – ZAŁĄCZNIK

<i>Lp.</i>	JEDNOSTKA REDAKCYJNA	OSOBA, PODMIOT ZGŁASZAJĄCY UWAGI	TREŚĆ UWAG*)	STANOWISKO MZ
1.	Uwaga o charakterze ogólnym	Porozumienie Pracodawców Ochrony Zdrowia	<p>Porozumienie Pracodawców Ochrony Zdrowia nie wnosi uwag do proponowanych w Projekcie postanowień. PPOZ zwraca jednak uwagę, że zachodzi potrzeba zwiększenia skuteczności nowelizowanej ustawy w zakresie przestrzegania zakazu palenia w miejscach publicznych. Jakkolwiek bowiem art. 5 ustawy przewiduje taki zakaz m.in. w odniesieniu do zakładów leczniczych, szkół, uczelni, zakładów pracy, lokali gastronomiczno-rozrywkowych, obiektów kultury, sportu i wypoczynku, środków transportu publicznego, przystanków komunikacji publicznej czy ogólnodostępnych miejsc przeznaczonych do zabaw dzieci, to w praktyce często zakaz ten nie jest przestrzegany. Powodem tego są niskie mandaty za palenie w miejscach publicznych – mimo, iż maksymalna grzywna wynosi do 500 zł, to w praktyce nakładane kary są dużo niższe – oraz wciąż niewystarczająca ilość wystawianych mandatów. Z tego też względu PPOZ zwraca się o zapewnienie skuteczności omawianego zakazu, czy to przez zaostrzenie kar za palenie w miejscach publicznych, czy też przez większą dbałość odpowiednich służb o egzekwowanie kar istniejących.</p>	<p>UWAGA STANOWI KOMENTARZ</p> <p>Poważnym problemem, powiązany z paleniem tytoniu, jest również narażenie na środowiskowy dym tytoniowy osób niepalących, w tym przede wszystkim dzieci. Jest to niebezpieczne zjawisko, ponieważ – zgodnie z danymi Międzynarodowej Agencji Badań nad Rakiem Światowej Organizacji Zdrowia (International Agency for Research on Cancer) – każda dawka dymu tytoniowego jest szkodliwa.</p> <p>Mając powyższe na uwadze, w ocenie Ministerstwa Zdrowia właściwym działaniem jest podejmowanie działań informujących, zarówno osoby palące jak i organy administracji państwowej upoważnione do kontroli przestrzegania zakazu palenia o zagrożeniach zdrowotnych wynikających z braku podejmowania odpowiednich działań interwencyjnych.</p>

ZESTAWIENIE UWAG DO PROJEKTU USTAWY O ZMIANIE USTAWY O OCHRONIE ZDROWIA PRZED NASTĘPSTWAMI
UŻYWANIA TYTONIU I WYROBÓW TYTONIOWYCH (UC120) – ZAŁĄCZNIK

2.	Uwaga o charakterze ogólnym	Krajowa Izba Gospodarcza	<p>W przedłożonym przez Ministerstwo Zdrowia projekcie ustawy brak jest zapisów odnoszących się do rządowej Strategii na Rzecz Odpowiedzialnego Rozwoju oraz polityki dotyczącej ograniczenia szkodliwości.</p> <p>Nowatorskie wyroby tytoniowe bezdymne oraz elektroniczne papierosy już dzisiaj stanowią w Polsce alternatywę dla tradycyjnych papierosów. W przyszłości będą się z pewnością pojawiać kolejne tego typu alternatywne produkty, które będą miały na celu ograniczenie szkodliwości tradycyjnych papierosów. Wielu ekspertów uważa, że obie te kategorie stanowią ważny element w polityce zmniejszania szkodliwości i strategii zdrowotnej obywateli.</p> <p>Ponieważ rozwój nowych technologii wywiera ogromny wpływ na strategię gospodarczą i zdrowotną państwa sugerujemy zwrócić się ku światowym trendom tworzenia prawa opartych na <i>evidence-based</i> policy. Warto zdefiniować potrzebę do tworzenia warunków ekonomicznych i prawnych, pozwalających jednocześnie na realizację przyjętych przez resort zdrowia celów w zakresie polityki antytytoniowej, zwiększenia potencjalnych korzyści w zakresie zdrowia publicznego oraz tych zawartych w rządowej Strategii na Rzecz Odpowiedzialnego Rozwoju</p> <p>W związku z powyższym postulujemy uwzględnienie w projekcie następującej</p>	<p>UWAGA NIEUWZGLEDNIONA</p> <p>Ministerstwo Zdrowia, realizując politykę antytytoniową jest zobowiązane do opierania swoich działań na przepisach Ramowej Konwencji Światowej Organizacji Zdrowia o Ograniczaniu Użycia Tytoniu (FCTC), sporządzonej w Genewie w dniu 21 maja 2003 r.</p> <p>W związku z tym resort zdrowia zwraca szczególną uwagę na fakt, iż przepisy art. 5 ust. 3 wspomianej Konwencji stanowią, że: „Przy określaniu i wdrażaniu swoich polityk zdrowia publicznego w odniesieniu do ograniczania użycia tytoniu, Strony będą działać na rzecz ochrony takich polityk przed wpływem interesów handlowych i innych żywotnych interesów przemysłu tytoniowego, zgodnie z przepisami prawa krajowego”. Ponadto jedną z naczelnych zasad, którymi powinny kierować się Państwa-Strony Konwencji jest to, że istnieje fundamentalny nie dający się pogodzić konflikt między interesami branży tytoniowej, a interesami polityki zdrowia publicznego.</p> <p>Mając na uwadze powyższe, Ministerstwo Zdrowia nie prowadzi prac legislacyjnych mających na celu promowanie w jakiegokolwiek formie zarówno nowatorskich wyrobów tytoniowych jak również wyrobów powiązanych z wyrobami tytoniowymi jakimi są elektroniczne papierosy.</p>
----	--	-------------------------------------	--	---

ZESTAWIENIE UWAG DO PROJEKTU USTAWY O ZMIANIE USTAWY O OCHRONIE ZDROWIA PRZED NASTĘPSTWAMI
UŻYWANIA TYTONIU I WYROBÓW TYTONIOWYCH (UC120) – ZAŁĄCZNIK

			<p>poprawki:</p> <p>Art. 3 ust. 3 powinien przyjąć następujące brzmienie:</p> <p>3) tworzenie warunków ekonomicznych i prawnych zachęcających do ograniczenia używania tytoniu, <i>w tym do zmiany struktury używania wyrobów tytoniowych w celu stopniowego zmniejszania szkodliwości ich używania.</i></p>	
3.	<p style="text-align: center;">Uwaga o charakterze ogólnym</p>	<p style="text-align: center;">Katedra Prawa Cywilnego WPiA Uniwersytetu Gdańskiego</p>	<p>W związku z toczącymi się pracami nad ustawą o zmianie ustawy z dnia 9 listopada 1995 r. <i>o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych</i> uważam za celowe i konieczne uwzględnienie w projektowanych zmianach potrzeby wprowadzenia szczególnej ochrony młodego pokolenia przed narażeniem na dym tytoniowy, jak i inne lotne substancje wydzielane podczas używania niepalnych form wyrobów tytoniowych. Wprawdzie obecne przepisy ustawy służą w pewnym zakresie ochronie zdrowia dzieci i młodzieży przed chorobami odytoniowymi, mianowicie ograniczając dostępność wyrobów tytoniowych dla osób niepełnoletnich, czy eliminując używanie tytoniu z placówek edukacyjnych i miejsc zabawy i wypoczynku dzieci i młodzieży, ale pozostawia nieuregulowane zachowania osób palących tytoń w obecności dzieci w przestrzeni prywatnej (domy prywatne, mieszkania, prywatne samochody). Dlatego proponuję wprowadzenie ochrony dzieci przynajmniej</p>	<p>UWAGA UWZGLĘDNIONA</p> <p>W opinii Ministerstwa Zdrowia proponowane rozwiązanie legislacyjne wpisuje się w skuteczną krajową politykę antynikotynową oraz skuteczną ochronę młodego pokolenia Polaków przed biernym narażeniem na szkodliwy dym tytoniowy, przy czym należy doprecyzować tą propozycję przez przyjęcie brzmienia:</p> <p>W pojazdach, podczas przewozu osób do 18. roku życia</p>

ZESTAWIENIE UWAG DO PROJEKTU USTAWY O ZMIANIE USTAWY O OCHRONIE ZDROWIA PRZED NASTĘPSTWAMI
 UŻYWANIA TYTONIU I WYROBÓW TYTONIOWYCH (UC120) – ZAŁĄCZNIK

		<p>w samochodach osobowych poprzez:</p> <p>dodanie w art. 5 ust. 1 punktu 12 w brzmieniu:</p> <p>"12. w samochodach osobowych, podczas przewozu osób do 18 roku życia."</p> <p>Badania GIS wskazują na istotny problem społeczny wynikający z narażenia osób niepalących na dym tytoniowy. W 2015 r. co czwarty palący Polak przyznał, że pali tytoń w obecności dzieci i kobiet ciężarnych. Ponad jedna trzecia palących (39%) deklaruje, że w ich domach pali się tytoń.</p> <p>Amerykańska Akademia Pediatrii (AAP) już w 1997 r. wykazała szczególną szkodliwość ekspozycji dzieci na dym tytoniowy, mianowicie większą częstość chorób dolnych dróg oddechowych (m.in. zapalenia płuc), częstsze przypadki zapalenia ucha środkowego, astmy, czy nagłej śmierci noworodków, a także zwiększone ryzyko rozwoju nowotworów w wieku dorosłym. Przy tym stanowisko AAP zdecydowanie rekomenduje legislacyjne interwencje chroniące dzieci przed narażeniem na palenie w pojazdach. Palenie w samochodach osobowych naraża dzieci na wysokie stężenia dymu tytoniowego. Badanie naukowców z Harvard School of Public Health dowiodło istnienia alarmujących poziomów środowiskowego dymu tytoniowego zaledwie po 5 minutach palenia w pojeździe niezależnie od funkcjonującej wentylacji. Z kolei badania wykonane w Nowej Zelandii pokazały,</p>	
--	--	---	--

ZESTAWIENIE UWAG DO PROJEKTU USTAWY O ZMIANIE USTAWY O OCHRONIE ZDROWIA PRZED NASTĘPSTWAMI
UŻYWANIA TYTONIU I WYROBÓW TYTONIOWYCH (UC120) – ZAŁĄCZNIK

			<p>że nawet jazda z otwartym oknem w czasie palenia powoduje, że powietrze w środku ma 5-krotnie podwyższone stężenie groźnych substancji niż w powietrzu na zewnątrz. Należy też zwrócić uwagę na fakt, że w odróżnieniu od zadymionego mieszkania, gdzie można przejść do innego pomieszczenia, podróżując samochodem takiej możliwości nie ma.</p> <p>Warte odnotowania są wyniki badań socjologicznych potwierdzające słuszność postulowanych rozwiązań. Poparcie dla zakazu palenia przy dzieciach w samochodach było najwyższe w Australii (83%), następnie w Wielkiej Brytanii (75%) i Kanadzie (74%); wsparcie było niższe - ale nadal wysokie - w USA (60%).</p> <p><u>Uzasadnienie prawne:</u></p> <p>I. Prawo do zdrowia jest podstawowym prawem człowieka, które ma swoje źródło w przyrodzonej godności ludzkiej. Jest to prawo chronione na gruncie prawa międzynarodowego i krajowego. Już w Deklaracji o Prawach Dziecka uchwalonej w 20.XI.1959 r. przez Zgromadzenie Ogólne ONZ wskazywano, że „ludzkość powinna dać dziecku to, co ma najlepszego”. Myśl ta jest kontynuowana w Konwencji o Prawach dziecka, która wprowadza tzw. standard „<i>the best interests of the child</i>” (art. 3 Konwencji). Standard ten powinien być stosowany także w aspekcie prawa dziecka do zdrowia.</p>	
--	--	--	--	--

ZESTAWIENIE UWAG DO PROJEKTU USTAWY O ZMIANIE USTAWY O OCHRONIE ZDROWIA PRZED NASTĘPSTWAMI
UŻYWANIA TYTONIU I WYROBÓW TYTONIOWYCH (UC120) – ZAŁĄCZNIK

			<p>Prawo człowieka do ochrony zdrowia wynika z uregulowań Konstytucji R.P. (art. 68 ust. 1). Zdrowie jest dobrem osobistym chronionym przez prawo cywilne (w szczególności art. 23 i 24 k.c.). Dbanie o zdrowie dziecka jest także jednym z obowiązków wynikających z wykonywania władzy rodzicielskiej (art. 95 k.r.o.), co należy rozumieć jako usuwanie zagrożeń życia i zdrowia.</p> <p>II. Polska jest stroną Ramowej Konwencji Światowej Organizacji Zdrowia o Ograniczeniu Użycia Tytoniu (FCTC). Konwencja wprowadza obszarowe ograniczenia używania wyrobów tytoniowych odnosząc się do miejsc publicznych. Jednakże w celu lepszej ochrony zdrowia człowieka strony Konwencji (tj. państwa - sygnatariusze) są zachęcane do wprowadzenia środków wykraczających poza środki wymagane na mocy tego aktu normatywnego i protokołów do niego. Podczas siódmej Konferencji Stron (13.04.2017 r.) podkreślono niewątpliwą zależność stosowania odpowiednich narzędzi ochrony przed negatywnym wpływem używania wyrobów tytoniowych, a należywym przestrzeganiem praw człowieka. Wskazuje się, że pełne wdrożenie zobowiązań wynikających z FCTC powinno wiązać się z należyłą ochroną praw człowieka do zdrowia w kontekście kontaktu ze szkodliwym wpływem tytoniu</p> <p>Doświadczenia innych państw dowodzą, że istnieje możliwość wprowadzenia ustawowego zakazu używania tytoniu i</p>	
--	--	--	---	--

ZESTAWIENIE UWAG DO PROJEKTU USTAWY O ZMIANIE USTAWY O OCHRONIE ZDROWIA PRZED NASTĘPSTWAMI
UŻYWANIA TYTONIU I WYROBÓW TYTONIOWYCH (UC120) – ZAŁĄCZNIK

			<p>wyrobów tytoniowych w samochodach osobowych przewożących dzieci. Przykładowo - zakaz używania wyrobów tytoniowych w samochodach przewożących dzieci został wprowadzony m.in.: w 10 z 13 prowincji Kanady, w niektórych stanach USA, Australii, Cyprze, Wielkiej Brytanii i Francji.</p> <p>Ustawowe uregulowanie tego zakazu w konkretnych krajach wykazuje odmienności, zwłaszcza co do wieku przewożonych w samochodach dzieci. Na przykład, brytyjska ustawa No. 286 z 2015 r. The Smoke-free (Private vehicles) regulations 2015 zakazuje palenia w samochodach przewożących dzieci poniżej 18 roku życia. Z kolei australijska ustawa Smoke- free Environment Regulation 2016 (NSW), reg. 8(2) wprowadza taki zakaz w samochodach przewożących dzieci poniżej 16 roku życia.</p> <p>W przypadku przedmiotowej ustawy (o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych) proponuje się kryterium pełnoletniości (18 r.ż.) - zgodnie z przyjętymi ograniczeniami dostępności wyrobów tytoniowych (art. 6 ust. 1).</p> <p>III. Odnosząc się do problematyki ochrony zdrowia i życia dzieci przed skutkami palenia wyrobów tytoniowych należy równocześnie zaakcentować, iż z całokształtu polskiego systemu prawnego można wyprowadzić zasadę szczególnej ochrony dóbr ważniejszych w stosunku do dóbr mniej</p>	
--	--	--	--	--

ZESTAWIENIE UWAG DO PROJEKTU USTAWY O ZMIANIE USTAWY O OCHRONIE ZDROWIA PRZED NASTĘPSTWAMI
UŻYWANIA TYTONIU I WYROBÓW TYTONIOWYCH (UC120) – ZAŁĄCZNIK

			<p>ważnych. Za dobra ważniejsze należy uznać w szczególności życie i zdrowie, którym to dobrom zasada ochrony własności i prawo do prywatności powinny ustąpić w przypadku ich kolizji. Zasada szczególnej ochrony tego rodzaju dóbr znajduje swoje podłoże już w Konstytucji, w tym w jej art. 30. Wynika także z kodeksu cywilnego, gdzie art. 24 § 1 wprowadza szczególną ochronę dóbr osobistych człowieka. W świetle art. 23 k.c. katalog dóbr osobistych ma charakter otwarty, zawiera on m.in. zdrowie. W systemie prawnym istnieje wiele różnych postanowień umożliwiających uznanie, że życie i zdrowie są dobrami najważniejszymi. Należy wywodzić, iż nawet wobec kolizji zasad prawnych jej rozstrzygnięcie powinno nastąpić na korzyść zasady ochrony zdrowia, jako dobra ważniejszego.</p> <p>Biorąc pod uwagę przedstawione wyżej okoliczności i argumenty na rzecz szczególnej ochrony młodego pokolenia przed skutkami narażenia na dym tytoniowy uważam proponowane uzupełnienie ustawy za celowe i zasadne.</p>	
4.	Uwaga o charakterze ogólnym	Stowarzyszenie MANCO	<p>W nawiązaniu do publikowanego projektu ustawy o zmianie ustawy o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych (UC 120) przesyłamy propozycję wprowadzenia niezbędnych zapisów na rzecz ograniczenia epidemii palenia:</p> <p>1) Powołanie biura lub agencji</p>	<p>UWAGA STANOWI KOMENTARZ</p> <p>Zaproponowane w obecnym projekcie ustawy przepisy mają przede wszystkim na celu doprecyzowanie obecnie obowiązujących rozwiązań prawnych oraz implementowanie przepisów dotyczących systemu śledzenia ruchu i pochodzenia wyrobów tytoniowych.</p> <p>Niezależnie od powyższego, mając na uwadze przede</p>

ZESTAWIENIE UWAG DO PROJEKTU USTAWY O ZMIANIE USTAWY O OCHRONIE ZDROWIA PRZED NASTĘPSTWAMI
UŻYWANIA TYTONIU I WYROBÓW TYTONIOWYCH (UC120) – ZAŁĄCZNIK

		<p>koordynującej i monitorującej działania antytytoniowe oraz zwiększenie funduszy na te działania. Jest to niezbędne do zajęcia się strategicznymi obszarami polityki antynikotynowej takimi, jak: opodatkowanie wyrobów tytoniowych, miejsca wolne od dymu tytoniowego - legislacja, monitorowanie epidemii i działań firm tytoniowych, edukacja, współpraca ze środowiskiem lekarskim, koordynacja programu leczenia uzależniania od tytoniu.</p> <p>2) Zmiana odpowiedzialności właściciela lokalu za wprowadzenie zakazu palenia.</p> <p>3) Wprowadzenie odpłatnego licencjonowania punktów sprzedaży wyrobów tytoniowych, z koniecznością odbierania koncesji właścicielom sprzedającym tytoń nieletnim - wpływy do samorządów, ograniczenie nielegalnej sprzedaży.</p> <p>4) Ukrycie z widoku wyrobów tytoniowych w punktach sprzedaży, wraz ze sprawniejszym egzekwowaniem zakazu reklamowania i promocji wyrobów tytoniowych w punktach sprzedaży.</p> <p>5) Doprecyzowanie definicji reklamy i promocji wyrobów tytoniowych oraz sponsorowania imprez, tak aby obejmować ich wszelkie formy a nie tylko publiczne, a także konsekwencji prawnych wynikających z łamania tych zakazów - zapisy dotychczasowe są bardzo często naciągane lub naruszane przez przemysł tytoniowy, szczególnie jeżeli chodzi o promocję i reklamę</p>	<p>wszystkim ochronę młodego pokolenia, w projekcie ustawy zaproponowano rozszerzenie zakazu palenia o samochody osobowe w momencie przewozu osób poniżej 18. roku życia.</p>
--	--	---	---

ZESTAWIENIE UWAG DO PROJEKTU USTAWY O ZMIANIE USTAWY O OCHRONIE ZDROWIA PRZED NASTĘPSTWAMI
UŻYWANIA TYTONIU I WYROBÓW TYTONIOWYCH (UC120) – ZAŁĄCZNIK

			<p>wśród młodzieży.</p> <p>6) Wprowadzenie całkowitego zakazu palenia w miejscach publicznych, bez możliwości tworzenia palarni, gdyż żadne systemy wentylacyjne nie chronią przed biernym paleniem oraz nie pomagają palaczom rozstać się z nałogiem.</p> <p>7) Wprowadzenie strefy wolnej od dymu tytoniowego 5 metrów przed budynkami i siedzibami miejsc publicznych z uwagi na bezpieczeństwo w razie ewakuacji, a także ochronę osób niepalących.</p> <p>8) Wprowadzenie zakazu palenia papierosów i wyrobów elektronicznych w samochodzie w obecności osób nieletnich.</p>	
5.	<p style="text-align: center;">Uwaga o charakterze ogólnym</p>	<p style="text-align: center;">British American Tobacco Polska Trading Sp. z o. o</p>	<p>Zwracamy również uwagę na rozwój i znaczenie nowoczesnego kierunku współczesnej medycyny terapii uzależnień - strategii redukcji szkód (ang. harm reduction). Pozytywne wyniki badań naukowych na temat potencjału nikotynowych produktów nowej generacji (papierosów elektronicznych i nowatorskich wyrobów tytoniowych) w redukcji szkód wywołanych paleniem, stały się podstawą do poszerzenia portfolio wyrobów, które emitują mniej związków toksycznych w porównaniu do tradycyjnych papierosów. Grupa British American Tobacco za jeden ze swoich priorytetów wpisanych w globalną strategię uznaje rozwój produktów o wysokim potencjale minimalizowania ryzyka. BAT w ciągu ostatnich sześciu lat</p>	<p>UWAGA STANOWI KOMENTARZ</p> <p>Zaproponowane działania są zdecydowanie sprzeczne z przepisami art. 13 ust. 1 implementowanej do prawa krajowego 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 uchylającą dyrektywę 2001/37/WE (Dz. Urz. UE L 127 z 29.04.2014, str. 1, z późn. zm.), który stanowi że:</p> <p>Ani etykietowanie opakowania jednostkowego i opakowania zbiorczego, ani sam wyrób tytoniowy nie mogą zawierać jakiegokolwiek elementu lub cechy, które:</p> <p>a) promują wyrób tytoniowy lub zachęcają do jego</p>

ZESTAWIENIE UWAG DO PROJEKTU USTAWY O ZMIANIE USTAWY O OCHRONIE ZDROWIA PRZED NASTĘPSTWAMI
UŻYWANIA TYTONIU I WYROBÓW TYTONIOWYCH (UC120) – ZAŁĄCZNIK

			<p>zainwestował ponad 2,5 mld dolarów w rozwój produktów nowej generacji (NGP) o globalnym zasięgu. Obecnie produkty NGP Grupy BAT dostępne są w Polsce oraz innych rynkach, głównie europejskich, m.in. w Wielkiej Brytanii, Niemczech, Francji, Szwajcarii, Rumunii i w Rosji, a także m.in. w Kanadzie oraz Japonii. Planowane jest podwojenie tej liczby do końca 2018 roku. Polska należy do największych beneficjentów inwestycyjnych tej kategorii wśród rynków, na których obecna jest Grupa BAT.</p> <p>(...)</p> <p>Regulacja nowych produktów nikotynowych w taki sam sposób, jak w przypadku tradycyjnych papierosów, sprawia że palacze nie mają możliwości sprawdzenia ich głównych atrybutów, co zniechęca do zmiany i może prowadzić do błędnych wyobrażeń w zakresie potencjalnych korzyści dla zdrowia publicznego.</p> <p>Biorąc pod uwagę powyższe, BAT postuluje o dodanie do opublikowanego projektu ustawy, przepisów o możliwości informowania konsumentów o naukowo zweryfikowanych i udokumentowanych cechach alternatywnych produktów nikotynowych.</p> <p>Dodatkową korzyścią wynikającą z rozwoju kategorii produktów nowej generacji jest ograniczenie negatywnego wpływu dymu tytoniowego na osoby trzecie. Zgodnie z zasadą działania papierosów elektronicznych</p>	<p>spożycia, stwarzając błędne wrażenie co do cech tego wyrobu, jego skutków dla zdrowia, związanych z nim zagrożeń i wydzielanych przez niego substancji; etykiety nie zawierają żadnych informacji o zawartości nikotyny, substancji smolistych lub tlenu węgla wyrobów tytoniowych;</p> <p>b) <u>sugerują, że dany wyrób tytoniowy jest mniej szkodliwy niż inne, że jego celem jest ograniczenie skutków niektórych szkodliwych składników dymu papierosowego</u>, lub że jest ożywczy, dodaje energii, ma lecznicze, odmładzające, naturalne, organiczne właściwości lub że przynosi inne korzyści związane ze zdrowiem lub stylem życia.</p> <p>Dodatkowo jakakolwiek forma promocji wyrobów powiązanych z wyrobami tytoniowymi jakimi są elektroniczne papierosy lub pojemniki z płynem do ponownego ich napełniania, zgodnie z art. 20 ust. 5 wspomianej dyrektywy 2014/40/UE, jest zabroniona</p> <p>Ministerstwo Zdrowia, realizując politykę antynikotynową jest zobowiązane do opierania swoich działań na przepisach Ramowej Konwencji Światowej Organizacji Zdrowia o Ograniczaniu Użycia Tytoniu (FCTC), sporządzonej w Genewie w dniu 21 maja 2003 r.</p> <p>W związku z tym resort zdrowia zwraca szczególną uwagę na fakt, iż przepisy art. 5 ust. 3 wspomianej Konwencji stanowią, że: „Przy określaniu i wdrażaniu swoich polityk zdrowia publicznego w odniesieniu do ograniczania użycia tytoniu, Strony będą działać na rzecz ochrony takich polityk przed wpływem interesów handlowych i innych żywotnych interesów przemysłu tytoniowego, zgodnie z przepisami prawa krajowego”. Ponadto jedną z naczelných zasad,</p>
--	--	--	--	---

ZESTAWIENIE UWAG DO PROJEKTU USTAWY O ZMIANIE USTAWY O OCHRONIE ZDROWIA PRZED NASTĘPSTWAMI
UŻYWANIA TYTONIU I WYROBÓW TYTONIOWYCH (UC120) – ZAŁĄCZNIK

			<p>i nowatorskich wyrobów tytoniowych, podczas korzystania z tej grupy produktów do minimum zmniejszona jest emisja bocznego strumienia aerozolu, na działanie którego narażone byłyby osoby postronne. Eksperti zgadzają się ze stwierdzeniem, że w przypadku produktów NGP problem narażenia na bierne wdychanie szkodliwych związków obecnych w dymie tytoniowym, został zredukowany do minimum. Aktualne przepisy ustawy sprawiają, że nawet użytkownicy produktów, które nie powodują palenia biernego, są zmuszani do przebywania w palarniach razem z palaczami papierosów. W rezultacie, mamy efekt odwrotny do zamierzonego, przepisy uniemożliwiają użytkownikom elektronicznych papierosów i podgrzewanego tytoniu uniknięcie narażenia na dym tytoniowy.</p> <p>Wobec powyższego w ocenie BAT zasadnym byłoby poszerzenie katalogu miejsc, w których dozwolone byłoby korzystanie z papierosów elektronicznych i nowatorskich wyrobów tytoniowych, pozostawiając w rękach właściciela lokalu gastronomiczno- rozrywkowego decyzję o możliwości korzystania z ww. produktów na terenie całego lokalu. Warunkiem byłoby umieszczenie w widocznym miejscu informacji dla konsumentów.</p>	<p>którymi powinny kierować się Państwa-Strony Konwencji jest to, że istnieje fundamentalny nie dający się pogodzić konflikt między interesami branży tytoniowej, a interesami polityki zdrowia publicznego.</p> <p>Mając na uwadze powyższe, Ministerstwo Zdrowia nie prowadzi prac legislacyjnych mających na celu promowanie w jakiegokolwiek formie zarówno nowatorskich wyrobów tytoniowych jak również wyrobów powiązanych z wyrobami tytoniowymi jakimi są elektroniczne papierosy.</p> <p>Ponadto, zgodnie z art. 5a ust. 4 ustawy z dnia 9 listopada 1995 r. o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych (Dz. U. z 2017 r. poz. 957, z późn zm.), właściciel lub zarządzający lokalem gastronomiczno-rozrywkowym z co najmniej dwoma pomieszczeniami przeznaczonymi do konsumpcji może wyłączyć spod zakazu jedno zamknięte pomieszczenie konsumpcyjne w zakresie palenia:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) papierosów elektronicznych lub nowatorskich wyrobów tytoniowych albo 2) wyrobów tytoniowych, w tym nowatorskich wyrobów tytoniowych i papierosów elektronicznych, jeżeli to zamknięte pomieszczenie konsumpcyjne jest wyposażone w wentylację zapewniającą, aby dym tytoniowy nie przenikał do innych pomieszczeń.
--	--	--	---	---

ZESTAWIENIE UWAG DO PROJEKTU USTAWY O ZMIANIE USTAWY O OCHRONIE ZDROWIA PRZED NASTĘPSTWAMI
UŻYWANIA TYTONIU I WYROBÓW TYTONIOWYCH (UC120) – ZAŁĄCZNIK

6.	Uwaga o charakterze ogólnym	Polskie Stowarzyszenie Dietetyków	<p>Polityka ograniczania szkodliwości używania produktów tytoniowych od paru stanowi ważny element dyskusji podczas ogólnopolskiej konferencji Congressus Dietética, w której udział bierze około 700 specjalistów z zakresu dietetyki. Brytyjski Instytut Zdrowia i Doskonałości Opieki (UK National Institute for Health and Care Excellence (NICE) stwierdza, że: „<i>to głównie toksyny i czynniki rakotwórcze zawarte w dymie tytoniowym - a nie nikotyna - powodują choroby i śmierć.</i>”¹</p> <p>Dlatego ustawodawcy w niektórych krajach, dopuszczają i kontrolują rozwój produktów opartych na dostarczaniu nikotyny w sposób, który eliminuje substancje smoliste i w znaczący sposób wpływa na obniżenie szkodliwości zdrowotnej używek tytoniowych.²</p> <p>Wśród firm tytoniowych tak samo jak w wielu innych z branży spożywczej widać dobry trend inwestycji w prace badawczo-rozwojowe, które przyczynić się mogą do poprawy szeroko rozumianego zdrowia publicznego. Rozwój innowacji w wyrobach tytoniowych może stanowić ważny element ograniczający choroby powodowane przez papierosy i pomóc tym osobom, które nie są w stanie rzucić palenia.</p> <p>Nic nie pobudza bardziej rozwoju trendów zdrowego odżywiania niż popularyzacja badań naukowych. Dlatego uważamy, że tworzenia prawa opartego <i>na evidence-based policy</i></p>	<p>UWAGA STANOWI KOMENTARZ</p> <p>Zaproponowane działania są zdecydowanie sprzeczne z przepisami art. 13 ust. 1 implementowanej do prawa krajowego 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 uchylającą dyrektywę 2001/37/WE, który stanowi że:</p> <p>Ani etykietowanie opakowania jednostkowego i opakowania zbiorczego, ani sam wyrób tytoniowy nie mogą zawierać jakiegokolwiek elementu lub cechy, które:</p> <p>a) promują wyrób tytoniowy lub zachęcają do jego spożycia, stwarzając błędne wrażenie co do cech tego wyrobu, jego skutków dla zdrowia, związanych z nim zagrożeń i wydzielanych przez niego substancji; etykiety nie zawierają żadnych informacji o zawartości nikotyny, substancji smolistych lub tlenku węgla wyrobów tytoniowych;</p> <p>b) <u>sugerują, że dany wyrób tytoniowy jest mniej szkodliwy niż inne, że jego celem jest ograniczenie skutków niektórych szkodliwych składników dymu papierosowego,</u> lub że jest ożywczy, dodaje energii, ma lecznicze, odmładzające, naturalne, organiczne właściwości lub że przynosi inne korzyści związane ze zdrowiem lub stylem życia.</p> <p>Ministerstwo Zdrowia, realizując politykę antynikotynową jest zobowiązane do opierania swoich działań na przepisach Ramowej Konwencji Światowej Organizacji Zdrowia o Ograniczaniu Użycia Tytoniu</p>
----	--	--	---	--

ZESTAWIENIE UWAG DO PROJEKTU USTAWY O ZMIANIE USTAWY O OCHRONIE ZDROWIA PRZED NASTĘPSTWAMI
UŻYWANIA TYTONIU I WYROBÓW TYTONIOWYCH (UC120) – ZAŁĄCZNIK

			<p>powinno stanowić ważny element także przy nowelizacji ustawy o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych. Obserwując możliwości, jakie daje rozwój nowych technologii w branży tytoniowej sugerujemy, aby umożliwić w w/w ustawie możliwość dzielenia się wynikami badań naukowych, które będą stanowiły ważny element edukacyjny dla palaczy oraz osób dbających o ich zdrowszy tryb życia.</p>	<p>(FCTC), sporządzonej w Genewie w dniu 21 maja 2003 r.</p> <p>W związku z tym resort zdrowia zwraca szczególną uwagę na fakt, iż przepisy art. 5 ust. 3 wspomianej Konwencji stanowią, że: „Przy określaniu i wdrażaniu swoich polityk zdrowia publicznego w odniesieniu do ograniczania użycia tytoniu, Strony będą działać na rzecz ochrony takich polityk przed wpływem interesów handlowych i innych żywotnych interesów przemysłu tytoniowego, zgodnie z przepisami prawa krajowego”. Ponadto jedną z naczelnych zasad, którymi powinny kierować się Państwa-Strony Konwencji jest to, że istnieje fundamentalny nie dający się pogodzić konflikt między interesami branży tytoniowej, a interesami polityki zdrowia publicznego.</p> <p>Mając na uwadze powyższe, Ministerstwo Zdrowia nie prowadzi prac legislacyjnych mających na celu promowanie w jakiegokolwiek formie zarówno nowatorskich wyrobów tytoniowych jak również wyrobów powiązanych z wyrobami tytoniowymi jakimi są elektroniczne papierosy.</p>
7.	<p>Uwaga o charakterze ogólnym</p>	<p>British American Tobacco Polska Trading Sp. z o. o</p>	<p>BAT, biorąc pod uwagę notoryczne przypadki naruszenia, ustanowionego we wrześniu 2016 roku, zakazu sprzedaży na odległość płynów do papierosów elektronicznych, uważa za konieczne wprowadzanie dalszych zmian w przepisach Ustawy, które uniemożliwią kontynuowanie nielegalnej działalności opartej na łamaniu aktualnie obowiązującego art. 7f pkt 2 Ustawy.</p> <p>(...)</p>	<p>UWAGA NIEUWZGLEDNIONA</p> <p>Obecne przepisy ustawy z dnia 9 listopada 1995 r. o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych przewidują zarówno sankcje karne jak również kary administracyjną za nieprzestrzeganie odpowiednich przepisów, w tym przepisów dotyczących bezpośrednio elektronicznych papierosów. W związku z powyższym wszelkie przypadki pojeżenia łamania przepisów omawianej ustawy powinny być każdorazowo zgłaszane do organów do tego ustawowo upoważnionych, takich jak</p>

ZESTAWIENIE UWAG DO PROJEKTU USTAWY O ZMIANIE USTAWY O OCHRONIE ZDROWIA PRZED NASTĘPSTWAMI
UŻYWANIA TYTONIU I WYROBÓW TYTONIOWYCH (UC120) – ZAŁĄCZNIK

		<p>Warto zwrócić uwagę, że pierwsze udostępnienie konsumentom krajowym płynów do e- papierosów zgodnie z wymaganiami określonymi w <i>Ustawie z dnia 9 listopada 1995 r. o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych</i> wymaga od przedsiębiorców poniesienia znacznych nakładów finansowych (nawet kilkadziesiąt tysięcy złotych za każdy wariant produktu). Koszty te spowodowane są przeprowadzeniem rygorystycznych badań produktu, jak również kosztów administracyjnych jego zgłoszenia do Inspektora ds. Substancji Chemicznych. W związku z tym, zwracamy uwagę, że nie tylko konsumenci, ale również przedsiębiorcy prowadzący działalność zgodnie z prawem i wprowadzający do obrotu bezpieczne, legalne produkty, zasługują na ochronę organów administracji państwa. Ochronę taka w naszej ocenie może zapewnić możliwość blokowania dostępu z terytorium Polski do stron internetowych oferujących nielegalnie konsumentom płyny do papierosów elektronicznych niewiadomego pochodzenia, o niezgłoszonym składzie chemicznym, które są niezgodne z wymaganiami technicznymi obowiązującymi w Polsce i/lub pozostałych krajach członkowskich. Z racji braku koniecznych nakładów na badania/zgłoszenia produkty te są sprzedawane po znacznie niższych cenach, niż te stosowane w stacjonarnych legalnych punktach sprzedaży tego typu produktów. W naszej ocenie</p>	<p>właściwa terenowa prokuratura rejonowa.</p>
--	--	--	--

ZESTAWIENIE UWAG DO PROJEKTU USTAWY O ZMIANIE USTAWY O OCHRONIE ZDROWIA PRZED NASTĘPSTWAMI
UŻYWANIA TYTONIU I WYROBÓW TYTONIOWYCH (UC120) – ZAŁĄCZNIK

			<p>możliwość blokowania interfejsów internetowych wykorzystywanych do popełniania przestępstwa wskazanego w art. 12c ust. 5 Ustawy z dnia 9 listopada 1995 r. o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych ułatwi Ustawodawcy wypełnienie celu Ustawy w przywołanym zakresie.</p> <p>(...)</p> <p>Zastosowanie proponowanego przez nas mechanizmu jest w pełni zasadne w kontekście:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) skuteczności analogicznego rozwiązania — użytego w 2017 roku w odniesieniu do przestępczości hazardowej; b) ochrony zdrowia publicznego oraz poszczególnych konsumentów przed produktami zagrażającymi ich życiu i zdrowiu; c) konieczności pilnego dostosowania mechanizmów ochrony konsumenta i krajowych przedsiębiorców przed zagrożeniami, jakie stanowi przestępczość i nieuczciwe praktyki popełniane z wykorzystaniem Internetu, w tym m.in. celowego transgranicznego rozproszenia łańcucha zawierania transakcji i dostaw towarów. <p>Należy zwrócić uwagę, że postulowana przez nas zmiana jest podobna do mechanizmu przewidywanego w procedowanym Projekcie ustawy o zmianie ustawy o nadzorze nad rynkiem finansowym oraz niektórych innych</p>	
--	--	--	---	--

ZESTAWIENIE UWAG DO PROJEKTU USTAWY O ZMIANIE USTAWY O OCHRONIE ZDROWIA PRZED NASTĘPSTWAMI
UŻYWANIA TYTONIU I WYROBÓW TYTONIOWYCH (UC120) – ZAŁĄCZNIK

			<p>ustaw (projekt UD265)^{VI}, której celem jest podniesienie poziomu bezpieczeństwa uczestników rynku finansowego korzystających z usług finansowych świadczonych poprzez różnego rodzaju tzw. platformy internetowe. Zgodnie z przepisami zawartymi w projekcie Komisja Nadzoru Finansowego będzie prowadziła rejestr domen internetowych naruszających przepisy prawa, które będą podlegały obowiązkowemu blokowaniu przez przedsiębiorców telekomunikacyjnych świadczących usługi dostępu do sieci Internet.</p> <p>Rozwiązania te również są wzorowane na przepisach ustawy z dnia 19 listopada 2009 r. o grach hazardowych (Dz. U. z 2016 r. poz. 471, z późn. zm.), znowelizowanej ustawą z dnia 15 grudnia 2016 r. o zmianie ustawy o grach hazardowych oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. z 2017 r. poz. 88), która weszła w życie z dniem 1 kwietnia 2017 r. Należy oczekiwać więc, że takie samo rozwiązanie - proponowane przez nas w niniejszym stanowisku - zastosowane w odniesieniu do wyrobów mających wpływ na zdrowie konsumentów również skutecznie ograniczy zjawisko naruszania przepisów Ustawy z dnia 9 listopada 1995 r. o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych</p> <p>Propozycja zmiany projektu Ustawy poprzez dodanie art. 7g i 7h oraz pkt 8 i 9w art. 15a ust. 1 w treści ustawy</p>	
--	--	--	---	--

ZESTAWIENIE UWAG DO PROJEKTU USTAWY O ZMIANIE USTAWY O OCHRONIE ZDROWIA PRZED NASTĘPSTWAMI
UŻYWANIA TYTONIU I WYROBÓW TYTONIOWYCH (UC120) – ZAŁĄCZNIK

			<p>zmienianej:</p> <p><i>Art. 7g. 1. Minister właściwy do spraw zdrowia prowadzi Rejestr domen internetowych służących do oferowania zakupu na odległość, niezgodnie z ustawą, pojemników zapasowych, zwany dalej „Rejestrem”.</i></p> <p><i>2) Rejestr jest jawny. Każdy ma prawo dostępu do danych zawartych w Rejestrze.</i></p> <p><i>3) Rejestr jest prowadzony w systemie teleinformatycznym, umożliwiającym automatyczne przekazywanie zebranych w nim informacji do systemów teleinformatycznych przedsiębiorców telekomunikacyjnych i dostawców usług płatniczych.</i></p> <p><i>4. Wpisowi do Rejestru podlega:</i></p> <p><i>a) nazwa domeny internetowej wykorzystywana do sprzedaży na odległość pojemników zapasowych konsumentom na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, w szczególności gdy strony internetowe wykorzystujące nazwy takich domen są:</i></p> <p style="padding-left: 40px;"><i>a) dostępne w języku polskim,</i></p> <p style="padding-left: 40px;"><i>b) reklamowane na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej;</i></p> <p><i>2) data i godzina dokonania wpisu, jego zmiany lub wykreślenia.</i></p> <p><i>8. Przedsiębiorca telekomunikacyjny świadczący usługi dostępu do sieci Internet jest obowiązany do:</i></p>	
--	--	--	--	--

ZESTAWIENIE UWAG DO PROJEKTU USTAWY O ZMIANIE USTAWY O OCHRONIE ZDROWIA PRZED NASTĘPSTWAMI
UŻYWANIA TYTONIU I WYROBÓW TYTONIOWYCH (UC120) – ZAŁĄCZNIK

		<p>1) <i>nieodpłatnego uniemożliwienia dostępu do stron internetowych wykorzystujących nazwy domen internetowych wpisanych do Rejestru poprzez ich usunięcie z systemów teleinformatycznych przedsiębiorców telekomunikacyjnych, służących do zamiany nazw domen internetowych na adresy IP, nie później niż w ciągu 48 godzin od dokonania wpisu do Rejestru;</i></p> <p>2) <i>nieodpłatnego przekierowania połączeń odwołujących się do nazw domen internetowych wpisanych do Rejestru do strony internetowej prowadzonej przez ministra właściwego do spraw zdrowia, zawierającej komunikat, skierowany do odbiorców usługi dostępu do Internetu obejmujący w szczególności informacje o lokalizacji Rejestru, wpisaniu szukanej nazwy domeny internetowej do tego Rejestru,</i></p> <p>3) <i>nieodpłatnego umożliwienia dostępu do stron internetowych wykorzystujących nazwy domen wykreślonych z Rejestru, nie później niż w ciągu 48 godzin od wykreślenia nazwy domeny internetowej z Rejestru.</i></p> <p>4) <i>Wpisu do Rejestru, zmiany wpisu lub jego wykreślenia dokonuje się z urzędu, po ich zatwierdzeniu przez ministra właściwego do spraw zdrowia lub upoważnionego przez niego sekretarza stanu lub podsekretarza stanu w urzędzie obsługującym ministra właściwego do spraw zdrowia.</i></p> <p>5) <i>Podmiot wykorzystujący domenę</i></p>	
--	--	--	--

ZESTAWIENIE UWAG DO PROJEKTU USTAWY O ZMIANIE USTAWY O OCHRONIE ZDROWIA PRZED NASTĘPSTWAMI
UŻYWANIA TYTONIU I WYROBÓW TYTONIOWYCH (UC120) – ZAŁĄCZNIK

			<p><i>wpisaną do Rejestru lub będący przedsiębiorcą telekomunikacyjnym, lub posiadający tytuł prawny do domeny wpisanej do rejestru, lub podmiot będący dostawcą usług płatniczych może wnieść sprzeciw do ministra właściwego do spraw zdrowia od wpisu do Rejestru, w terminie 2 miesięcy od dnia umieszczenia tej nazwy domeny w Rejestrze.</i></p> <p>6) <i>Sprzeciw zawiera:</i></p> <p>1) <i>podstawowe dane identyfikacyjne podmiotu wnoszącego sprzeciw, w szczególności:</i></p> <p>a) <i>imię i nazwisko, adres zamieszkania - w przypadku osób fizycznych,</i></p> <p>b) <i>nazwę podmiotu, adres, numer z właściwego rejestru handlowego - w przypadku osób prawnych;</i></p> <p>2) <i>uzasadnienie sprzeciwu, z którego wynika, że nazwę domeny, o której mowa w ust. 4 pkt 1, należy wykreślić z Rejestru.</i></p> <p>9. <i>Minister właściwy do spraw zdrowia wydaje decyzję o pozostawieniu nazwy domeny, o której mowa w ust. 4 pkt 1, w Rejestrze albo o jej wykreśleniu z Rejestru, w terminie 7 dni od dnia otrzymania sprzeciwu.</i></p> <p>Art. 7h. 1. <i>Zakazane jest udostępnianie usług płatniczych przez dostawców usług płatniczych na stronach internetowych wykorzystujących nazwy domen internetowych wpisanych do Rejestru.</i></p> <p>3) <i>W przypadku świadczenia usług płatniczych</i></p>	
--	--	--	--	--

ZESTAWIENIE UWAG DO PROJEKTU USTAWY O ZMIANIE USTAWY O OCHRONIE ZDROWIA PRZED NASTĘPSTWAMI
UŻYWANIA TYTONIU I WYROBÓW TYTONIOWYCH (UC120) – ZAŁĄCZNIK

			<p><i>na stronie internetowej wykorzystującej nazwę domeny internetowej wpisaną do Rejestru, dostawca usług płatniczych jest obowiązany do zaprzestania świadczenia tych usług w ciągu 30 dni od dnia dokonania wpisu domeny do Rejestru.</i></p> <p>W celu egzekwowania zaproponowanych powyżej zapisów wnosimy również o dodanie w art. 15a ust. 1 ustawy zmienianej pkt 8 oraz 9 o treści:</p> <p><i>8. będąc podmiotem zobowiązany zgodnie z treścią art. 7g ust. 5 ustawy nie wykonuje lub nie wykonuje w terminie obowiązków wskazanych w art. 7g ust. 5 pkt 1 -3 ustawy</i></p> <p><i>9. będąc podmiotem zobowiązany zgodnie z treścią art. 7h nie wykonuje lub nie wykonuje w terminie obowiązków wskazanych w art. 7h ust. 2 ustawy</i></p>	
8.	Uwaga o charakterze ogólnym	Krajowa Izba Gospodarcza	<p>Wprowadzenie do projektu regulacji umożliwiających przekazywanie palaczom informacji dotyczących elektronicznych papierosów i nowatorskich wyrobów tytoniowych bezdymnych.</p> <p>Od wielu lat firmy tytoniowe prowadzą intensywną działalność badawczo-rozwojową mającą na celu opracowanie produktów, które mogłyby stanowić alternatywę dla obecnych palaczy tradycyjnych wyrobów tytoniowych oraz jednocześnie zmniejszać szkodliwość ich użytkowania w stosunku do tradycyjnych papierosów. Istnieje wiele stanowisk, ekspertyz i badań naukowych, które wskazują,</p>	<p>UWAGA NIEUWZGLEDNIONA</p> <p>Zaproponowane działania są zdecydowanie sprzeczne z przepisami art. 13 ust. 1 implementowanej do prawa krajowego 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 uchylającą dyrektywę 2001/37/WE, który stanowi że:</p> <p>Ani etykietowanie opakowania jednostkowego i opakowania zbiorczego, ani sam wyrób tytoniowy nie mogą zawierać jakiegokolwiek elementu lub cechy,</p>

ZESTAWIENIE UWAG DO PROJEKTU USTAWY O ZMIANIE USTAWY O OCHRONIE ZDROWIA PRZED NASTĘPSTWAMI
UŻYWANIA TYTONIU I WYROBÓW TYTONIOWYCH (UC120) – ZAŁĄCZNIK

		<p>że elektroniczne papierosy i nowatorskie wyroby bezdymne są właściwą drogą do ograniczania szkodliwości papierosów i w konsekwencji poprawy zdrowia publicznego.</p> <p>Naszym zdaniem powinno się stworzyć mechanizmy, które dadzą konsumentom możliwość uzyskania udowodnionych naukowo informacji na temat nowatorskich produktów tytoniowych bezdymnych oraz elektronicznych papierosów. Palacze papierosów powinni mieć możliwość wyboru opartą na dokładnej wiedzy o produkcie. Jednocześnie należy wprowadzić mechanizmy eliminujące wprowadzanie konsumentów w błąd.</p> <p><u>W związku z powyższym postulujemy uwzględnienie w projekcie następującej poprawki:</u></p> <p><i>Art. 8c. 1. Dopuszcza się informowanie w miejscach sprzedaży o cechach odróżniających papierosy elektroniczne, nowatorskie wyroby tytoniowe bezdymne lub rekwizyty przeznaczone do ich używania od papierosów.</i></p> <p><i>1. Informacje, o których mowa w ust. 1 mogą dotyczyć wyłącznie wyrobów, których używanie może się wiązać z mniejszym ryzykiem dla zdrowia w porównaniu do palenia papierosów, co zostało potwierdzone badaniami naukowymi (zgodnymi z Dobrymi Praktykami Laboratoryjnymi lub Dobrymi Praktykami Klinicznymi).</i></p>	<p>które:</p> <p>a) promują wyrób tytoniowy lub zachęcają do jego spożycia, stwarzając błędne wrażenie co do cech tego wyrobu, jego skutków dla zdrowia, związanych z nim zagrożeń i wydzielanych przez niego substancji; etykiety nie zawierają żadnych informacji o zawartości nikotyny, substancji smolistych lub tlenu węgla wyrobów tytoniowych;</p> <p>b) <u>sugerują, że dany wyrób tytoniowy jest mniej szkodliwy niż inne, że jego celem jest ograniczenie skutków niektórych szkodliwych składników dymu papierosowego,</u> lub że jest ożywczy, dodaje energii, ma lecznicze, odmładzające, naturalne, organiczne właściwości lub że przynosi inne korzyści związane ze zdrowiem lub stylem życia.</p> <p>Dodatkowo jakkolwiek forma promocji wyrobów powiązanych z wyrobami tytoniowymi jakimi są elektroniczne papierosy lub pojemniki z płynem do ponownego ich napełniania, zgodnie z art. 20 ust. 5 wspomianej dyrektywy 2014/40/UE, jest zabroniona.</p>
--	--	---	---

ZESTAWIENIE UWAG DO PROJEKTU USTAWY O ZMIANIE USTAWY O OCHRONIE ZDROWIA PRZED NASTĘPSTWAMI
UŻYWANIA TYTONIU I WYROBÓW TYTONIOWYCH (UC120) – ZAŁĄCZNIK

			<p>2. <i>Informacje, o których mowa w ust. 1 nie mogą wprowadzać w błąd. Do informacji, o których mowa w ust. 1 stosuje się odpowiednio przepisy ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2018 r. poz. 419) dotyczące rozpowszechniania nieprawdziwych lub wprowadzających w błąd wiadomości.</i></p>	
9.	<p style="text-align: center;">Uwaga o charakterze ogólnym</p>	<p style="text-align: center;">Pan Szymon Chrostowski</p>	<p>W ostatnich latach widoczny jest znaczący wzrost spożycia innych niż papierosy produktów tytoniowych takich jak e-papierosy czy produkty podgrzewające. Temu procesowi towarzyszy ożywiona dyskusja społeczna. Części palaczy przedstawia się na te alternatywne opcje, uważając je za mniej szkodliwe, część sądzi, że mogą być równie szkodliwe i niebezpieczne. <u>To na co warto zwrócić uwagę, to ilość pojawiających się publikacji, na poziomie międzynarodowym, w tym badań klinicznych, które opisują wpływ tychże produktów na zdrowie, także w porównaniu z tradycyjnymi papierosami. Informacje na ten temat są szeroko dostępne m.in. w Wielkiej Brytanii, gdzie mieszkam i pracuję.</u> Polscy Obywatele są jednak pozbawieni rzetelnych informacji w tym aspekcie.</p> <p>Brytyjski Departament Zdrowia w swojej Strategii Walki z Rakiem, tu link: https://www.gov.uk/government/publications/towards-a-smoke-free-generation-tobacco-control-plan-for-england j.polski: Brytyjski Departament Zdrowia (anq. UK Department of</p>	<p>UWAGA NIEUWZGLEDNIONA</p> <p>Zaproponowane działania są zdecydowanie sprzeczne z przepisami art. 13 ust. 1 implementowanej do prawa krajowego 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 uchylającą dyrektywę 2001/37/WE, który stanowi że:</p> <p>Ani etykietowanie opakowania jednostkowego i opakowania zbiorczego, ani sam wyrób tytoniowy nie mogą zawierać jakiegokolwiek elementu lub cechy, które:</p> <p>a) promują wyrób tytoniowy lub zachęcają do jego spożycia, stwarzając błędne wrażenie co do cech tego wyrobu, jego skutków dla zdrowia, związanych z nim zagrożeń i wydzielanych przez niego substancji; etykiety nie zawierają żadnych informacji o zawartości nikotyny, substancji smolistych lub tlenku węgla wyrobów tytoniowych;</p> <p>b) <u>sugerują, że dany wyrób tytoniowy jest mniej szkodliwy niż inne, że jego celem jest ograniczenie skutków niektórych szkodliwych składników dymu</u></p>

ZESTAWIENIE UWAG DO PROJEKTU USTAWY O ZMIANIE USTAWY O OCHRONIE ZDROWIA PRZED NASTĘPSTWAMI
UŻYWANIA TYTONIU I WYROBÓW TYTONIOWYCH (UC120) – ZAŁĄCZNIK

		<p>Health, DH) opublikował swój nowy plan dotyczący kontroli tytoniu w Anglii. Cel: „pokolenie bez dymu tytoniowego” oraz zmniejszenie liczby palących wśród osób młodych i dorosłych odpowiednio do 3 proc. i 12 proc. do 2020 r.</p> <p>Ministerstwo wspiera i popiera „innovacje poparte badaniami naukowymi”:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Uznanie roli, jaką e-papierosy odgrywają w ograniczaniu szkodliwości palenia w Anglii, • Stwierdzenie, iż DH przyjmuje i oceni inne alternatywy dla papierosów, w tym nowatorskie wyroby tytoniowe, które mogą przyczynić się do ograniczenia szkodliwości tytoniu, • Podkreślenie znaczenia kształtowania polityki w oparciu o dowody naukowe oraz konieczności ciągłej oceny dowodów dotyczących potencjalnie mniej szkodliwych produktów alternatywnych dla papierosów, • Podkreślenie konieczności przekazywania opinii publicznej obiektywnych informacji, • Propagowanie zróżnicowanego traktowania vapowania i palenia w kontekście ustawodawstwa produktów bezdymnych. Tu cytat: <i>„Ponadto, nastąpił rozwój oraz, w ostatnim czasie, wprowadzenie nowatorskich produktów tytoniowych, które mają zmniejszać</i> 	<p><u>papierosowego</u>, lub że jest ożywczy, dodaje energii, ma lecznicze, odmładzające, naturalne, organiczne właściwości lub że przynosi inne korzyści związane ze zdrowiem lub stylem życia.</p> <p>Dodatkowo jakkolwiek forma promocji wyrobów powiązanych z wyrobami tytoniowymi jakimi są elektroniczne papierosy lub pojemniki z płynem do ponownego ich napełniania, zgodnie z art. 20 ust. 5 wspomianej dyrektywy 2014/40/UE, jest zabroniona.</p> <p>Ministerstwo Zdrowia, realizując politykę antynikotynową jest zobowiązane do opierania swoich działań na przepisach Ramowej Konwencji Światowej Organizacji Zdrowia o Ograniczaniu Użycia Tytoniu (FCTC), sporządzonej w Genewie w dniu 21 maja 2003 r.</p> <p>W związku z tym resort zdrowia zwraca szczególną uwagę na fakt, iż przepisy art. 5 ust. 3 wspomianej Konwencji stanowią, że: „Przy określaniu i wdrażaniu swoich polityk zdrowia publicznego w odniesieniu do ograniczania użycia tytoniu, Strony będą działać na rzecz ochrony takich polityk przed wpływem interesów handlowych i innych żywotnych interesów przemysłu tytoniowego, zgodnie z przepisami prawa krajowego”. Ponadto jedną z naczelnych zasad, którymi powinny kierować się Państwa-Strony Konwencji jest to, że istnieje fundamentalny nie dający się pogodzić konflikt między interesami branży tytoniowej, a interesami polityki zdrowia publicznego.</p> <p>Mając na uwadze powyższe, Ministerstwo Zdrowia nie prowadzi prac legislacyjnych mających na celu promowanie w jakiegokolwiek formie zarówno nowatorskich wyrobów tytoniowych jak również wyrobów powiązanych z wyrobami tytoniowymi jakimi</p>
--	--	---	---

ZESTAWIENIE UWAG DO PROJEKTU USTAWY O ZMIANIE USTAWY O OCHRONIE ZDROWIA PRZED NASTĘPSTWAMI
 UŻYWANIA TYTONIU I WYROBÓW TYTONIOWYCH (UC120) – ZAŁĄCZNIK

		<p><i>szkodliwość palenia. Przyjmujemy innowacje, które zmniejszą szkody spowodowane paleniem oraz dokonamy ich oceny pod kątem tego, czy produkty takie jak nowatorskie produkty tytoniowe mają do odegrania rolę w ograniczaniu szkodliwości dla palaczy."</i></p> <p>Palenie papierosów pozostaje ogromnym problemem społecznym i medycznym, odpowiadając m.in. za znaczącą ilość przypadków raka płuca, także wśród kobiet. Ograniczenie palenia, w tym najbardziej toksycznych, szkodliwych papierosów tradycyjnych jest wyzwaniem dla zdrowia publicznego. Opierając się na doświadczeniach krajów zachodnich, wydaje się, że powinno się także w Polsce zmusić producentów alternatywnych produktów tytoniowych do jasnego komunikowania ich wpływu na zdrowie. Jeżeli jakieś produkty są bardziej szkodliwe niż tradycyjne papierosy, nie powinny być w ogóle przedmiotem obrotu w kraju. Natomiast, jeżeli istnieją produkty, które posiadają dowody naukowe (niezależne) na mniejszą toksyczność, polski obywatel powinien mieć do nich dostęp. Może to pomóc zarówno w ograniczeniu palenia jako takiego w ogóle, ale również zmniejszyć narażenie palaczy na zgubne skutki palenia - wdychane razem z substancjami smolistymi. Z badań naukowych wynika, iż obecnie część produktów ogranicza do minimum ilość wdychanych substancji smolistych, co mogłoby przełożyć się na zmniejszenie ryzyka chorób odtytoniowych (onkologicznych i</p>	<p>są elektroniczne papierosy.</p>
--	--	---	------------------------------------

ZESTAWIENIE UWAG DO PROJEKTU USTAWY O ZMIANIE USTAWY O OCHRONIE ZDROWIA PRZED NASTĘPSTWAMI
UŻYWANIA TYTONIU I WYROBÓW TYTONIOWYCH (UC120) – ZAŁĄCZNIK

			<p>niewydolności układu oddechowego). Celem głównym działań w zakresie zdrowia publicznego jest przede wszystkim zmniejszenie odsetka osób palących, w także narażonych na bierne palenie, ale warto także podjąć działania zmniejszające ryzyko ciężkich powikłań dla osób nie potrafiących zerwać z nałogiem. Kampanie edukacyjne w zakresie szkodliwości palenia, ale także motywujące do zdrowego stylu życia powinny być prowadzone w sposób cykliczny nie jednorazowy, skierowane do poszczególnych grup odbiorców: młodzież, dorośli, pracownicy, mężczyźni, kobiety.</p>	
10.	<p style="text-align: center;">Uwaga o charakterze ogólnym</p>	<p style="text-align: center;">Krajowa Izba Gospodarcza</p>	<p>Brak zróżnicowania miejsc używania papierosów i wyrobów alternatywnych</p> <p>Większość osób decydujących się na zastąpienie papierosów, wyrobami takimi jak elektroniczne papierosy lub nowatorskie wyroby bezdymne, robi to w celu ograniczenia szkodliwości nałogu. Ich celem jest wyeliminowanie narażenia na szkodliwy dym tytoniowy. Obecne regulacje sprawiają, że w miejscach takich jak bary, restauracje czy miejsca pracy tworzone są głównie palarnie dla wszystkich wyrobów: papierosów, elektronicznych papierosów i wyrobów bezdymnych. Prowadzi to do paradoksalnej sytuacji, kiedy użytkownicy wyrobów alternatywnych są zmuszeni do wdychania dymu tytoniowego pochodzącego od innych palaczy papierosów. Jednocześnie pojawia się coraz więcej dowodów na to, że produkty</p>	<p>UWAGA NIEUWZGLEDNIONA</p> <p>Należy podkreślić, że obecne przepisy ustawy wprowadzają możliwość utworzenie w lokalach gastronomicznych oddzielnego konstrukcyjnie pomieszczenia dla osób palących nowatorskie wyroby tytoniowej oraz wyroby powiązane z wyrobami tytoniowymi jakimi są elektroniczne papierosy.</p> <p>Ponadto, zgodnie z art. 5a ust. 4 ustawy z dnia 9 listopada 1995 r. o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych (Dz. U. z 2017 r. poz. 957, z późn zm.), właściciel lub zarządzający lokalem gastronomiczno-rozrywkowym z co najmniej dwoma pomieszczeniami przeznaczonymi do konsumpcji może wyłączyć spod zakazu jedno zamknięte pomieszczenie konsumpcyjne w zakresie palenia:</p> <p>1) papierosów elektronicznych lub nowatorskich wyrobów tytoniowych albo</p>

ZESTAWIENIE UWAG DO PROJEKTU USTAWY O ZMIANIE USTAWY O OCHRONIE ZDROWIA PRZED NASTĘPSTWAMI
UŻYWANIA TYTONIU I WYROBÓW TYTONIOWYCH (UC120) – ZAŁĄCZNIK

			<p>bezdymne i e-papierosy nie powodują negatywnych skutków dla osób trzecich. W związku z tym, proponujemy, aby to właściciele firm lub restauracji czy lokali decydowali o tym gdzie można używać papierosów, a gdzie wyrobów alternatywnych.</p> <p><u>W związku z powyższym postulujemy uwzględnienie w projekcie następującej poprawki:</u></p> <p>Do Art. 5a dodać pkt. 5 o następującej treści: <i>5. Właściciel lub zarządzający zakładem pracy, lokalem gastronomiczno-rozrywkowym lub hotelem może wyłączyć te obiekty lub ich części spod zakazu określonego w art. 5 w odniesieniu do nowatorskich wyrobów tytoniowych bezdymnych lub papierosów elektronicznych.</i></p>	<p>2) wyrobów tytoniowych, w tym nowatorskich wyrobów tytoniowych i papierosów elektronicznych, jeżeli to zamknięte pomieszczenie konsumpcyjne jest wyposażone w wentylację zapewniającą, aby dym tytoniowy nie przenikał do innych pomieszczeń.</p>
11.	Uwaga o charakterze ogólnym	Centrum im. Adama Smitha	<p>Podstawowym ograniczeniem niedającym palaczom szansy na zniwelowanie szkodliwych dla nich i ich otoczenia skutków palenia tytoniu jest jednakowo restrykcyjne podejście do tradycyjnych wyrobów tytoniowych (papierosy, tytoń do palenia, cygara i cygaretki etc.) i ich mniej szkodliwych alternatyw tj. e-papierosów oraz nowatorskich wyrobów tytoniowych.</p> <p>Palacze nie mają dostępu do informacji o wynikach badań innowacyjnych wyrobów alternatywnych, w których o ponad 90 proc. zredukowano liczbę substancji szkodliwych w porównaniu do tych występujących w tradycyjnym dymie tytoniowym.</p>	<p>UWAGA STANOWI KOMENTARZ</p> <p>Zaproponowane działania są zdecydowanie sprzeczne z przepisami art. 13 ust. 1 implementowanej do prawa krajowego 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 uchylającą dyrektywę 2001/37/WE, który stanowi że:</p> <p>Ani etykietowanie opakowania jednostkowego i opakowania zbiorczego, ani sam wyrób tytoniowy nie mogą zawierać jakiegokolwiek elementu lub cechy, które:</p>

ZESTAWIENIE UWAG DO PROJEKTU USTAWY O ZMIANIE USTAWY O OCHRONIE ZDROWIA PRZED NASTĘPSTWAMI
UŻYWANIA TYTONIU I WYROBÓW TYTONIOWYCH (UC120) – ZAŁĄCZNIK

			<p>Dopuszczenie przekazu opartego na rzetelnych badaniach innowacyjnych rozwiązań, które ma miejsce także w sektorze używek tytoniowych pozwoli palaczom podjąć świadomą decyzję, czy dalej pałą papierosy mimo ich udowodnionej szkodliwości, czy decydują się na zbadany wyrób alternatywny narażający organizm na mniejszą ilość szkodliwych substancji.</p> <p>(...)Pan Premier zabiega o gospodarkę opartą na wiedzy. Ja natomiast zwracam się do Pana Ministra o to, aby to polityka ograniczania skutków palenia była oparta na wiedzy oraz doświadczeniu. Skoro w medycynie i w obszarze szeroko rozumianego zdrowia wykorzystuje się wiedzę to trudno nie uwzględnić opartych na badaniach innowacyjnych rozwiązań, które są mniej szkodliwymi alternatywami dla palaczy. Edukacja i dopuszczenie do informowania palaczy o tych alternatywach, uwolnienie ich od biernego palenia z powodu zamknięcia w palarniach tradycyjnych wyrobów tytoniowych oraz implementację prawa UE w wersji 1 do 1 czyli bez nadmiernych restrykcji wobec tego co prawo samej UE będzie tym, co z pewnością przyczyni się do zmniejszenia również dotychczasowych wydatków na leczenie skutków palenia tradycyjnych papierosów.</p>	<p>a) promują wyrób tytoniowy lub zachęcają do jego spożycia, stwarzając błędne wrażenie co do cech tego wyrobu, jego skutków dla zdrowia, związanych z nim zagrożeń i wydzielanych przez niego substancji; etykiety nie zawierają żadnych informacji o zawartości nikotyny, substancji smolistych lub tlenu węgla wyrobów tytoniowych;</p> <p>b) <u>sugerują, że dany wyrób tytoniowy jest mniej szkodliwy niż inne, że jego celem jest ograniczenie skutków niektórych szkodliwych składników dymu papierosowego,</u> lub że jest ożywczy, dodaje energii, ma lecznicze, odmładzające, naturalne, organiczne właściwości lub że przynosi inne korzyści związane ze zdrowiem lub stylem życia.</p> <p>Dodatkowo jakakolwiek forma promocji wyrobów powiązanych z wyrobami tytoniowymi jakimi są elektroniczne papierosy lub pojemniki z płynem do ponownego ich napełniania, zgodnie z art. 20 ust. 5 wspomianej dyrektywy 2014/40/UE, jest zabroniona.</p> <p>Ministerstwo Zdrowia, realizując politykę antynikotynową jest zobowiązane do opierania swoich działań na przepisach Ramowej Konwencji Światowej Organizacji Zdrowia o Ograniczaniu Użycia Tytoniu (FCTC), sporządzonej w Genewie w dniu 21 maja 2003 r.</p> <p>W związku z tym resort zdrowia zwraca szczególną uwagę na fakt, iż przepisy art. 5 ust. 3 wspomianej Konwencji stanowią, że: „Przy określaniu i wdrażaniu swoich polityk zdrowia publicznego w odniesieniu do ograniczania użycia tytoniu, Strony będą działać na rzecz ochrony takich polityk przed wpływem interesów handlowych i innych żywotnych interesów przemysłu tytoniowego, zgodnie z przepisami prawa</p>
--	--	--	--	---

ZESTAWIENIE UWAG DO PROJEKTU USTAWY O ZMIANIE USTAWY O OCHRONIE ZDROWIA PRZED NASTĘPSTWAMI
UŻYWANIA TYTONIU I WYROBÓW TYTONIOWYCH (UC120) – ZAŁĄCZNIK

				<p>krajowego”. Ponadto jedną z naczelných zasad, którymi powinny kierować się Państwa-Strony Konwencji jest to, że istnieje fundamentalny nie dający się pogodzić konflikt między interesami branży tytoniowej, a interesami polityki zdrowia publicznego.</p> <p>Mając na uwadze powyższe, Ministerstwo Zdrowia nie prowadzi prac legislacyjnych mających na celu promowanie w jakiegokolwiek formie zarówno nowatorskich wyrobów tytoniowych jak również wyrobów powiązanych z wyrobami tytoniowymi jakimi są elektroniczne papierosy.</p>
12.	<p style="text-align: center;">Uwaga o charakterze ogólnym</p>	<p style="text-align: center;">Philip Morris Polska Distribution SP. z o.o.</p>	<p>Od chwili wejścia w życie dyrektywy tytoniowej oraz ustawy wprowadzającej jej zapisy do polskiego porządku prawnego pojawiło się wiele nowych dowodów naukowych wskazujących na znaczący potencjał obniżenia szkodliwości dwóch kategorii produktów: nowatorskich wyrobów tytoniowych, które podgrzewają tytoń zamiast go spalać, oraz elektronicznych papierosów. Bardzo intensywnie rozwija się również debata publiczna dotycząca strategii zmniejszania szkodliwości wyrobów tytoniowych oraz roli jaką innowacyjne technologie mogą pełnić w poprawie zdrowia publicznego.</p> <p>(...)</p> <p>Uważamy, że konsumenci powinni mieć prawo do uzyskania pełnej informacji o cechach produktów alternatywnych, jeżeli te produkty mogą obniżyć ryzyko zdrowotne wynikające z ich używania względem papierosów oraz są poparte wynikami</p>	<p>UWAGA STANOWI KOMENTARZ</p> <p>Zaproponowane działania są zdecydowanie sprzeczne z przepisami art. 13 ust. 1 implementowanej do prawa krajowego 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 uchylającą dyrektywę 2001/37/WE, który stanowi że:</p> <p>Ani etykietowanie opakowania jednostkowego i opakowania zbiorczego, ani sam wyrób tytoniowy nie mogą zawierać jakiegokolwiek elementu lub cechy, które:</p> <p>a) promują wyrób tytoniowy lub zachęcają do jego spożycia, stwarzając błędne wrażenie co do cech tego wyrobu, jego skutków dla zdrowia, związanych z nim zagrożeń i wydzielanych przez niego substancji; etykiety nie zawierają żadnych informacji o zawartości nikotyny, substancji smolistych lub tlenku węgla</p>

ZESTAWIENIE UWAG DO PROJEKTU USTAWY O ZMIANIE USTAWY O OCHRONIE ZDROWIA PRZED NASTĘPSTWAMI
UŻYWANIA TYTONIU I WYROBÓW TYTONIOWYCH (UC120) – ZAŁĄCZNIK

			<p>rzetelnych badań naukowych. Dlatego też postulujemy utworzenie takich ram regulacyjnych w przesłanym do konsultacji projekcie, które umożliwią prowadzenie tego typu komunikacji. Ponadto, w przypadku kiedy używanie tego typu produktów nie wpływałoby negatywnie na osoby trzecie, proponujemy dopuszczenie możliwości używania tych wyrobów w wyznaczonych miejscach w lokalach gastronomiczno-rozrywkowych, miejscach pracy czy hotelach</p>	<p>wyrobów tytoniowych;</p> <p>b) <u>sugerują, że dany wyrób tytoniowy jest mniej szkodliwy niż inne, że jego celem jest ograniczenie skutków niektórych szkodliwych składników dymu papierosowego,</u> lub że jest ożywczy, dodaje energii, ma lecznicze, odmładzające, naturalne, organiczne właściwości lub że przynosi inne korzyści związane ze zdrowiem lub stylem życia.</p> <p>Dodatkowo jakakolwiek forma promocji wyrobów powiązanych z wyrobami tytoniowymi jakimi są elektroniczne papierosy lub pojemniki z płynem do ponownego ich napełniania, zgodnie z art. 20 ust. 5 wspomianej dyrektywy 2014/40/UE, jest zabroniona.</p> <p>Należy również podkreślić, że obecne przepisy ustawy wprowadzają możliwość utworzenie w lokalach gastronomicznych oddzielnego konstrukcyjnie pomieszczenia dla osób palących nowatorskie wyroby tytoniowej oraz wyroby powiązane z wyrobami tytoniowymi jakimi są elektroniczne papierosy.</p> <p>Ponadto, zgodnie z art. 5a ust. 4 ustawy z dnia 9 listopada 1995 r. o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych (Dz. U. z 2017 r. poz. 957, z późn zm.), właściciel lub zarządzający lokalem gastronomiczno-rozrywkowym z co najmniej dwoma pomieszczeniami przeznaczonymi do konsumpcji może wyłączyć spod zakazu jedno zamknięte pomieszczenie konsumpcyjne w zakresie palenia:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) papierosów elektronicznych lub nowatorskich wyrobów tytoniowych albo 2) wyrobów tytoniowych, w tym nowatorskich wyrobów tytoniowych i papierosów elektronicznych,
--	--	--	--	--

ZESTAWIENIE UWAG DO PROJEKTU USTAWY O ZMIANIE USTAWY O OCHRONIE ZDROWIA PRZED NASTĘPSTWAMI
UŻYWANIA TYTONIU I WYROBÓW TYTONIOWYCH (UC120) – ZAŁĄCZNIK

				<p>jeżeli to zamknięte pomieszczenie konsumpcyjne jest wyposażone w wentylację zapewniającą, aby dym tytoniowy nie przenikał do innych pomieszczeń.</p> <p>Ministerstwo Zdrowia, realizując politykę antynikotynową jest zobowiązane do opierania swoich działań na przepisach Ramowej Konwencji Światowej Organizacji Zdrowia o Ograniczaniu Użycia Tytoniu (FCTC), sporządzonej w Genewie w dniu 21 maja 2003 r.</p> <p>W związku z tym resort zdrowia zwraca szczególną uwagę na fakt, iż przepisy art. 5 ust. 3 wspomianej Konwencji stanowią, że: „Przy określaniu i wdrażaniu swoich polityk zdrowia publicznego w odniesieniu do ograniczania użycia tytoniu, Strony będą działać na rzecz ochrony takich polityk przed wpływem interesów handlowych i innych żywotnych interesów przemysłu tytoniowego, zgodnie z przepisami prawa krajowego”. Ponadto jedną z naczelnych zasad, którymi powinny kierować się Państwa-Strony Konwencji jest to, że istnieje fundamentalny nie dający się pogodzić konflikt między interesami branży tytoniowej, a interesami polityki zdrowia publicznego.</p> <p>Mając na uwadze powyższe, Ministerstwo Zdrowia nie prowadzi prac legislacyjnych mających na celu promowanie w jakiegokolwiek formie zarówno nowatorskich wyrobów tytoniowych jak również wyrobów powiązanych z wyrobami tytoniowymi jakimi są elektroniczne papierosy.</p>
13.	Uwaga o charakterze ogólnym	Polski Związek Plantatorów Tytoniu	Plantatorzy zrzeszeni w Polskim Związku Plantatorów Tytoniu wiążą ogromne nadzieje z innowacyjnymi wyrobami tytoniowymi o obniżonej szkodliwości dla zdrowia	<p>UWAGA STANOWI KOMENTARZ</p> <p>Zaproponowane działania są zdecydowanie sprzeczne z przepisami art. 13 ust. 1 implementowanej do prawa krajowego dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady</p>

ZESTAWIENIE UWAG DO PROJEKTU USTAWY O ZMIANIE USTAWY O OCHRONIE ZDROWIA PRZED NASTĘPSTWAMI
UŻYWANIA TYTONIU I WYROBÓW TYTONIOWYCH (UC120) – ZAŁĄCZNIK

			<p>konsumentów, w których tytoń nie jest spalany, lecz podgrzewany, będących alternatywą dla palaczy. Należy podkreślić, że wyroby te znacząco ograniczają negatywny wpływ na osoby przebywające w otoczeniu użytkowników tych wyrobów. Liczymy, że ten segment rozwinie się w Polsce, a produkty te szybko wyprą z rynku tradycyjne papierosy, co będzie korzystne dla plantatorów tytoniu oraz zdrowia publicznego.</p> <p>W związku z tym, bardzo ważne jest aby nowatorskie wyroby tytoniowe nie były sekowane, a także aby każdy palacz tradycyjnych wyrobów tytoniowych w Polsce mógł dowiedzieć się o dostępnych produktach alternatywnych, o obniżonej szkodliwości, zawierających tytoń. Używanie tych wyrobów będzie mniej szkodliwe dla osób obecnie palących tradycyjne papierosy, które nie potrafią lub nie chcą zerwać z nałogiem. W wielu krajach gdzie uprawiany jest tytoń, na przykład w Grecji i Włoszech regulacje, które pomagają palaczom przechodzić na mniej szkodliwe produkty tytoniowe już obowiązują. Zmienia to w tych krajach również sytuację rolników żyjących z uprawy tytoniu.</p>	<p>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, który stanowi że:</p> <p>Ani etykietowanie opakowania jednostkowego i opakowania zbiorczego, ani sam wyrób tytoniowy nie mogą zawierać jakiegokolwiek elementu lub cechy, które:</p> <p>a) promują wyrób tytoniowy lub zachęcają do jego spożycia, stwarzając błędne wrażenie co do cech tego wyrobu, jego skutków dla zdrowia, związanych z nim zagrożeń i wydzielanych przez niego substancji; etykiety nie zawierają żadnych informacji o zawartości nikotyny, substancji smolistych lub tlenu węgla wyrobów tytoniowych;</p> <p>b) <u>sugerują, że dany wyrób tytoniowy jest mniej szkodliwy niż inne, że jego celem jest ograniczenie skutków niektórych szkodliwych składników dymu papierosowego</u>, lub że jest ożywczy, dodaje energii, ma lecznicze, odmładzające, naturalne, organiczne właściwości lub że przynosi inne korzyści związane ze zdrowiem lub stylem życia.</p> <p>Ministerstwo Zdrowia, realizując politykę antynikotynową jest zobowiązane do opierania swoich działań na przepisach Ramowej Konwencji Światowej Organizacji Zdrowia o Ograniczaniu Użycia Tytoniu (FCTC), sporządzonej w Genewie w dniu 21 maja 2003 r.</p> <p>W związku z tym resort zdrowia zwraca szczególną uwagę na fakt, iż przepisy art. 5 ust. 3 wspomianej</p>
--	--	--	---	--

ZESTAWIENIE UWAG DO PROJEKTU USTAWY O ZMIANIE USTAWY O OCHRONIE ZDROWIA PRZED NASTĘPSTWAMI
UŻYWANIA TYTONIU I WYROBÓW TYTONIOWYCH (UC120) – ZAŁĄCZNIK

				<p>Konwencji stanowią, że: „Przy określaniu i wdrażaniu swoich polityk zdrowia publicznego w odniesieniu do ograniczania użycia tytoniu, Strony będą działać na rzecz ochrony takich polityk przed wpływem interesów handlowych i innych żywotnych interesów przemysłu tytoniowego, zgodnie z przepisami prawa krajowego”. Ponadto jedną z naczelnych zasad, którymi powinny kierować się Państwa-Strony Konwencji jest to, że istnieje fundamentalny nie dający się pogodzić konflikt między interesami branży tytoniowej, a interesami polityki zdrowia publicznego.</p> <p>Mając na uwadze powyższe, Ministerstwo Zdrowia nie prowadzi prac legislacyjnych mających na celu promowanie w jakiegokolwiek formie zarówno nowatorskich wyrobów tytoniowych jak również wyrobów powiązanych z wyrobami tytoniowymi jakimi są elektroniczne papierosy.</p>
14.	<p>Uwaga o charakterze ogólnym</p>	<p>Konfederacja Lewiatan</p>	<p>Postulujemy o uwzględnienie w projekcie ustawy następujących zapisów:</p> <ul style="list-style-type: none"> • poparcie strategii zmniejszania szkodliwości wyrobów tytoniowych, jako drogi na rzecz poprawy zdrowia publicznego w Polsce, • umożliwienie informowania palaczy i opinii publicznej o poziomie mniejszego ryzyka używania wyrobów alternatywnych wobec papierosów, jeżeli informacje te będą poparte rzetelnymi badaniami naukowymi, • pozostawienie w gestii pracodawcy lub właściciela lokalu gastronomiczno-rozrywkowego decyzji dotyczącej 	<p>UWAGA STANOWI KOMENTARZ</p> <p>Zaproponowane działania są zdecydowanie sprzeczne z przepisami art. 13 ust. 1 implementowanej do prawa krajowego 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 uchylającą dyrektywę 2001/37/WE, który stanowi że:</p> <p>Ani etykietowanie opakowania jednostkowego i opakowania zbiorczego, ani sam wyrób tytoniowy nie mogą zawierać jakiegokolwiek elementu lub cechy, które:</p> <p>a) promują wyrób tytoniowy lub zachęcają do jego</p>

ZESTAWIENIE UWAG DO PROJEKTU USTAWY O ZMIANIE USTAWY O OCHRONIE ZDROWIA PRZED NASTĘPSTWAMI
UŻYWANIA TYTONIU I WYROBÓW TYTONIOWYCH (UC120) – ZAŁĄCZNIK

			<p>możliwości lub miejsca używania nowatorskich wyrobów tytoniowych oraz papierosów elektronicznych.</p>	<p>spożycia, stwarzając błędne wrażenie co do cech tego wyrobu, jego skutków dla zdrowia, związanych z nim zagrożeń i wydzielanych przez niego substancji; etykiety nie zawierają żadnych informacji o zawartości nikotyny, substancji smolistych lub tlenku węgla wyrobów tytoniowych;</p> <p>b) <u>sugerują, że dany wyrób tytoniowy jest mniej szkodliwy niż inne, że jego celem jest ograniczenie skutków niektórych szkodliwych składników dymu papierosowego</u>, lub że jest ożywczy, dodaje energii, ma lecznicze, odmładzające, naturalne, organiczne właściwości lub że przynosi inne korzyści związane ze zdrowiem lub stylem życia.</p> <p>Dodatkowo jakakolwiek forma promocji wyrobów powiązanych z wyrobami tytoniowymi jakimi są elektroniczne papierosy lub pojemniki z płynem do ponownego ich napełniania, zgodnie z art. 20 ust. 5 wspomianej dyrektywy 2014/40/UE, jest zabroniona.</p> <p>Należy również podkreślić, że obecne przepisy ustawy wprowadzają możliwość utworzenie w lokalach gastronomicznych oddzielnego konstrukcyjnie pomieszczenia dla osób palących nowatorskie wyroby tytoniowej oraz wyroby powiązane z wyrobami tytoniowymi jakimi są elektroniczne papierosy.</p> <p>Ponadto, zgodnie z art. 5a ust. 4 ustawy z dnia 9 listopada 1995 r. o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych (Dz. U. z 2017 r. poz. 957, z późn zm.), właściciel lub zarządzający lokalem gastronomiczno-rozrywkowym z co najmniej dwoma pomieszczeniami przeznaczonymi do konsumpcji może wyłączyć spod zakazu jedno zamknięte pomieszczenie konsumpcyjne w zakresie</p>
--	--	--	--	---

ZESTAWIENIE UWAG DO PROJEKTU USTAWY O ZMIANIE USTAWY O OCHRONIE ZDROWIA PRZED NASTĘPSTWAMI
UŻYWANIA TYTONIU I WYROBÓW TYTONIOWYCH (UC120) – ZAŁĄCZNIK

				<p>palenia:</p> <p>1) papierosów elektronicznych lub nowatorskich wyrobów tytoniowych albo</p> <p>2) wyrobów tytoniowych, w tym nowatorskich wyrobów tytoniowych i papierosów elektronicznych, jeżeli to zamknięte pomieszczenie konsumpcyjne jest wyposażone w wentylację zapewniającą, aby dym tytoniowy nie przenikał do innych pomieszczeń.</p> <p>Ministerstwo Zdrowia, realizując politykę antynikotynową jest zobowiązane do opierania swoich działań na przepisach Ramowej Konwencji Światowej Organizacji Zdrowia o Ograniczaniu Użycia Tytoniu (FCTC), sporządzonej w Genewie w dniu 21 maja 2003 r.</p> <p>W związku z tym resort zdrowia zwraca szczególną uwagę na fakt, iż przepisy art. 5 ust. 3 wspomianej Konwencji stanowią, że: „Przy określaniu i wdrażaniu swoich polityk zdrowia publicznego w odniesieniu do ograniczania użycia tytoniu, Strony będą działać na rzecz ochrony takich polityk przed wpływem interesów handlowych i innych żywotnych interesów przemysłu tytoniowego, zgodnie z przepisami prawa krajowego”. Ponadto jedną z naczelnych zasad, którymi powinny kierować się Państwa-Strony Konwencji jest to, że istnieje fundamentalny nie dający się pogodzić konflikt między interesami branży tytoniowej, a interesami polityki zdrowia publicznego.</p> <p>Mając na uwadze powyższe, Ministerstwo Zdrowia nie prowadzi prac legislacyjnych mających na celu promowanie w jakiegokolwiek formie zarówno nowatorskich wyrobów tytoniowych jak również wyrobów powiązanych z wyrobami tytoniowymi jakimi</p>
--	--	--	--	--

ZESTAWIENIE UWAG DO PROJEKTU USTAWY O ZMIANIE USTAWY O OCHRONIE ZDROWIA PRZED NASTĘPSTWAMI
UŻYWANIA TYTONIU I WYROBÓW TYTONIOWYCH (UC120) – ZAŁĄCZNIK

				są elektroniczne papierosy.
15.	Uwaga o charakterze ogólnym	Izba Przemysłowo- Handlowa w Krakowie	<p>Ważną sprawą, która należy mieć na uwadze, jest fakt, że choć Polska specjalizuje się produkcji tradycyjnych wyrobów tytoniowych, to wiele firm pracuje i wkłada ogromny wysiłek finansowy w rozwój i badania nad elektronicznymi papierosami i nowatorskimi wyrobami tytoniowymi, które są produktami o potencjalnie mniejszej szkodliwości. W szeroko pojętym interesie gospodarczo-społecznym naszego kraju jest promowanie przez rząd innowacyjności i konkurencyjności, szczególnie jeżeli może mieć to wpływ na poprawę zdrowia obywateli. Umożliwienie producentom elektronicznych papierosów i nowatorskich wyrobów tytoniowych rozwoju zachęci ich do inwestowania w Polsce, co przyniesie pozytywne skutki dla rynku pracy. Dlatego też konsultowana ustawa powinna stworzyć warunki aby, w naukowo udowodnionych przypadkach, umożliwić informowanie pełnoletnich konsumentów o potencjalnie mniejszej szkodliwości zdrowotnej tychże produktów. Brak możliwości informowania pełnoletnich konsumentów o potencjalnie mniejszej szkodliwości elektronicznych papierosów oraz nowatorskich produktów tytoniowych nie tylko ogranicza prawo do informowania konsumentów o dostępnych na rynku produktach, ale również narusza wolność wyboru konsumentów. W naszej</p>	<p>UWAGA STANOWI KOMENTARZ</p> <p>Zaproponowane działania są zdecydowanie sprzeczne z przepisami art. 13 ust. 1 implementowanej do prawa krajowego 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 uchylającą dyrektywę 2001/37/WE, który stanowi że:</p> <p>Ani etykietowanie opakowania jednostkowego i opakowania zbiorczego, ani sam wyrób tytoniowy nie mogą zawierać jakiegokolwiek elementu lub cechy, które:</p> <p>a) promują wyrób tytoniowy lub zachęcają do jego spożycia, stwarzając błędne wrażenie co do cech tego wyrobu, jego skutków dla zdrowia, związanych z nim zagrożeń i wydzielanych przez niego substancji; etykiety nie zawierają żadnych informacji o zawartości nikotyny, substancji smolistych lub tlenku węgla wyrobów tytoniowych;</p> <p>b) <u>sugerują, że dany wyrób tytoniowy jest mniej szkodliwy niż inne, że jego celem jest ograniczenie skutków niektórych szkodliwych składników dymu papierosowego</u>, lub że jest ożywczy, dodaje energii, ma lecznicze, odmładzające, naturalne, organiczne właściwości lub że przynosi inne korzyści związane ze zdrowiem lub stylem życia.</p> <p>Dodatkowo jakakolwiek forma promocji wyrobów</p>

**ZESTAWIENIE UWAG DO PROJEKTU USTAWY O ZMIANIE USTAWY O OCHRONIE ZDROWIA PRZED NASTĘPSTWAMI
UŻYWANIA TYTONIU I WYROBÓW TYTONIOWYCH (UC120) – ZAŁĄCZNIK**

			<p>ocenie ustawodawstwo polskie powinno wspierać w wysiłkach przedsiębiorców, również poprzez umożliwienie im, informowania pełnoletnich palaczy tradycyjnych wyrobów tytoniowych o wyrobach o potencjalnie mniejszym ryzyku dla ich zdrowia. Ponadto, w trosce o zdrowie użytkowników elektronicznych papierosów i nowatorskich wyrobów tytoniowych sugerujemy umożliwienie używania tych wyrobów w barach i restauracjach.</p> <p>Jesteśmy przekonani, że interes zdrowotny jest sprawą priorytetową przy czym uważamy, że umożliwienie wprowadzenia takich rozwiązań pozwoli Ministerstwu Zdrowia osiągnąć podstawowy cel regulacji związany z ochroną i poprawą zdrowia społeczeństwa oraz równoległe wpłynie pozytywnie na wzrost konkurencyjności i innowacyjności między producentami wyrobów tytoniowych. Liczymy, że nasza uwaga zostanie wzięta pod uwagę w procesie podejmowania decyzji dotyczących ostatecznego kształtu ustawy.</p>	<p>powiązanych z wyrobami tytoniowymi jakimi są elektroniczne papierosy lub pojemniki z płynem do ponownego ich napełniania, zgodnie z art. 20 ust. 5 wspomianej dyrektywy 2014/40/UE, jest zabroniona.</p> <p>Ministerstwo Zdrowia, realizując politykę antynikotynową jest zobowiązane do opierania swoich działań na przepisach Ramowej Konwencji Światowej Organizacji Zdrowia o Ograniczaniu Użycia Tytoniu (FCTC), sporządzonej w Genewie w dniu 21 maja 2003 r.</p> <p>W związku z tym resort zdrowia zwraca szczególną uwagę na fakt, iż przepisy art.5 ust.3 wspomianej Konwencji stanowią, że: „Przy określaniu i wdrażaniu swoich polityk zdrowia publicznego w odniesieniu do ograniczania użycia tytoniu, Strony będą działać na rzecz ochrony takich polityk przed wpływem interesów handlowych i innych żywotnych interesów przemysłu tytoniowego, zgodnie z przepisami prawa krajowego”. Ponadto jedną z naczelnych zasad, którymi powinny kierować się Państwa-Strony Konwencji jest to, że istnieje fundamentalny nie dający się pogodzić konflikt między interesami branży tytoniowej, a interesami polityki zdrowia publicznego.</p> <p>Mając na uwadze powyższe, Ministerstwo Zdrowia nie prowadzi prac legislacyjnych mających na celu promowanie w jakiegokolwiek formie zarówno nowatorskich wyrobów tytoniowych jak również wyrobów powiązanych z wyrobami tytoniowymi jakimi są elektroniczne papierosy.</p>
16.	Uwaga o charakterze ogólnym	Stowarzyszenie Obrony Praw Przedsiębiorców	<p>Godzi się zwrócić uwagę Projektodawców na fundamentalną kwestię jaką jest postęp technologiczny w zakresie korzystania</p>	<p>UWAGA NIEUWZGLĘDNIONA</p> <p>Jakakolwiek forma promocji wyrobów powiązanych z wyrobami tytoniowymi jakimi są elektroniczne</p>

ZESTAWIENIE UWAG DO PROJEKTU USTAWY O ZMIANIE USTAWY O OCHRONIE ZDROWIA PRZED NASTĘPSTWAMI
UŻYWANIA TYTONIU I WYROBÓW TYTONIOWYCH (UC120) – ZAŁĄCZNIK

			<p>z nikotyny, czy to w postaci płynów do papierosów elektronicznych, czy przez korzystanie z wyrobów bezdymnych. Jakkolwiek bezspornym jest, że palenie tytoniu ma negatywny wpływ na zdrowie i winno być ograniczane, to kwestią wymagającą prac naukowych byłoby badanie przez jednostki publiczne kontrolowane przez Państwo wpływu na zdrowie płynów do papierosów elektronicznych i wyrobów bezdymnych.</p> <p>W oparciu o brytyjskie badania naukowe Public Health of England, z których wynika ponad 90% niższa (od palenia tytoniu) szkodliwość płynów do papierosów elektronicznych zawierających nikotynę, rząd brytyjski prowadzi politykę zachęcającą obywateli do rzucania palenia tytoniu i przedstawia m.in. papierosy elektroniczne jako alternatywę. Takie badania winny być prowadzone także w Polsce. Zdaniem wielu polskich naukowców m.in. z Instytutu Biologii Doświadczalnej im. Nenckiego PAN, czy Zakład Szkodliwości Chemicznych i Toksykologii Genetycznej Instytutu Medycyny Pracy i Zdrowia Środowiskowego w Sosnowcu produkty te mają znaczący potencjał w zakresie redukcji szkód wywołanych przez dym tytoniowy na jakie narażeni są palacze tradycyjnych wyrobów tytoniowych. W związku z powyższym konieczne jest konsekwentne prowadzenie badań i przekazywanie obywatelom ich wyników. Nie można wykluczyć, że w przypadku potwierdzenia przez polskich naukowców</p>	<p>papierosy lub pojemniki z płynem do ponownego ich napełniania, zgodnie z art. 20 ust. 5 wspomianej dyrektywy 2014/40/UE, jest zabroniona.</p> <p>Ministerstwo Zdrowia, realizując politykę antynikotynową jest zobowiązane do opierania swoich działań na przepisach Ramowej Konwencji Światowej Organizacji Zdrowia o Ograniczaniu Użycia Tytoniu (FCTC), sporządzonej w Genewie w dniu 21 maja 2003 r.</p> <p>W związku z tym resort zdrowia zwraca szczególną uwagę na fakt, iż przepisy art. 5 ust. 3 wspomianej Konwencji stanowią, że: „Przy określaniu i wdrażaniu swoich polityk zdrowia publicznego w odniesieniu do ograniczania użycia tytoniu, Strony będą działać na rzecz ochrony takich polityk przed wpływem interesów handlowych i innych żywotnych interesów przemysłu tytoniowego, zgodnie z przepisami prawa krajowego”. Ponadto jedną z naczelnych zasad, którymi powinny kierować się Państwa-Strony Konwencji jest to, że istnieje fundamentalny nie dający się pogodzić konflikt między interesami branży tytoniowej, a interesami polityki zdrowia publicznego.</p> <p>Mając na uwadze powyższe, Ministerstwo Zdrowia nie prowadzi prac legislacyjnych mających na celu promowanie w jakiegokolwiek formie zarówno nowatorskich wyrobów tytoniowych jak również wyrobów powiązanych z wyrobami tytoniowymi jakimi są elektroniczne papierosy.</p>
--	--	--	--	---

ZESTAWIENIE UWAG DO PROJEKTU USTAWY O ZMIANIE USTAWY O OCHRONIE ZDROWIA PRZED NASTĘPSTWAMI
UŻYWANIA TYTONIU I WYROBÓW TYTONIOWYCH (UC120) – ZAŁĄCZNIK

			<p>wyników badań naukowców brytyjskich czy amerykańskich wzrośnie świadomość o istniejących alternatywach dla tradycyjnych papierosów, a ta konsekwentnie spowoduje rzucanie nałogu palenia tytoniu z korzyścią dla obywateli i Państwa. Dlatego też postuluje się dodanie w art. 3 ustawy o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu pkt 7 w następującym brzmieniu:</p> <p><u>7) prowadzenie badań naukowych w zakresie wpływu na zdrowie płynów do papierosów elektronicznych oraz wyrobów bezdymnych.</u></p> <p><u>Art. 3 otrzymałby brzmienie:</u></p> <p><i>Art. 3. Ochrona zdrowia przed następstwami używania tytoniu realizowana jest przez kształtowanie polityki zdrowotnej, ekonomicznej i społecznej, do której należy:</i></p> <p><i>1) ochrona prawa osób niepalących do życia w środowisku wolnym od dymu tytoniowego, pary z papierosów elektronicznych i substancji uwalnianych za pomocą nowatorskich wyrobów tytoniowych;</i></p> <p><i>2) promocja zdrowia przez propagowanie stylu życia wolnego od nałogu palenia papierosów, używania innych wyrobów tytoniowych oraz palenia papierosów elektronicznych;</i></p> <p><i>2a) działalność wychowawcza i informacyjna;</i></p> <p><i>3) tworzenie warunków ekonomicznych i prawnych zachęcających do ograniczenia używania tytoniu;</i></p> <p><i>4) informowanie o szkodliwości palenia tytoniu</i></p>	
--	--	--	--	--

ZESTAWIENIE UWAG DO PROJEKTU USTAWY O ZMIANIE USTAWY O OCHRONIE ZDROWIA PRZED NASTĘPSTWAMI
UŻYWANIA TYTONIU I WYROBÓW TYTONIOWYCH (UC120) – ZAŁĄCZNIK

			<p><i>na opakowaniach wyrobów tytoniowych;</i></p> <p><i>5) obniżanie norm dopuszczalnych zawartości substancji szkodliwych w wyrobach tytoniowych;</i></p> <p><i>6) leczenie i rehabilitacja osób uzależnionych od tytoniu;</i></p> <p><i>7) <u>prowadzenie badań naukowych w zakresie wpływu na zdrowie płynów do papierosów elektronicznych oraz wyrobów bezdymnych.</u></i></p>	
17.	<p style="text-align: center;">Uwaga o charakterze ogólnym</p>	<p style="text-align: center;">Stowarzyszenie Obrony Praw Przedsiębiorców</p>	<p>Sankcje za naruszenie zakazu reklamy i promocji wyrobów objętych zakresem Ustawy.</p> <p>Zwracamy uwagę, że stosowanie do art. 12 Ustawy. Kto: 1) reklamuje lub promuje wyroby lub produkty wbrew postanowieniom art. 8 ust. 1. podlega grzywnie do 200 000 zł albo karze ograniczenia wolności, albo obu tym karom łącznie.</p> <p>W tym kontekście godzi się zwrócić uwagę, że <u>kara określona w kwocie pieniężnej ma zastosowanie zarówno do małych i średnich przedsiębiorców jak i globalnych koncernów tytoniowych.</u> Powyższe oznacza rażąco nieadekwatność kary wynikającą z braku różnicowania sankcji zależnie od przychodów ukaranego przedsiębiorstwa. Potencjalna kara dla globalnego koncernu tytoniowego w maksymalnej wysokości 200 tys. złotych może być uznawana za pomijalną z punktu widzenia osiągniętych przychodów.</p> <p>Warto nadmienić, że różnicowanie sankcji</p>	<p>UWAGA STANOWI KOMENTARZ</p> <p>Należy podkreślić, że wszelkie przypadki dotyczące łamania zakazu reklamy i promocji wyrobów tytoniowych i wyrobów powiązanych z wyrobami tytoniowymi jakimi są elektrycznie papierosy powinny być rozpatrywane indywidualnie. W związku z powyższym również ewentualna wielkość grzywny powinna być ustalana jest indywidualnie pod kontem danego przedsiębiorcy przez organy do tego upoważnione. Obecne przepisy ustawy nie ustalają minimalnej wielkości sankcji.</p>

ZESTAWIENIE UWAG DO PROJEKTU USTAWY O ZMIANIE USTAWY O OCHRONIE ZDROWIA PRZED NASTĘPSTWAMI
UŻYWANIA TYTONIU I WYROBÓW TYTONIOWYCH (UC120) – ZAŁĄCZNIK

			<p>zależnie od przychodów, czy obrotów przedsiębiorców jest powszechne w polskim ustawodawstwie. Takie zróżnicowanie przewidują m.in. ustawy prawo energetyczne, które stanowi, że: wysokość kary pieniężnej nie może przekroczyć 15% przychodu ukaranego przedsiębiorcy, osiągniętego w poprzednim roku podatkowym; ustawa o ochronie konkurencji i konsumentów, która przewiduje że Prezes Urzędu może nałożyć na przedsiębiorcę, w drodze decyzji, karę pieniężną w wysokości nie większej niż 10% obrotu osiągniętego w roku obrotowym poprzedzającym rok nałożenia kary. Wobec powyższego konieczne jest wyjaśnienie: czy w związku z brakiem zróżnicowania sankcji za naruszenie zakazu promocji i reklamy (sankcja maksymalna 200 tys.) zasadna byłaby taka zmiana Ustawy aby sankcja była uzależniona od przychodu/obrotu ukaranego przedsiębiorcy?</p>	
18.	<p>Uwaga o charakterze ogólnym</p>	<p>Polska Izba Handlu</p>	<p>Od wielu lat wprowadzane są kolejne ograniczenia w sprzedaży wyrobów tytoniowych powodujące liczne trudnienia w handlu. Mimo, że legalna sprzedaż tych wyrobów nie spada, to o wiele trudniejsze z punktu widzenia pracowników sklepów staje się obsługiwanie konsumentów papierosów z uwagi na brak wystarczających informacji o produktach. W ostatnich latach ten problem dodatkowo się pogłębił. Do oferty wprowadzane są bowiem nowe kategorie produktów alternatywnych takich jak e-papierosy i podgrzewacze do tytoniu.</p>	<p>UWAGA STANOWI KOMENTARZ</p> <p>Zaproponowane działania są zdecydowanie sprzeczne z przepisami art. 13 ust. 1 implementowanej do prawa krajowego 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 uchylającą dyrektywę 2001/37/WE, który stanowi że:</p> <p>Ani etykietowanie opakowania jednostkowego i opakowania zbiorczego, ani sam wyrób tytoniowy</p>

ZESTAWIENIE UWAG DO PROJEKTU USTAWY O ZMIANIE USTAWY O OCHRONIE ZDROWIA PRZED NASTĘPSTWAMI
UŻYWANIA TYTONIU I WYROBÓW TYTONIOWYCH (UC120) – ZAŁĄCZNIK

			<p>W wielu punktach sprzedaży dochodzi często do groteskowych sytuacji, w których konsumenci pytają o produkty, o ich cechy i właściwości oraz poziom szkodliwości, a sprzedawcy mimo obowiązku odpowiedzi, nie potrafią tego zrobić. Zgodnie z przepisami producenci nie mogą zostawić w punktach sprzedaży żadnych ulotek informacyjnych, które zawierałyby dane dotyczące szkodliwości konkretnych produktów.</p> <p>W ocenie PIH nie ma żadnych przeciwwskazań żeby tego typu informacje znalazły się w punktach sprzedaży, szczególnie, jeżeli nowe alternatywne produkty miałyby się okazać rzeczywiście mniej ryzykowne dla zdrowia palaczy. Poprawi to jakość i szybkość obsługi w sklepach, utrzyma ich konkurencyjność a jednocześnie przyczyni się do ambitnych celów poprawy zdrowia publicznego.</p> <p>Niestety polskie regulacje uniemożliwiają przekazywanie konsumentom jakichkolwiek informacji na temat nowych produktów, w tym wyników badań naukowych. Dziwi nas to tym bardziej, że w innych państwach Unii Europejskiej, np. sąsiadujących z Polską Niemczech, istnieje możliwość nie tylko przekazywania neutralnej informacji, ale komunikowania o potencjalnie niższej szkodliwości papierosów elektronicznych i podgrzewaczy tytoniu znacznie szerzej, poza punktem sprzedaży.</p> <p>Obecna sytuacja prawna dyskryminuje polskie</p>	<p>nie mogą zawierać jakiegokolwiek elementu lub cechy, które:</p> <p>a) promują wyrób tytoniowy lub zachęcają do jego spożycia, stwarzając błędne wrażenie co do cech tego wyrobu, jego skutków dla zdrowia, związanych z nim zagrożeń i wydzielanych przez niego substancji; etykiety nie zawierają żadnych informacji o zawartości nikotyny, substancji smolistych lub tlenu węgla wyrobów tytoniowych;</p> <p>b) <u>sugerują, że dany wyrób tytoniowy jest mniej szkodliwy niż inne, że jego celem jest ograniczenie skutków niektórych szkodliwych składników dymu papierosowego,</u> lub że jest ożywczy, dodaje energii, ma lecznicze, odmładzające, naturalne, organiczne właściwości lub że przynosi inne korzyści związane ze zdrowiem lub stylem życia.</p> <p>Dodatkowo jakakolwiek forma promocji wyrobów powiązanych z wyrobami tytoniowymi jakimi są elektroniczne papierosy lub pojemniki z płynem do ponownego ich napełniania, zgodnie z art. 20 ust. 5 wspomianej dyrektywy 2014/40/UE, jest zabroniona.</p> <p>Ministerstwo Zdrowia, realizując politykę antynikotynową jest zobowiązane do opierania swoich działań na przepisach Ramowej Konwencji Światowej Organizacji Zdrowia o Ograniczaniu Użycia Tytoniu (FCTC), sporządzonej w Genewie w dniu 21 maja 2003 r.</p> <p>W związku z tym resort zdrowia zwraca szczególną uwagę na fakt, iż przepisy art. 5 ust. 3 wspomianej Konwencji stanowią, że: „Przy określaniu i wdrażaniu swoich polityk zdrowia publicznego w odniesieniu do ograniczania użycia tytoniu, Strony będą działać</p>
--	--	--	--	--

ZESTAWIENIE UWAG DO PROJEKTU USTAWY O ZMIANIE USTAWY O OCHRONIE ZDROWIA PRZED NASTĘPSTWAMI
UŻYWANIA TYTONIU I WYROBÓW TYTONIOWYCH (UC120) – ZAŁĄCZNIK

			<p>punkty sprzedaży wobec tych zlokalizowanych u naszych zachodnich sąsiadów, a także pogłębia nierównowagę ekonomiczną. Ponadto prawa do informacji domagają się również palacze. Z przeprowadzonych przez PIH badań wynika, że ponad 84 proc. dorosłych palaczy żąda prawa do informacji o mniej szkodliwych produktach niż papierosy, tj. epapierosach i nowatorskich wyrobach tytoniowych, w których tytoń się podgrzewa, a nie spala. Blisko 90 proc. badanych uważa, że w punkcie sprzedaży powinna być dostępna informacja o tych produktach, a ponad 90 proc. respondentów chce znać wyniki badań naukowych dotyczących tych produktów.</p> <p>W związku z powyższym, biorąc pod uwagę argumenty natury zdrowotnej i gospodarczej apelujemy do Pana Ministra o zezwolenie na przekazywanie pełnoletnim konsumentom informacji na temat badań naukowych dotyczących e-papierosów i podgrzewaczy tytoniu.</p>	<p>na rzecz ochrony takich polityk przed wpływem interesów handlowych i innych żywotnych interesów przemysłu tytoniowego, zgodnie z przepisami prawa krajowego”. Ponadto jedną z naczelných zasad, którymi powinny kierować się Państwa-Strony Konwencji jest to, że istnieje fundamentalny nie dający się pogodzić konflikt między interesami branży tytoniowej, a interesami polityki zdrowia publicznego.</p> <p>Mając na uwadze powyższe, Ministerstwo Zdrowia nie prowadzi prac legislacyjnych mających na celu promowanie w jakiegokolwiek formie zarówno nowatorskich wyrobów tytoniowych jak również wyrobów powiązanych z wyrobami tytoniowymi jakimi są elektroniczne papierosy.</p>
19.	Uwaga o charakterze ogólnym	Federacja Pacjentów Polskich	<p>Jak przedstawiono to w uzasadnieniu i OSR, konsultowany projekt ustawy z dnia 11 kwietnia 2018 o zmianie ustawy o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych stanowi dostosowanie polskich przepisów do rozwiązań zawartych w decyzjach wykonawczych Komisji (UE): 201512183 z dnia 24 listopada 2015 i 201512186 z dnia 25 listopada 2015 oraz pozostaje w związku z wdrożeniem Dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/40/UE</p>	<p>UWAGA STANOWI KOMENTARZ</p> <p>Zaproponowane działania są zdecydowanie sprzeczne z przepisami art. 13 ust. 1 implementowanej do prawa krajowego 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 uchylającą dyrektywę 2001/37/WE, który stanowi że:</p>

ZESTAWIENIE UWAG DO PROJEKTU USTAWY O ZMIANIE USTAWY O OCHRONIE ZDROWIA PRZED NASTĘPSTWAMI
UŻYWANIA TYTONIU I WYROBÓW TYTONIOWYCH (UC120) – ZAŁĄCZNIK

			<p>z 3 kwietnia 2014, w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych państw członkowskich w sprawie produkcji, prezentowania i sprzedaży wyrobów tytoniowych i powiązanych wyrobów. Projekt zawiera rozwiązania doprecyzowujące i upraszczające procedury dotychczasowych regulacji polskich dotyczących wspólnego formatu zgłaszania papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych a także ustanawiających wspólny format przekazywania i udostępniania informacji o wyrobach tytoniowych, a w szczególności dotyczy także doprecyzowania obowiązków i zadań Inspektora ds. Substancji Chemicznych oraz procedur jego komunikacji z organami państw trzecich, organizacjami międzynarodowymi i instytucjami UE.</p> <p>W imieniu Federacji Pacjentów Polskich uprzejmie informuję, że przyjęte w ustawie nowelizacyjnej szczegółowe rozwiązania nie budzą naszych zastrzeżeń, To na co pragniemy zwrócić uwagę to kwestie ogólniejsze, dotyczące nie tylko potocznie ale i prawnie rozumianego prawa pacjentów do informacji. Wydaje się, że przy okazji nowelizacji ustawy o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych byłoby uzasadnione umożliwienie dostępu pacjentów i lekarzy do informacji o badaniach naukowych dotyczących innowacyjnych produktów obecnych w sprzedaży bo dopuszczanych do obrotu przez Inspektora ds. Substancji Chemicznych. Mamy wiele</p>	<p>Ani etykietowanie opakowania jednostkowego i opakowania zbiorczego, ani sam wyrób tytoniowy nie mogą zawierać jakiegokolwiek elementu lub cechy, które:</p> <p>a) promują wyrób tytoniowy lub zachęcają do jego spożycia, stwarzając błędne wrażenie co do cech tego wyrobu, jego skutków dla zdrowia, związanych z nim zagrożeń i wydzielanych przez niego substancji; etykiety nie zawierają żadnych informacji o zawartości nikotyny, substancji smolistych lub tlenu węgla wyrobów tytoniowych;</p> <p>b) <u>sugerują, że dany wyrób tytoniowy jest mniej szkodliwy niż inne, że jego celem jest ograniczenie skutków niektórych szkodliwych składników dymu papierosowego,</u> lub że jest ożywczy, dodaje energii, ma lecznicze, odmładzające, naturalne, organiczne właściwości lub że przynosi inne korzyści związane ze zdrowiem lub stylem życia.</p> <p>Dodatkowo jakakolwiek forma promocji wyrobów powiązanych z wyrobami tytoniowymi jakimi są elektroniczne papierosy lub pojemniki z płynem do ponownego ich napełniania, zgodnie z art. 20 ust. 5 wspomianej dyrektywy 2014/40/UE, jest zabroniona.</p> <p>Ministerstwo Zdrowia, realizując politykę antynikotynową jest zobowiązane do opierania swoich działań na przepisach Ramowej Konwencji Światowej Organizacji Zdrowia o Ograniczaniu Użycia Tytoniu (FCTC), sporządzonej w Genewie w dniu 21 maja 2003 r.</p> <p>W związku z tym resort zdrowia zwraca szczególną uwagę na fakt, iż przepisy art. 5 ust. 3 wspomianej Konwencji stanowią, że: „Przy określaniu i wdrażaniu</p>
--	--	--	--	---

ZESTAWIENIE UWAG DO PROJEKTU USTAWY O ZMIANIE USTAWY O OCHRONIE ZDROWIA PRZED NASTĘPSTWAMI
UŻYWANIA TYTONIU I WYROBÓW TYTONIOWYCH (UC120) – ZAŁĄCZNIK

		<p>sygnałów od pacjentów o braku informacji n/t ocen takich badań nad produktami, które potencjalnie mogłyby służyć uzależnionym jako wsparcie w procesie walki nałogiem palenia papierosów. Prawo pacjenta do informacji jest jednym z najistotniejszych, ale też' najczęściej niedocenianych i pomijanych uprawnień pacjenta. Uregulowane m.in. w przepisach od art. 9 do 2 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta, mówi o prawie pacjenta do świadomego udziału w podejmowaniu decyzji, które dotyczą jego zdrowia życia.</p> <p>Pomimo wielu bezsprzecznych danych dotyczących ekstremalnie szkodliwego, a wręcz zabójczego wpływu papierosów na organizm ludzki wielu palaczy nadal decyduje się na ich używanie. Wielu z nich, nawet po wielu próbach rzucenia palenia i wsparcia farmakologicznego nie jest w stanie zerwać z nałogiem. W badaniu przeprowadzonym przez naukowców z ośrodka Harvard School of Public Health pokazało, że produkty będące w kategorii Nikotynowej Terapii Zastępczej (NTZ) nie są tak efektywne w działaniu jak sugerują producenci. Badanie to było finansowane m/in. przez amerykański National Cancer Institute i pokazało, że stosowanie NTZ nie jest bardziej efektywne niż podejmowane próby rzucenia palenia bez stosowania tylko środków farmakologiczny.</p> <p>Wymienione powyżej przepisy ustawy o</p>	<p>swoich polityk zdrowia publicznego w odniesieniu do ograniczania użycia tytoniu, Strony będą działać na rzecz ochrony takich polityk przed wpływem interesów handlowych i innych żywotnych interesów przemysłu tytoniowego, zgodnie z przepisami prawa krajowego”. Ponadto jedną z naczelnych zasad, którymi powinny kierować się Państwa-Strony Konwencji jest to, że istnieje fundamentalny nie dający się pogodzić konflikt między interesami branży tytoniowej, a interesami polityki zdrowia publicznego.</p> <p>Mając na uwadze powyższe, Ministerstwo Zdrowia nie prowadzi prac legislacyjnych mających na celu promowanie w jakiegokolwiek formie zarówno nowatorskich wyrobów tytoniowych jak również wyrobów powiązanych z wyrobami tytoniowymi jakimi są elektroniczne papierosy.</p>
--	--	---	---

ZESTAWIENIE UWAG DO PROJEKTU USTAWY O ZMIANIE USTAWY O OCHRONIE ZDROWIA PRZED NASTĘPSTWAMI
UŻYWANIA TYTONIU I WYROBÓW TYTONIOWYCH (UC120) – ZAŁĄCZNIK

			<p>prawach pacjenta i Rzeczniku Prawach Pacjenta, są spójne także z regulacjami ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry. Art. 31 ust. 1, który nakłada także na lekarza' obowiązek udzielania pacjentowi przystępnej informacji o jego stanie zdrowia, rozpoznaniu' proponowanych oraz możliwych metodach diagnostycznych, leczniczych, dających się przewidzieć następstwach ich zastosowania albo zaniechania wynikach leczenia oraz rokowaniu.</p> <p>Aby spełnić te wymagania zarówno lekarz jak i pacjent (palacz) powinni mieć możliwość zapoznania się z wiarygodnymi wynikami badań naukowych o produktach, które mogą stanowić mniej szkodliwą alternatywę dla osób palących. Z tego powodu, zarówno e-papierosy jak i nowatorskie wyroby tytoniowe, także ze względu na pewne rytuały behawioralne potencjalnie mogłyby być wykorzystane przez pacjentów uzależnionych w procesie ich walki z nałogiem palenia papierosów.</p> <p>Warto takie zwrócić uwagę na wyroku Sądu Najwyższego z dnia 18 stycznia 2013 r. (IV CSK 43III/2), który nie wykluczył możliwości formułowania roszczeń o zadośćuczynieniu w oparciu o naruszenie przez lekarza swojego obowiązku określonego w art. 31 ust. 1, ustawy o zawodach Lekarza i lekarza dentystry, odnośnie informowania pacjenta. Jest o tym mowa także w ustawie o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta, gdzie w art. 4 ust. 1 ustawodawca wyraźnie wskazał, iż w razie zawinionego naruszenia praw pacjenta</p>	
--	--	--	---	--

ZESTAWIENIE UWAG DO PROJEKTU USTAWY O ZMIANIE USTAWY O OCHRONIE ZDROWIA PRZED NASTĘPSTWAMI
UŻYWANIA TYTONIU I WYROBÓW TYTONIOWYCH (UC120) – ZAŁĄCZNIK

			<p>sąd może przyznać poszkodowanemu odpowiednią sumę tytułem zadośćuczynienia pieniężnego za doznaną krzywdę na podstawie art. 448 Kodeksu cywilnego. Aby uniknąć potencjalnych niedomówień wynikających z braku dostępu do informacji pacjentów z problemem uzależnienia od papierosów i lekarzy i dbających o możliwość poszerzenia wiedzy naukowej, stoimy na stanowisku, że nowelizacja „ustawy o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych” powinna zawierać zapisy dotyczące informowania o badaniach naukowych dotyczących nowych rozwiązań, których celem jest zastąpienie używania tradycyjnych papierosów. Uważamy, że całkowity zakaz reklamy oraz wprowadzenie papierosów z przestrzeni publicznej to miły krok w przód w poprawie zdrowia publicznego. Takie działania z jednoczesnym dostępem do informacji o strategii obniżenia szkodliwości, które legislacyjnie są obecne w wielu krajach Unii Europejskiej oraz USA (przez FDA), stanowią zrównoważoną strategię i kompleksowy system walki z efektami palenia tytoniu i eliminacji chorób z nimi związanych.</p>	
20.	<p>Uwaga o charakterze ogólnym</p>	<p>Pracodawcy RP</p>	<p>Stan wiedzy i wyniki badań na temat papierosów elektronicznych oraz nowatorskich wyrobów tytoniowych, które dostępne są obecnie w kilkudziesięciu krajach, stanowi dla ekspertów z zakresu ochrony zdrowia istotną przesłankę dotyczącą niższej szkodliwości tych wyrobów. Wielka Brytania, Stany</p>	<p>UWAGA NIEUWZGLĘDNIONA</p> <p>Zaproponowane działania są zdecydowanie sprzeczne z przepisami art. 13 ust. 1 implementowanej do prawa krajowego dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/40/UE z dnia 3 kwietnia 2014 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych</p>

ZESTAWIENIE UWAG DO PROJEKTU USTAWY O ZMIANIE USTAWY O OCHRONIE ZDROWIA PRZED NASTĘPSTWAMI
UŻYWANIA TYTONIU I WYROBÓW TYTONIOWYCH (UC120) – ZAŁĄCZNIK

			<p>Zjednoczone, ale też Niemcy zdecydowanie popierają rozwiązania legislacyjne wspierające rozwój produktów nowej generacji. Jedną z podstaw wykorzystania potencjału redukcji szkód jest umożliwienie przekazania informacji na temat potencjalnych korzyści i wyników badań dotyczących papierosów elektronicznych i nowatorskich wyrobów tytoniowych w punktach sprzedaży. Chcąc realizować nadrzędne cele związane z ochroną zdrowia publicznego i dążąc do ograniczenia negatywnych konsekwencji spalania tytoniu zasadne jest ustanowienie regulacji prawnych dających możliwość informowania o cechach danego produktu i wynikach badań naukowych dotyczących papierosów elektronicznych i nowatorskich wyrobów tytoniowych, jeżeli te produkty mogą ograniczyć szkodliwe działanie na zdrowie w stosunku do papierosów. Uważamy, że przekazywanie palaczom odpowiedzialnej i naukowo udokumentowanej informacji na temat alternatywnych wobec papierosów wyrobów, pomoże Ministerstwu Zdrowia w realizacji jego strategicznych celów dotyczących zdrowia publicznego.</p> <p>W związku z powyższym wnosimy o dodanie do art. 3 obowiązującej ustawy nowego punktu:</p> <p>Art. 3. [Polityka zdrowotna, ekonomiczna i społeczna]</p> <p>Ochrona zdrowia przed następstwami używania tytoniu realizowana jest przez kształtowanie polityki zdrowotnej,</p>	<p>i administracyjnych państw członkowskich w sprawie produkcji, prezentowania i sprzedaży wyrobów tytoniowych i powiązanych wyrobów oraz uchylającą dyrektywę 2001/37/WE, który stanowi że:</p> <p>Ani etykietowanie opakowania jednostkowego i opakowania zbiorczego, ani sam wyrób tytoniowy nie mogą zawierać jakiegokolwiek elementu lub cechy, które:</p> <p>a) promują wyrób tytoniowy lub zachęcają do jego spożycia, stwarzając błędne wrażenie co do cech tego wyrobu, jego skutków dla zdrowia, związanych z nim zagrożeń i wydzielanych przez niego substancji; etykiety nie zawierają żadnych informacji o zawartości nikotyny, substancji smolistych lub tlenku węgla wyrobów tytoniowych;</p> <p>b) <u>sugerują, że dany wyrób tytoniowy jest mniej szkodliwy niż inne, że jego celem jest ograniczenie skutków niektórych szkodliwych składników dymu papierosowego</u>, lub że jest ożywczy, dodaje energii, ma lecznicze, odmładzające, naturalne, organiczne właściwości lub że przynosi inne korzyści związane ze zdrowiem lub stylem życia.</p> <p>Dodatkowo jakakolwiek forma promocji wyrobów powiązanych z wyrobami tytoniowymi jakimi są elektroniczne papierosy lub pojemniki z płynem do ponownego ich napełniania, zgodnie z art. 20 ust. 5 wspomianej dyrektywy 2014/40/UE, jest zabroniona.</p> <p>Ministerstwo Zdrowia, realizując politykę antynikotynową jest zobowiązane do opierania swoich działań na przepisach Ramowej Konwencji Światowej Organizacji Zdrowia o Ograniczaniu Użycia Tytoniu (FCTC), sporządzonej w Genewie w dniu 21 maja</p>
--	--	--	---	--

ZESTAWIENIE UWAG DO PROJEKTU USTAWY O ZMIANIE USTAWY O OCHRONIE ZDROWIA PRZED NASTĘPSTWAMI
UŻYWANIA TYTONIU I WYROBÓW TYTONIOWYCH (UC120) – ZAŁĄCZNIK

			<p>ekonomicznej i społecznej, do której należy:</p> <p>4 (a) Przekazywanie palaczom papierosów informacji o badaniach naukowych dotyczących mniej szkodliwych alternatyw wobec papierosów.</p>	<p>2003 r.</p> <p>W związku z tym resort zdrowia zwraca szczególną uwagę na fakt, iż przepisy art. 5 ust. 3 wspomianej Konwencji stanowią, że: „Przy określaniu i wdrażaniu swoich polityk zdrowia publicznego w odniesieniu do ograniczania użycia tytoniu, Strony będą działać na rzecz ochrony takich polityk przed wpływem interesów handlowych i innych żywotnych interesów przemysłu tytoniowego, zgodnie z przepisami prawa krajowego”. Ponadto jedną z naczelnych zasad, którymi powinny kierować się Państwa-Strony Konwencji jest to, że istnieje fundamentalny nie dający się pogodzić konflikt między interesami branży tytoniowej, a interesami polityki zdrowia publicznego.</p> <p>Mając na uwadze powyższe, Ministerstwo Zdrowia nie prowadzi prac legislacyjnych mających na celu promowanie w jakiegokolwiek formie zarówno nowatorskich wyrobów tytoniowych jak również wyrobów powiązanych z wyrobami tytoniowymi jakimi są elektroniczne papierosy.</p>
21.	Uwaga o charakterze ogólnym	Związek Przedsiębiorców i Pracodawców	<p>Postulujemy rewizję dotychczasowego podejścia Ministerstwa Zdrowia w tej sprawie, które nie tylko nie pozwala na realizację założonego celu regulacyjnego (tj. ochronę zdrowia publicznego), ale ma wręcz dokładnie odwrotny skutek, ograniczając dostęp konsumentom do mniej szkodliwych produktów i traktując palaczy papierosów tak samo jak użytkowników alternatywnych produktów. Obecne regulacje uniemożliwiają przekazywanie konsumentom informacji na temat nowych produktów, w tym wyników badań naukowych. Jak przedstawialiśmy w</p>	<p>UWAGA NIEUWZGLĘDNIONA</p> <p>Zaproponowane działania są zdecydowanie sprzeczne z przepisami art. 13 ust. 1 implementowanej do prawa krajowego 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 uchylającą dyrektywę 2001/37/WE, który stanowi że:</p> <p>Ani etykietowanie opakowania jednostkowego i opakowania zbiorczego, ani sam wyrób tytoniowy</p>

ZESTAWIENIE UWAG DO PROJEKTU USTAWY O ZMIANIE USTAWY O OCHRONIE ZDROWIA PRZED NASTĘPSTWAMI
UŻYWANIA TYTONIU I WYROBÓW TYTONIOWYCH (UC120) – ZAŁĄCZNIK

		<p>naszym stanowisku na temat polityki państwa w zakresie informowania o nowych produktach dostarczających nikotynę, pożądane są zmiany legislacyjne, które skupią się na ochronie zdrowia publicznego, a więc umożliwią informowanie palaczy o alternatywnych produktach tytoniowych i nikotynowych, które zmniejszają ryzyko dla zdrowia w stosunku do papierosów. Zmiany te powinny uwzględniać swobodę prowadzenia działalności gospodarczej. Jest to szczególnie istotne biorąc pod uwagę skalę i wpływ sektora gospodarczego w ujęciu społecznym i ekonomicznym.</p> <p>Wnosimy o dodanie do ustawy zmieniającej uzupełnienia treści art. 3 ustawy o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych o następującym brzmieniu:</p> <p>„W art 3:</p> <p>- w pkt 6 kropkę zastępuje się średnikiem</p> <p>- dodaje się po pkt. 6 pkt 7 w następującym brzmieniu:</p> <p>„Umożliwienie przekazywania palaczom papierosów informacji o badaniach naukowych dotyczących mniej szkodliwych alternatyw wobec papierosów”.</p> <p>Prosimy również o dodanie do ustawy zmieniającej uzupełnienie treści art 8c ustawy o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów</p>	<p>nie mogą zawierać jakiegokolwiek elementu lub cechy, które:</p> <p>a) promują wyrób tytoniowy lub zachęcają do jego spożycia, stwarzając błędne wrażenie co do cech tego wyrobu, jego skutków dla zdrowia, związanych z nim zagrożeń i wydzielanych przez niego substancji; etykiety nie zawierają żadnych informacji o zawartości nikotyny, substancji smolistych lub tlenu węgla wyrobów tytoniowych;</p> <p>b) <u>sugerują, że dany wyrób tytoniowy jest mniej szkodliwy niż inne, że jego celem jest ograniczenie skutków niektórych szkodliwych składników dymu papierosowego,</u> lub że jest ożywczy, dodaje energii, ma lecznicze, odmładzające, naturalne, organiczne właściwości lub że przynosi inne korzyści związane ze zdrowiem lub stylem życia.</p> <p>Dodatkowo jakakolwiek forma promocji wyrobów powiązanych z wyrobami tytoniowymi jakimi są elektroniczne papierosy lub pojemniki z płynem do ponownego ich napełniania, zgodnie z art. 20 ust. 5 wspomianej dyrektywy 2014/40/UE, jest zabroniona.</p> <p>Ministerstwo Zdrowia, realizując politykę antynikotynową jest zobowiązane do opierania swoich działań na przepisach Ramowej Konwencji Światowej Organizacji Zdrowia o Ograniczaniu Użycia Tytoniu (FCTC), porządzonej w Genewie w dniu 21 maja 2003 r.</p> <p>W związku z tym resort zdrowia zwraca szczególną uwagę na fakt, iż przepisy art. 5 ust. 3 wspomianej Konwencji stanowią, że: „Przy określaniu i wdrażaniu swoich polityk zdrowia publicznego w odniesieniu do ograniczania użycia tytoniu, Strony będą działać</p>
--	--	---	---

ZESTAWIENIE UWAG DO PROJEKTU USTAWY O ZMIANIE USTAWY O OCHRONIE ZDROWIA PRZED NASTĘPSTWAMI
UŻYWANIA TYTONIU I WYROBÓW TYTONIOWYCH (UC120) – ZAŁĄCZNIK

			<p>tytoniowych o następującym brzmieniu:</p> <p>"Art 8c. 1. Dopuszcza się informowanie w miejscu sprzedaży o cechach odróżniających papierosy elektroniczne, nowatorskie wyroby tytoniowe bezdymne lub rekwiyty przeznaczone do ich użycia od papierosów.</p> <p>2. Informacje, o których mowa w ust 1, muszą być zawsze są zgodne z prawdą i nie mogą wprowadzać konsumenta w błąd. Jeżeli informacje są związane ze potencjalnym zmniejszeniem ryzyka dla zdrowia tych w porównaniu z papierosami lub można je interpretować jako sugerujące korzyści zdrowotne w porównaniu do papierosów, wówczas muszą być poparte odpowiednimi badaniami naukowymi przeprowadzonymi zgodnie z międzynarodowo uznanymi standardami takimi jak Dobre Praktyki Laboratoryjne, Dobre Praktyki Kliniczne lub inne metodologie zatwierdzone i przyjęte w formie wytycznych przez międzynarodowe organy, takie jak Organizacja Współpracy Gospodarczej i Rozwoju, Międzynarodowa Konferencja ds. Harmonizacji.</p>	<p>na rzecz ochrony takich polityk przed wpływem interesów handlowych i innych żywotnych interesów przemysłu tytoniowego, zgodnie z przepisami prawa krajowego". Ponadto jedną z naczelných zasad, którymi powinny kierować się Państwa-Strony Konwencji jest to, że istnieje fundamentalny nie dający się pogodzić konflikt między interesami branży tytoniowej, a interesami polityki zdrowia publicznego.</p> <p>Mając na uwadze powyższe, Ministerstwo Zdrowia nie prowadzi prac legislacyjnych mających na celu promowanie w jakiegokolwiek formie zarówno nowatorskich wyrobów tytoniowych jak również wyrobów powiązanych z wyrobami tytoniowymi jakimi są elektroniczne papierosy.</p>
22.	Uwaga o charakterze ogólnym	Związek Przedsiębiorców i Pracodawców	<p>Obecne przepisy dyskryminują małych przedsiębiorców zarządzających lokalami, w których wydzielenie odrębnego pomieszczenia na używanie elektronicznych papierosów i nowatorskich wyrobów tytoniowych nie jest możliwe, Celem projektowanych przepisów powinno być ograniczenie negatywnego</p>	<p>UWAGA NIEWUZGLEDNIONA</p> <p>Obecne przepisy ustawy wprowadzają możliwość utworzenie w lokalach gastronomicznych oddzielnego konstrukcyjnie pomieszczenia dla osób palących nowatorskie wyroby tytoniowej oraz wyroby powiązane z wyrobami tytoniowymi jakimi są elektroniczne</p>

ZESTAWIENIE UWAG DO PROJEKTU USTAWY O ZMIANIE USTAWY O OCHRONIE ZDROWIA PRZED NASTĘPSTWAMI
UŻYWANIA TYTONIU I WYROBÓW TYTONIOWYCH (UC120) – ZAŁĄCZNIK

		<p>wpływu dymu tytoniowego zarówno na samych palaczy jak i osoby trzecie, dlatego szersze umożliwienie korzystania z alternatywnych wyrobów bezdymnych ma potencjał redukcji szkód związanych z używaniem wyrobów tytoniowych, Dzisiejsze przepisy sprawiają, że <i>de facto</i> nawet użytkownicy produktów, które nie powodują palenia biernego, są zamykani w palarniach razem z palaczami papierosów. Powoduje to efekt odwrotny do zamierzonego, bo utrudnia użytkownikom elektronicznych papierosów i podgrzewanego tytoniu uniknięcie narażenia na dym tytoniowy. Jednocześnie podkreślamy, że sama Dyrektywa nie określa i nie harmonizuje przepisów dotyczących środowisk wolnych od dymu tytoniowego lub jakichkolwiek zakazów lub ograniczeń w zakresie używania papierosów elektronicznych i nowatorskich wyrobów tytoniowych w miejscach publicznych Dlatego też apelujemy o umożliwienie właścicielom punktów gastronomiczno-rozrywkowych oraz hoteli autonomicznego decydowania o tym w jakim zakresie w tych miejscach można korzystać z elektronicznych papierosów oraz produktów tytoniowych bezdymnych.</p> <p>Wnosimy o dodanie do ustawy zmieniającej nowej treści pkt 4 w art. 5a ustawy o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych o następującym brzmieniu:</p> <p>„W art 5a ust 4 otrzymuje brzmienie:</p>	<p>papierosy.</p> <p>Ponadto, zgodnie z art. 5a ust. 4 ustawy z dnia 9 listopada 1995 r. o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych (Dz. U. z 2017 r. poz. 957, z późn zm.), właściciel lub zarządzający lokalem gastronomiczno-rozrywkowym z co najmniej dwoma pomieszczeniami przeznaczonymi do konsumpcji może wyłączyć spod zakazu jedno zamknięte pomieszczenie konsumpcyjne w zakresie palenia:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) papierosów elektronicznych lub nowatorskich wyrobów tytoniowych albo 2) wyrobów tytoniowych, w tym nowatorskich wyrobów tytoniowych i papierosów elektronicznych, jeżeli to zamknięte pomieszczenie konsumpcyjne jest wyposażone w wentylację zapewniającą, aby dym tytoniowy nie przenikał do innych pomieszczeń.
--	--	--	--

ZESTAWIENIE UWAG DO PROJEKTU USTAWY O ZMIANIE USTAWY O OCHRONIE ZDROWIA PRZED NASTĘPSTWAMI
UŻYWANIA TYTONIU I WYROBÓW TYTONIOWYCH (UC120) – ZAŁĄCZNIK

			„Właściciel lub zarządzający zakładem pracy, lokalem gastronomiczno-rozrywkowym lub hotelem może wyłączyć te obiekty lub ich części spod zakazu określonego w art 5 w odniesieniu do nowatorskich wyrobów tytoniowych bezdymnych lub papierosów elektronicznych.”.	
23.	Uwaga o charakterze ogólnym	Pracodawcy RP	<p>Badania naukowe wskazują na znikomy lub żaden wpływ papierosów elektronicznych i nowatorskich wyrobów tytoniowych podgrzewających tytoń na osoby postronne. Eksperci z zakresu ochrony zdrowia jednoznacznie wskazują na korzyści zdrowotne wynikające z zaprzestania palenia papierosów i przejścia na papierosy elektroniczne lub nowatorskie wyroby tytoniowe osób, które nie potrafią lub nie chcą zerwać z paleniem. Żeby w pełni wykorzystać potencjał produktów mniej szkodliwych wobec papierosów tradycyjnych, należałoby rozszerzyć katalog miejsc, w których możliwe jest używanie alternatywnych wyrobów nikotynowych, włączając do przedstawionego wyliczenia również lokale gastronomiczno-rozrywkowe. Biorąc pod uwagę specyfikę działania papierosów elektronicznych i nowatorskich wyrobów tytoniowych, podczas używania, których nie wydobywa się szkodliwy dla osób trzecich strumień boczny dymu tytoniowego, w naszym przekonaniu w gestii właściciela - bez względu na wielkość zarządzanego lokalu - powinna leżeć decyzja o możliwości używania nowoczesnych</p>	<p>UWAGA NIEMUŻGLEDNIONA</p> <p>Obecne przepisy ustawy wprowadzają możliwość utworzenie w lokalach gastronomicznych oddzielnego konstrukcyjnie pomieszczenia dla osób palących nowatorskie wyroby tytoniowej oraz wyroby powiązane z wyrobami tytoniowymi jakimi są elektroniczne papierosy.</p> <p>Ponadto, zgodnie z art. 5a ust. 4 ustawy z dnia 9 listopada 1995 r. o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych (Dz. U. z 2017 r. poz. 957, z późn zm.), właściciel lub zarządzający lokalem gastronomiczno-rozrywkowym z co najmniej dwoma pomieszczeniami przeznaczonymi do konsumpcji może wyłączyć spod zakazu jedno zamknięte pomieszczenie konsumpcyjne w zakresie palenia:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) papierosów elektronicznych lub nowatorskich wyrobów tytoniowych albo 2) wyrobów tytoniowych, w tym nowatorskich wyrobów tytoniowych i papierosów elektronicznych, jeżeli to zamknięte pomieszczenie konsumpcyjne jest wyposażone w wentylację zapewniającą, aby dym tytoniowy nie przenikał do innych pomieszczeń.

ZESTAWIENIE UWAG DO PROJEKTU USTAWY O ZMIANIE USTAWY O OCHRONIE ZDROWIA PRZED NASTĘPSTWAMI
UŻYWANIA TYTONIU I WYROBÓW TYTONIOWYCH (UC120) – ZAŁĄCZNIK

			<p>zamienników nikotynowych lub tytoniowych w jednym z pomieszczeń konsumpcyjnych lub w całym lokalu. Czytelna informacja</p> <p>0 tym powinna zostać umieszczona w widocznym miejscu przed wejściem do lokalu.</p> <p>W związku z powyższym proponujemy następujące brzmienie art. 5a ustęp 4 obowiązującej ustawy:</p> <p>4. Właściciel lub zarządzający lokalem gastronomiczno-rozrywkowym może wyłączyć spod zakazu określonego w art. 5:</p> <p>1) jedno zamknięte pomieszczenie konsumpcyjne w zakresie palenia papierosów elektronicznych i nowatorskich wyrobów tytoniowych albo,</p> <p>2) zamknięte pomieszczenie konsumpcyjne w zakresie palenia wyrobów tytoniowych, papierosów elektronicznych i nowatorskich wyrobów tytoniowych, jeżeli to pomieszczenie jest wyposażone w wentylację zapewniającą, aby dym tytoniowy nie przenikał do innych pomieszczeń albo,</p> <p>3) lokal gastronomiczno-rozrywkowy w zakresie palenia papierosów elektronicznych</p> <p>1 nowatorskich wyrobów tytoniowych odpowiednio oznaczając go informacją dla konsumentów umiejscowioną przy wejściu do lokalu.</p>	
--	--	--	--	--

ZESTAWIENIE UWAG DO PROJEKTU USTAWY O ZMIANIE USTAWY O OCHRONIE ZDROWIA PRZED NASTĘPSTWAMI
UŻYWANIA TYTONIU I WYROBÓW TYTONIOWYCH (UC120) – ZAŁĄCZNIK

24.	Uwaga o charakterze ogólnym	Fundacja Pro Securitate	<p>Jednym z głównych celów powstającego mechanizmu śledzenia ruchu i pochodzenia wyrobów tytoniowych jest zwalczanie przestępczości związanej z nielegalną produkcją i obrotem wyrobami tytoniowymi. Aby zrealizować to założenie, zarówno unijna, jak i krajowa architektura system T&T musi być skonstruowana w taki sposób, by zapewniać przyszłemu mechanizmowi stabilność, wydajność, spójność i kompatybilność.</p> <p>Art. 36 <i>Rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2018/574 z dn. 15 grudnia 2017 r. w sprawie norm technicznych dotyczących ustanowienia i funkcjonowania systemu identyfikowalności wyrobów tytoniowych</i> określa daleko idące wymogi w zakresie bezpieczeństwa i interoperacyjności danych i łączności. Podobne założenie powinno towarzyszyć Ustawodawcy w ramach prac nad krajowymi rozwiązaniami dot. implementacji art. 15 i 16 dyrektywy TPD.</p> <p>Wydaje się, że część rozwiązań zaproponowanych w <i>Projekcie o zmianie ustawy o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych</i>, w szczególności te zaproponowane w art. 10a ust. 16a oraz ust. 17, mogą prowadzić do potencjalnych komplikacji technicznych, związanych z funkcjonowaniem nowych, zautomatyzowanych systemów.</p> <p>Doświadczenia z implementacji bliźniaczych mechanizmów śledzenia towarów wskazują,</p>	<p>UWAGA STANOWI KOMENTARZ</p> <p>Zaproponowane przepisy dotyczące systemu śledzenie paczek wyrobów tytoniowych zostały implementowane na podstawie odpowiednich aktów wdrażających opracowanych przez Komisję Europejską. Zaproponowane regulacje prawne wynikają z ww. przepisów prawa.</p>
-----	------------------------------------	--------------------------------	---	--

ZESTAWIENIE UWAG DO PROJEKTU USTAWY O ZMIANIE USTAWY O OCHRONIE ZDROWIA PRZED NASTĘPSTWAMI
UŻYWANIA TYTONIU I WYROBÓW TYTONIOWYCH (UC120) – ZAŁĄCZNIK

			<p>że każda nowa funkcjonalność w architekturze systemu wprowadza ryzyko błędów i niestabilności mechanizmu. Ponadto, im bardziej architektura danego systemu jest skomplikowana, tym dłuższy jest okres wprowadzania w życie takiego mechanizmu (faza testowa/projekt pilotażowy). W obliczu wielości rozwiązań implementowanych w poszczególnych państwach członkowskich UE, zbyt duży stopień komplikacji systemu może prowadzić do utrudnień w osiągnięciu celu zidentyfikowanego w art. 36 dot. interoperacyjności systemów krajowych.</p>	
25.	Art. 1 pkt 1	JTI Polska sp. z o.o.	<p>W celu zapewnienia zachowania tajemnicy handlowych i poufności danych zgodnie z art. 5, pkt 7 dyrektywy 2014/40/UE, w art. 1 pkt 1 Projektu (art. 3a. ust. 1 i 3 Ustawy) Spółka wnioskuję o dodanie zdania po przecinku po wyrazie „ePUAP”: „z zapewnieniem zachowania tajemnicy przedsiębiorstwa i innych poufnych informacji”.</p> <p>Spółka docenia umożliwienie składania niezbędnych dokumentów oraz wyjaśnień Inspektorowi do spraw Substancji Chemicznych w języku angielskim. Jednocześnie wnioskujemy o wykreślenie z art. 1, pkt 1 Projektu (art. 3a ust. 5 Ustawy), który daje Inspektorowi prawo żądania dostarczenia tłumaczeń dokumentów na język polski. Zgodnie z Dyrektywą 2014/40/UE oraz decyzjami wykonawczymi Komisji 2015/2183 i 2015/2186 wszystkie dane dotyczące</p>	<p>UWAGA NIEUWZGLĘDNIONA</p> <p>Zmiana proponowana w art. 1 pkt 1 projektu (art. 3a. ust. 1) dotyczy wyłącznie sposobu komunikacji pomiędzy Inspektorem do spraw Substancji Chemicznych a właściwymi organami państw trzecich, organizacji międzynarodowych i Komisji Europejskiej oraz składania wyjaśnień przez stronę w toku postępowania. Obowiązek zapewnienia ochrony tajemnicy handlowej wynika z innych przepisów ustawy (art. 8ab ust. 2 i art. 11d ust. 3) oraz tajemnicy postępowania administracyjnego.</p> <p>Zmiana proponowana w art. 1 pkt 1 projektu (art. 3a. ust. 5) zapewnia organowi możliwość żądania przedłożenia dokumentów w języku polskim w uzasadnionych przypadkach. Należy podkreślić, że przedkładanie dokumentów w języku polskim stanowi zasadę zgodnie z art. 5 ustawy z dnia 7 października 1999 r. o języku polskim (Dz. U. z 2018 r.</p>

ZESTAWIENIE UWAG DO PROJEKTU USTAWY O ZMIANIE USTAWY O OCHRONIE ZDROWIA PRZED NASTĘPSTWAMI
UŻYWANIA TYTONIU I WYROBÓW TYTONIOWYCH (UC120) – ZAŁĄCZNIK

			<p>produktu powinny być przekazywane przez wspólny elektroniczny punkt przekazywania danych, który ułatwia i harmonizuje przekazywanie danych od producenta lub importera do państw członkowskich. Przekazywanie wszystkich danych w języku angielskim ułatwia Komisji i państwom członkowskim analizę oraz porównywanie zgłoszonych danych. Wymóg dostarczenia tłumaczenia przekazanych danych na język polski na wezwanie Inspektora może być niepotrzebnym dodatkowym obciążeniem administracyjnym dla producentów. Większość przekazywanych danych jest sporządzona w języku angielskim, ma charakter naukowy i wymaga bardzo szczegółowej wiedzy specjalistycznej.</p>	<p>poz. 931), a odejście od niej powinno następować wyłącznie na zasadzie wyjątku. Jak wskazuje Najwyższy Sąd Administracyjny w wyroku z dnia 09.05.2007 r. (I GSK 1414/06, LEX nr 351111) „wynikający z ustawy o języku polskim wymóg dokonywania przez organ administracji publicznej czynności urzędowych w języku polskim obliuguje ten organ do dokonania tłumaczenia obcojęzycznego dokumentu. Badanie treści dokumentu winno zostać przeprowadzone w języku polskim, który jest językiem postępowania. [...] Uchybienie obowiązkowi wykonywania czynności urzędowych w języku polskim stanowi naruszenie przepisów postępowania mogące mieć istotny wpływ na wynik sprawy.” Proponowana zmiana stanowi lex specialis w stosunku do przepisów ustawy o języku polskim. Brak możliwości zażądania przedłożenia dokumentacji w języku polskim mógłby narazić organy administracji publicznej i sądy na poniesienie nieuzasadnionych kosztów tłumaczeń przysięgłych.</p>
26.	Art. 1 pkt 3	JTI Polska sp. z o.o.	<p>W art. 1, pkt 3 Projektu (art. 8a ust. 5a-5c Ustawy oraz w pkt 12 ppkt f) Projektu (art. 1 lb ust. 8c-8e Ustawy) Spółka proponuje, aby Inspektor przed stwierdzeniem naruszenia w drodze decyzji, dał producentowi lub importerowi możliwość wyjaśnienia, dlaczego dokumentacja, o której mowa w ust. 5a, w zakresie danego rodzaju lub marki wyrobu tytoniowego nie odpowiada wymogom określonym w ust. 1, 4 i 5 lub zawiera dane wskazujące na niezgodność wyrobu z ustawą lub aktami delegowanymi. Ponadto Spółka proponuje dodanie w tych przepisach, aby Inspektor podawał do publicznej wiadomości w BIP tylko informacje</p>	<p>UWAGA NIEUWZGLĘDNIONA</p> <p>Proponowana zmiana przewiduje stwierdzenie naruszenia w drodze decyzji administracyjnej. Stronie postępowania administracyjnego przysługuje prawo do składania wyjaśnień zgodnie z art. 79 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257, z późn. zm.).</p> <p>Publikacja informacji o wydaniu decyzji niezwłocznie po jej wydaniu ma na celu zapewnienie, że do obrotu nie będą wprowadzane wyroby, które zostały uznane przez Inspektora do Spraw Substancji Chemicznych za niezgodne z wymaganiami ustawowymi. Oczekiwanie na uprawomocnienie się decyzji</p>

ZESTAWIENIE UWAG DO PROJEKTU USTAWY O ZMIANIE USTAWY O OCHRONIE ZDROWIA PRZED NASTĘPSTWAMI
UŻYWANIA TYTONIU I WYROBÓW TYTONIOWYCH (UC120) – ZAŁĄCZNIK

			<p>o prawomocnych decyzjach. Do decyzji wydanych przez Inspektora stosuje się przepisy kodeksu postępowania administracyjnego, zatem od decyzji wydanych przez Inspektora przysługuje odwołanie do Ministra Zdrowia oraz sądów administracyjnych. Bezcelowe wydaje się publikowanie decyzji nieprawomocnych, które mogą zostać uchylone w postępowaniu odwoławczym. Zdaniem Spółki najbardziej celowe byłoby w ogóle usunięcie kwestionowanych przepisów z Projektu. Nie jest jasne, czemu ma służyć publikowanie decyzji w BIP. W przypadku wydawania przez Inspektora decyzji o zakazie wprowadzania do obrotu substancji chemicznych na podstawie przepisów ustawy z dnia 25 lutego 2011 r. o substancjach chemicznych i ich mieszaninach - nie ma obowiązku publikacji takich decyzji.</p>	<p>stwarzałoby potencjalne zagrożenie zdrowia i życia konsumentów. Identyczną regulację przewiduje art. 11f ust. 4 ustawy odnośnie wyrobów spełniających wymogi ustawowe.</p> <p>Wprowadzenie obowiązku publikowania przez Inspektora do spraw Substancji Chemicznych na stronach Biuletynu Informacji Publicznej informacji o wydaniu decyzji stwierdzającej naruszenie wynika z proponowanego brzmienia art. 1 pkt 14 Projektu (art. 12c pkt 5b i 9a ustawy), który wprowadza sankcje za udostępnienie po raz pierwszy w celu dalszej sprzedaży albo udostępnienie po raz pierwszy w celu wprowadzenia do obrotu wyrobów w stosunku do których została wydana decyzja stwierdzająca naruszenie. Publikacja będzie stanowić dla przedsiębiorców pewne źródło informacji o niezgodnych z prawem wyrobach, których wprowadzanie do obrotu jest zakazane. Zakaz wprowadzania do obrotu substancji chemicznych wydawany na podstawie przepisów ustawy z dnia 25 lutego 2011 r. o substancjach chemicznych i ich mieszaninach (Dz. U. z 2018 r. poz. 143) dotyczy wyłącznie strony postępowania, co eliminuje potrzebę upowszechnienia informacji o wydaniu decyzji.</p>
27.	Art. 1 pkt 5	Stowarzyszenie Obrońcy Praw Przedsiębiorców	<p>Nie jest jasne dlaczego <u>projektodawca różnicuje limity użycia i ilości</u> niektórych składników wyrobów tytoniowych i płynów do papierosów elektronicznych, które będą poufne lub objęte tajemnicą handlową. Stosownie do Projektu:</p> <p><i>„Art.8ab ust 3a. Nie uznaje się za poufne lub objęte tajemnicą handlową informacji dotyczących:</i></p>	<p>UWAGA NIEUWZGLĘDNIONA</p> <p>Przyjęte w projekcie progi dla określenia, które informacje dotyczące składników wyrobów tytoniowych i płynów do papierosów elektronicznych nie są uznawane za poufne lub objęte tajemnicą handlową zostały określone w art. 6 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)</p>

ZESTAWIENIE UWAG DO PROJEKTU USTAWY O ZMIANIE USTAWY O OCHRONIE ZDROWIA PRZED NASTĘPSTWAMI
UŻYWANIA TYTONIU I WYROBÓW TYTONIOWYCH (UC120) – ZAŁĄCZNIK

		<p>1) w przypadku wszystkich wyrobów tytoniowych – użycia i ilości dodatków innych niż środki aromatyzujące;</p> <p>2) w przypadku wszystkich wyrobów tytoniowych – użycia i ilości składników innych niż dodatki stosowane w ilościach <u>przekraczających 0,5% całkowitej masy jednostkowej wyrobu tytoniowego</u></p> <p>3) w przypadku papierosów i tytoniu do samodzielnego skręcania papierosów – użycia i ilości poszczególnych środków aromatyzujących stosowanych w ilościach <u>przekraczających 0,1 % całkowitej masy jednostkowej wyrobu tytoniowego;</u></p> <p>4) w przypadku tytoniu fajkowego, cygar, cygaretek, wyrobów tytoniowych bezdymnych i wszystkich innych wyrobów tytoniowych – użycia i ilości poszczególnych środków aromatyzujących stosowanych <u>w ilościach przekraczających 0,5 % całkowitej masy jednostkowej wyrobu tytoniowego;</u></p> <p>Z drugiej strony:</p> <p>„Art. 11b. ust 10a (obecnie ust. 15) . Nie uznaje się za poufne lub stanowiące tajemnicę handlową informacji dotyczących:</p> <p>1) <u>składników stosowanych w ilościach przekraczających 0,1% receptury końcowej płynu;</u></p> <p>Z powyższych postanowień Projektu wynika, że m.in. w przypadku wyrobu bezdymnego</p>	<p>oraz art. 6 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). Przyjęta przez Komisję Europejską regulacja uwzględnia uzasadnione interesy producentów polegające na ochronie receptur ich wyrobów oraz oczekiwanie przez konsumentów dostępu do odpowiednich informacji dotyczących zawartości wyrobów, których zamierzają używać.</p>
--	--	---	--

ZESTAWIENIE UWAG DO PROJEKTU USTAWY O ZMIANIE USTAWY O OCHRONIE ZDROWIA PRZED NASTĘPSTWAMI
UŻYWANIA TYTONIU I WYROBÓW TYTONIOWYCH (UC120) – ZAŁĄCZNIK

			<p>limit jawności wynosi 0,5% całkowitej masy jednostkowej wyrobu tytoniowego, a w przypadku płynu do papierosa elektronicznego limit ten wynosi już 0,1% receptury końcowej płynu. Nie jest jasny powód tej dyskryminacji przedsiębiorców-producentów płynów do papierosów elektronicznych.</p> <p>Wprowadzając system jawności informacji Projektodawca powinien czynić to w sposób spójny i dlatego też uważamy, że limit o którym mowa w ust. 10a. dla płynów do papierosów elektronicznych powinien wynosić 0,5%.</p>	
28.	Art. 1 pkt 6 i 7	Centrum im. Adama Smitha	<p>Dodatkowo, w powołanym na wstępie projekcie zakazuje się sprzedaży cienkich paczek do papierosów typu „slim”. Polska jest centrum produkcyjnym papierosów dla czterech największych producentów wyrobów tytoniowych na świecie i prawie 80 proc. produkcji polskich fabryk sprzedawanych jest za granicę. Wprowadzanie zakazu sprzedaży cienkich paczek papierosów typu „slim” oznacza, że wkrótce produkcja tych papierosów zostanie przeniesiona do krajów sąsiednich, a u nas i tak będą nadal sprzedawane ale już z przemytu. W wyniku zakazu produkcji Polska stanie się „państwem frontowym” nie tylko dla przemytu na własny teren, ale też Unii Europejskiej i tym samym wzmożonej penetracji zorganizowanych międzynarodowych grup przestępczych.</p>	<p>UWAGA NIEUWZGLĘDNIONA</p> <p>Zaproponowany art. 1 pkt 6 oraz 7 procedowanej ustawy wynika z przepisów 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 dotyczących rozmiarów ostrzeżeń zdrowotnych umieszczanych na opakowaniach papierosów w kształcie prostopadłościanu.</p> <p>W związku z istotnym udziałem papierosów typu „slim” a tym samym obecnych ich opakowań przewidziano okres przejściowy umożliwiający przedsiębiorcom dostosowanie się do sprecyzowanych wymogów ustawy – w tym celu proponuje się aby nowelizacja w przedmiotowym zakresie (nowe brzmienie art. 9c</p>

ZESTAWIENIE UWAG DO PROJEKTU USTAWY O ZMIANIE USTAWY O OCHRONIE ZDROWIA PRZED NASTĘPSTWAMI
UŻYWANIA TYTONIU I WYROBÓW TYTONIOWYCH (UC120) – ZAŁĄCZNIK

				i dodanie art. 9ca) weszła w życie z dniem 1 stycznia 2020 r.
29.	Art. 1 pkt 6 i 7	Pracodawcy RP	<p>Zwracamy uwagę na przepis zawarty w omawianym projekcie (art. 1 punkt 6 i punkt 7), ujednolicający wymiary opakowań jednostkowych papierosów tradycyjnych, w myśl którego zabronione na polskim rynku będą papierosy w opakowaniach typu slim. Jest to niepokojąca i daleko idąca interwencja w legalną działalność przedsiębiorców branży tytoniowej zrzeszonych w Pracodawcach Rzeczypospolitej Polskiej. Przypominamy, że jest to kolejna propozycja zmiany regulacji prawnych dotyczących opakowań papierosów. Firmy zajmujące się produkcją wyrobów tytoniowych obecnie konsekwentnie przechodzą przez szereg zmian wynikających z dyrektywy tytoniowej, wśród ogromnych wyzwań należy wymienić obowiązek wdrożenia systemu Track & Trace. Jest to proces czasochłonny i kosztowny, dlatego szczególnie niepokój budzi nakładanie na przedsiębiorców kolejnych dodatkowych restrykcji, które nie wynikają z 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.</p> <p>Dołączona do Oceny Skutków Regulacji</p>	<p>UWAGA NIEUWZGLĘDNIONA</p> <p>Zaproponowany art. 1 pkt 6 oraz 7 procedowanej ustawy wynika z przepisów 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, dotyczących rozmiarów ostrzeżeń zdrowotnych umieszczanych na opakowaniach papierosów w kształcie prostopadłościanu.</p> <p>W związku z istotnym udziałem papierosów typu „slim” a tym samym obecnych ich opakowań przewidziano okres przejściowy umożliwiający 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.</p>

ZESTAWIENIE UWAG DO PROJEKTU USTAWY O ZMIANIE USTAWY O OCHRONIE ZDROWIA PRZED NASTĘPSTWAMI
UŻYWANIA TYTONIU I WYROBÓW TYTONIOWYCH (UC120) – ZAŁĄCZNIK

			<p>opinia Komisarza ds. zdrowia i bezpieczeństwa Komisji Europejskiej p. Vytenisa Andriukaitisa nie jest wiążącym dokumentem, co bezpośrednio wynika z pierwszego akapitu, w którym czytamy, że „jedynym organem uprawnionym do interpretowania prawa Unii w sposób ostateczny i wiążący jest Trybunał Sprawiedliwości Unii Europejskiej”.</p> <p>Zakazanie paczek slim/super slim w naszej ocenie jest tym bardziej zaskakujące, gdyż nie jest stosowane przez zdecydowaną większość krajów UE. Propozycja ta budzi również kontrowersje, ze względu na fakt, iż w porównaniu z innymi krajami polski rynek ma największy udział papierosów typu slim/super slim. Sprzedaż papierosów w opakowaniach typu slim tylko na rynek polski wynosi ok. 30%. W związku z powyższym wejście w życie proponowanych przepisów będzie stanowiło realne zagrożenie dla Skarbu Państwa, przesuując część wpływów budżetowych z tytułu podatku VAT i akcyzy do szarej strefy. Problem ten został jednak zmarginalizowany i nie uwzględniono go w Ocenie Skutków Regulacji, podobnie jak kosztów dostosowania produkcji do planowanych zmian, leżących po stronie producentów.</p> <p>W związku z powyższym wnosimy o usunięcie art. 1 pkt 6 i 7 z Projektu.</p>	
--	--	--	--	--

ZESTAWIENIE UWAG DO PROJEKTU USTAWY O ZMIANIE USTAWY O OCHRONIE ZDROWIA PRZED NASTĘPSTWAMI
UŻYWANIA TYTONIU I WYROBÓW TYTONIOWYCH (UC120) – ZAŁĄCZNIK

30.	Art. 1 pkt 6 i 7	Polska Izba Handlu	<p>Głównym obszarem budzącym zdecydowany sprzeciw PIH jest proponowany w projekcie ustawy zakaz sprzedaży papierosów w cienkich opakowaniach, potocznie zwanych paczkami „slim” od 2020 roku. Oznacza to, że od tej daty wszystkie papierosy, niezależnie od średnicy, będą mogły być sprzedawane tylko i wyłącznie w „dużych paczkach”. Przepis zmusi producentów do umieszczania w zbyt dużych paczkach wypełniaczy lub sprzedaży paczek w połowie pustych. Trudno wskazać korzyści</p> <p>z tego tytułu. Pewne jest natomiast, że ujednoczenie wielkości wszystkich paczek niezależnie od formatu spowoduje dodatkowe, nieuzasadnione koszty (w tym koszty środowiskowe związane z wymianą i transportem milionów opakowań jednostkowych) i doprowadzi do dezinformacji w punktach sprzedaży, co w konsekwencji będzie godziło w podstawowe prawa konsumentów i wprowadzało ich w błąd. Z przeprowadzonych przez PIH badań wynika, że 85% konsumentów potwierdza tę tezę, równocześnie deklarując sprzeciw wobec sprzedaży papierosów typu slim w paczkach większego formatu. Aż 85 proc. ankietowanych za nieuczciwe wobec konsumenta uważa sprzedawanie cienkich papierosów w zbyt dużych, standardowych opakowaniach. Tym bardziej, że konsumenci właśnie po opakowaniu odróżniają, który format papierosów kupują. Producenci nie mogą bowiem na opakowaniach używać</p>	<p>UWAGA NIEUWZGLĘDNIONA</p> <p>Zaproponowany art. 1 pkt 6 oraz 7 procedowanej ustawy wynika z przepisów 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 dotyczących rozmiarów ostrzeżeń zdrowotnych umieszczanych na opakowaniach papierosów w kształcie prostopadłościanu.</p> <p>W związku z istotnym udziałem papierosów typu „slim” a tym samym obecnych ich opakowań przewidziano okres przejściowy umożliwiający 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.</p>
-----	-----------------------------	-------------------------------	---	---

ZESTAWIENIE UWAG DO PROJEKTU USTAWY O ZMIANIE USTAWY O OCHRONIE ZDROWIA PRZED NASTĘPSTWAMI
UŻYWANIA TYTONIU I WYROBÓW TYTONIOWYCH (UC120) – ZAŁĄCZNIK

			<p>zadnych informacji, także tych o formacie slim. Do tej pory nie było mowy o eliminacji opakowań typu slim (dyrektywa tytoniowa nie zakazuje paczek typu slim) stąd też nagła propozycja ich zakazu, budzi kontrowersje i sprzeciw konsumentów.</p> <p>Wprowadzenie zakazu tzw. cienkich opakowań odbywa się na podstawie jedynie opinii Komisji Europejskiej, którą należy rozpatrywać w kategorii sugestii, a nie stanowiska wiążącego.</p> <p>Udział papierosów w opakowaniach cieńszych stanowi ponad 30% łącznej sprzedaży i produkcji papierosów w Polsce, tj. około 11,0 – 12,00 miliarda sztuk papierosów. Segment papierosów cienkich generuje rocznie 6,5 mld złotych wpływów do budżetu z tytułu akcyzy i VAT. Wprowadzenie zakazu sprzedaży cieńszych opakowań spowoduje realne ryzyko, że spora część konsumentów poszuka produktów w szarej strefie powodując tym samym spadek wpływów do budżetu.</p>	
31.	Art. 1 pkt 6 i 7	Związek Przedsiębiorców i Pracodawców	<p>Jak wynika z badań zrealizowanych przez Polską Izbę Handlu w listopadzie 2017 roku, w ocenie konsumentów umieszczanie papierosów typu „slim” w paczkach charakterystycznych dla papierosów o szerszej średnicy i tym samym pozbawienie konsumentów dostępu do podstawowej informacji umożliwiającej im zapoznanie się z cechami produktu jest <u>wprowadzaniem konsumentów w błąd i należy do nieuczciwych praktyk handlowych</u>. W praktyce przepisy te oznaczają, że połowa</p>	<p>UWAGA NIEUWZGLĘDNIONA</p> <p>Zaproponowany art. 1 pkt 6 oraz 7 procedowanej ustawy wynika z przepisów 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 dotyczących rozmiarów ostrzeżeń zdrowotnych</p>

ZESTAWIENIE UWAG DO PROJEKTU USTAWY O ZMIANIE USTAWY O OCHRONIE ZDROWIA PRZED NASTĘPSTWAMI
UŻYWANIA TYTONIU I WYROBÓW TYTONIOWYCH (UC120) – ZAŁĄCZNIK

			<p>paczki będzie musiała być sztucznie wypełniana. Będzie to przykład kolejnego absurdu regulacyjnego, tym razem nie unijnego ale całkowicie polskiego który wygeneruje dodatkowe, nieuzasadnione koszty dla przedsiębiorców a konsumentów wprowadzi w błąd.</p> <p>Wnioskujemy o usunięcie z ustawy zmieniającej całość zapisu art 1 pkt 6 oraz 7.</p>	<p>umieszczanych na opakowaniach papierosów w kształcie prostopadłościanu.</p> <p>W związku z istotnym udziałem papierosów typu „slim” a tym samym obecnych ich opakowań przewidziano okres przejściowy umożliwiający 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.</p>
32.	Art. 1 pkt 6 i 7	Konfederacja Lewiatan	<p>Projekt ustawy przewiduje m.in. wprowadzenie regulacji mających na celu wycofanie z polskiego rynku opakowań typu <i>slim</i> poprzez określenie w projekcie minimalnych wymiarów opakowań jednostkowych papierosów. Pragniemy zwrócić uwagę, że Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/40/UE z dnia 3 kwietnia 2014r., nie reguluje rozmiaru opakowań - wskazuje jedynie dokładne wymiary ostrzeżeń zdrowotnych na opakowaniach. Propozycja zmian jest tym bardziej bezzasadna, że przytaczane przez projektodawcę pismo, z dnia 29 sierpnia 2017r. od p. Vytenisa Andriukaitisa, Komisarza ds. Zdrowia i Bezpieczeństwa Żywności Komisji Europejskiej, nie ma charakteru wiążącego dla polskiego rządu.</p> <p>Jednocześnie chcemy podkreślić, że Polska jest liderem w produkcji papierosów typu <i>slim</i> generujących corocznie ok. 6,5 mld zł. rocznie z akcyzy i VAT, gdyż papierosy typu <i>slim</i> stanowią blisko 30% legalnego</p>	<p>UWAGA NIEUWZGLĘDNIONA</p> <p>Zaproponowany art. 1 pkt 6 oraz 7 procedowanej ustawy wynika z przepisów 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 dotyczących rozmiarów ostrzeżeń zdrowotnych umieszczanych na opakowaniach papierosów w kształcie prostopadłościanu.</p> <p>W związku z istotnym udziałem papierosów typu „slim” a tym samym obecnych ich opakowań przewidziano okres przejściowy umożliwiający 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.</p>

ZESTAWIENIE UWAG DO PROJEKTU USTAWY O ZMIANIE USTAWY O OCHRONIE ZDROWIA PRZED NASTĘPSTWAMI
UŻYWANIA TYTONIU I WYROBÓW TYTONIOWYCH (UC120) – ZAŁĄCZNIK

			<p>rynku papierosów. Wprowadzenie zakazu sprzedaży cienkich opakowań stwarza realną ryzyko rozrostu szarej strefy w tym segmencie papierosów.</p> <p>W tym kontekście warto przytoczyć, również badanie przeprowadzone przez Polską Izbę Handlu wraz z instytutem IBRIS, z którego wynika, że w opinii prawie 7 na 10 respondentów polski rząd powinien utrzymać dalszą sprzedaż papierosów w cienkich opakowaniach, tak jak zrobiły to inne kraje członkowskie.</p> <p><u>W związku z powyższym postulujemy o usunięcie zapisów w tym zakresie z projektu ustawy</u></p>	
33.	Art. 1 pkt 6 i 7	Imperial Tobacco Polska S.A.	<p>Spółka wnosi o wykreślenie w art.1 projektu pkt. 6 propozycji zmiany w art. 9c, jak również wykreślenie proponowanego nowego art. 9ca (art. 1 pkt.7 projektu).</p> <p>Spółka sprzeciwia się wprowadzeniu zapisów regulujących minimalny kształt opakowań jednostkowych papierosów. Jest to niepotrzebna, nieuzasadniona w żaden sposób, nadmierna regulacja, która uderza w legalnych producentów wyrobów tytoniowych i bezpośrednio w konsumentów. Opakowanie papierosów jest dla konsumenta podstawowym nośnikiem informacji na temat rodzaju kupowanego produktu. Na jego podstawie konsument orientuje się czy kupuje papierosy King Size czy slim/super slim. Opakowanie spełnia w tej sytuacji kluczową rolę ze</p>	<p>UWAGA NIEUWZGLĘDNIONA</p> <p>Zaproponowany art. 1 pkt 6 oraz 7 procedowanej ustawy wynika z przepisów 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 dotyczących rozmiarów ostrzeżeń zdrowotnych umieszczanych na opakowaniach papierosów w kształcie prostopadłościanu.</p> <p>W związku z istotnym udziałem papierosów typu „slim” a tym samym obecnych ich opakowań przewidziano okres przejściowy umożliwiający przedsiębiorcom dostosowanie się do sprecyzowanych wymogów ustawy – w tym celu proponuje się aby nowelizacja</p>

ZESTAWIENIE UWAG DO PROJEKTU USTAWY O ZMIANIE USTAWY O OCHRONIE ZDROWIA PRZED NASTĘPSTWAMI
UŻYWANIA TYTONIU I WYROBÓW TYTONIOWYCH (UC120) – ZAŁĄCZNIK

		<p>względu na ograniczenia w zakresie umieszczania informacji na opakowaniach. Nieuzasadniona propozycja ujednoczenia kształtu paczek papierosów, wprost zakazuje obrotu obecnie istniejącymi na rynku papierosami typu slim/super slim.</p> <p>Papierosy typu slim/super slim są dopuszczalne przez polskie i unijne prawodawstwo (w tym – Dyrektywę Tytoniową). Niezrozumiałym jest uderzenie w producentów papierosów w Polsce poprzez proponowane ograniczenia związane z kształtem opakowań.</p> <p>Polskie zakłady specjalizują się właśnie w produkcji papierosów typu slim/super slim, które stanowią niemal 30% produkcji na rynek krajowy tj. ponad 10 miliardów sztuk papierosów rocznie, przynosząc budżetowi państwa ponad 6 mld zł wpływów z tytułu akcyzy. Zakaz dotyczący paczek slim/super slim jest całkowicie zaskakujący i nie jest stosowany w żadnym z krajów UE.</p> <p>Skutkiem proponowanego zakazu będzie:</p> <ul style="list-style-type: none"> - destabilizacja legalnej sprzedaży, a przez to – wpływów budżetowych państwa - powstała na rynku luka zostanie wypełniona papierosami w opakowaniach typu slim z przemytu - utrata pozycji europejskiego lidera w produkcji papierosów typu slim. <p>Firma Imperial Brands posiada 2 fabryki</p>	<p>w przedmiotowym zakresie (nowe brzmienie art. 9c i dodanie art. 9ca) weszła w życie z dniem 1 stycznia 2020 r.</p>
--	--	--	---

ZESTAWIENIE UWAG DO PROJEKTU USTAWY O ZMIANIE USTAWY O OCHRONIE ZDROWIA PRZED NASTĘPSTWAMI
UŻYWANIA TYTONIU I WYROBÓW TYTONIOWYCH (UC120) – ZAŁĄCZNIK

			<p>produkcji papierosów na terenie Polski – w Jankowicach k. Poznania i w Radomiu. Wnosimy o zagwarantowanie możliwości produkcji w naszych fabrykach, jak również niezakłóconych dostaw na krajowy rynek. Wnosimy o wycofanie się z tego zapisu Projektu, jako niebezpiecznego precedensu, stwarzającego zagrożenia gospodarcze oraz <i>de facto</i> nie popartego żadnymi merytorycznymi argumentami. Przytoczona w Ocenie Skutków Regulacji opinia Komisarza ds. zdrowia i bezpieczeństwa Komisji Europejskiej p. Vytenisa Andriukaitisa ma – co wynika już z jego pierwszego akapitu – charakter niewiążący, gdyż „jedynym organem uprawnionym do interpretowania prawa Unii w sposób ostateczny i wiążący jest Trybunał Sprawiedliwości Unii Europejskiej”. Nie możemy zgodzić się na proponowanie i wdrażanie kontrowersyjnych rozwiązań regulacyjnych, o nieobliczanych skutkach ekonomicznych, na podstawie niewiążących dokumentów wytworzonych przez organy Komisji Europejskiej. W uzasadnieniu do Projektu brakuje również jakichkolwiek odniesień do ewentualnych pozytywnych skutków społecznych lub zdrowotnych proponowanej regulacji.</p> <p>Zauważyć należy, że opakowania papierosów slim/super slim w obecnym kształcie są sprzedawane w Polsce i opodatkowane podatkiem akcyzowym, a ich obecność na rynku jest odzwierciedlona m.in. w projekcie Rozporządzenia Ministra Finansów</p>	
--	--	--	---	--

ZESTAWIENIE UWAG DO PROJEKTU USTAWY O ZMIANIE USTAWY O OCHRONIE ZDROWIA PRZED NASTĘPSTWAMI
UŻYWANIA TYTONIU I WYROBÓW TYTONIOWYCH (UC120) – ZAŁĄCZNIK

		<p>zmieniającego rozporządzenie w sprawie oznaczania wyrobów akcyzowych znakami akcyzy.</p> <p>Zwracamy również uwagę, że ujednoczenie kształtu opakowań papierosów standardowych oraz slim/super slim (przy jednoczesnym, wynikającym wprost z przepisów Dyrektywy Tytoniowej zakazie umieszczania na paczce określeń dotyczących kształtu i cech charakterystycznych produktu, np. określenia slim/super slim) zmusi producentów do wprowadzania konsumentów w błąd co do wprowadzanych na rynek papierosów. Konsument (jak również sprzedawca w punkcie detalicznym) nie będzie miał bowiem wiedzy co do produktu zawartego wewnątrz opakowania. Prawo konsumenta do informacji będzie więc ograniczone, co będzie skutkowało wprowadzaniem ich w błąd.</p> <p>Producenci będą prawdopodobnie zmuszeni do wypełnienia „pustej” części paczki w celu dostosowania do wymogów minimalnej jej wielkości. Brak argumentów przemawiających za tym rozwiązaniem pokazuje absurd sytuacji, w której producenci będą sprzedawać ten sam produkt, co obecnie (papierosy slim/super slim) w sztucznie powiększonych opakowaniach (np. wypełnionych dodatkowymi elementami), które będą wprowadzać w błąd nieświadomych sprzedawców i konsumentów.</p> <p>Dlatego Polska chce wprowadzić zakaz, który postawi ją w pozycji wyjątkowego kraju</p>	
--	--	--	--

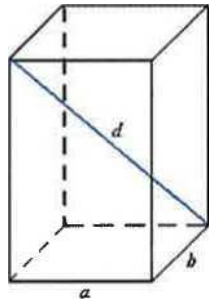
ZESTAWIENIE UWAG DO PROJEKTU USTAWY O ZMIANIE USTAWY O OCHRONIE ZDROWIA PRZED NASTĘPSTWAMI
UŻYWANIA TYTONIU I WYROBÓW TYTONIOWYCH (UC120) – ZAŁĄCZNIK

			<p>w UE, który z jednej strony jest centrum produkcyjnym wyrobów tytoniowych na całą Unię, a z drugiej – wprowadza niczym nieuzasadnione oraz obciążone wieloma ryzykami prawnymi i handlowymi obciążenia dla legalnie działającej branży, która przynosi budżetowi państwa ponad 24 mld złotych rocznie z tytułu podatków?</p> <p>Na zakazie wprowadzania do obrotu dotychczasowych paczek slim/super slim skorzysta jedynie szara strefa, której żadne ograniczenia nie obowiązują. Może to doprowadzić do sytuacji, w której jedynym realnym wynikiem ww. regulacji będzie wzrost szarej strefy oraz narażenie polskich konsumentów na kontakt z produktami nie podlegającymi jakiegokolwiek kontroli ze stronnych polskich władz.</p>	
34.	Art. 1 pkt 6 i 7	JTI Polska sp. z o.o.	<p>Spółka stanowczo postuluje, aby z Projektu wykreślić przepisy dotyczące rozmiarów ostrzeżeń zdrowotnych oraz minimalnych wymiarów opakowań jednostkowych papierosów zawarte w art. 1 pkt 6) - 7) Projektu.</p> <p>(...)</p> <p>4. Dyrektywa ani nie reguluje minimalnych wymiarów opakowań papierosów, ani nie występuje w niej pojęcie „głębokości”. Dyrektywa w art. 9 ust. 3 określa jedynie, iż to ostrzeżenie a nie opakowanie ma cechować "szerokość" co najmniej 20 mm. Jedyne odniesienie do wymiarów opakowania jednostkowego</p>	<p>UWAGA CZĘŚCIOWO UWZGLĘDNIONA</p> <p>Zaproponowany art. 1 pkt 6 oraz 7 procedowanej ustawy wynika z przepisów 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 dotyczących rozmiarów ostrzeżeń zdrowotnych umieszczanych na opakowaniach papierosów w kształcie prostopadłościanu.</p> <p>W związku z istotnym udziałem papierosów typu „slim” a tym samym obecnych ich opakowań przewidziano okres przejściowy umożliwiający przedsiębiorcom</p>

ZESTAWIENIE UWAG DO PROJEKTU USTAWY O ZMIANIE USTAWY O OCHRONIE ZDROWIA PRZED NASTĘPSTWAMI
UŻYWANIA TYTONIU I WYROBÓW TYTONIOWYCH (UC120) – ZAŁĄCZNIK

			<p>zawiera artykuł 9 ust. 2 Dyrektywy (transponowany jako art. 9a ust. 4 Ustawy), który stanowi o wysokości opakowania jednostkowego papierosów, w formie pudełka z uchylnym wieczkiem w stylu papierośnicy: „Boczna płaszczyzna tego typu opakowania ma wysokość co najmniej 16 mm.” Celem tego przepisu było zapewnienie widoczności ostrzeżeń zdrowotnych umieszczanych na bocznych ściankach tego szczególnego i rzadko stosowanego typu opakowania</p> <p>5. Żaden inny przepis Dyrektywy nie reguluje wymiarów opakowania jednostkowego papierosów. Wszystkie pozostałe przepisy art. 8-13 Dyrektywy dotyczą wyłącznie treści i wymiarów ostrzeżeń zdrowotnych.</p> <p>6. Gdyby prawodawca unijny chciał regulować wymiary opakowań jednostkowych papierosów w kształcie pionowego prostopadłościanu, zgodnie z zasadami techniki legislacyjnej, musiałby to uczynić wprost w Dyrektywie - tak jak to zostało zrobione w przypadku opakowań jednostkowych papierosów w stylu papierośnicy. Skoro Dyrektywa nie zawiera takich przepisów o minimalnych wymiarach opakowań, to proponowane przepisy zawarte w art. 1 pkt 6) - 7) Projektu są sprzeczne z Dyrektywą i jako takie powinny być zdaniem JTI usunięte z Projektu.</p> <p>(...)</p>	<p>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.</p> <p>Ponadto w związku z pojawiającymi się uwagami wskazującymi, że projekt ustawy może zawierać przepisy uznane za przepisy techniczne, będzie on notyfikowany do Komisji Europejskiej na późniejszym etapie prac.</p>
--	--	--	---	--

ZESTAWIENIE UWAG DO PROJEKTU USTAWY O ZMIANIE USTAWY O OCHRONIE ZDROWIA PRZED NASTĘPSTWAMI
UŻYWANIA TYTONIU I WYROBÓW TYTONIOWYCH (UC120) – ZAŁĄCZNIK

		<p>8. W Piśmie KE podkreślono jednoznacznie, że zawarta w nim interpretacja Dyrektywy jest prawnie niewiążącą opinią Komisji Europejskiej, a jedynym organem właściwym do interpretowania prawa Unii w sposób ostateczny i wiążący jest Trybunał Sprawiedliwości Unii Europejskiej.</p> <p>(...)</p> <p>13. Wprowadzanie wymiaru „głębokości” dla opisanego pudełka papierosów w kształcie prostopadłościanu, kłóci się z zasadami nauki geometrii. Słownik języka polskiego PWN podaje następującą definicję:</p> <p>Prostopadłościan:</p> <ol style="list-style-type: none">1. «równoległościan, którego wszystkie ściany są prostokątami»2. «przedmiot przypominający tę bryłę» <p>W geometrii definicja prostopadłościanu brzmi: „Gnaniastoslup prosty, którego podstawy są prostokątami nazywamy prostopadłościanem.”</p> 	
--	--	--	--

ZESTAWIENIE UWAG DO PROJEKTU USTAWY O ZMIANIE USTAWY O OCHRONIE ZDROWIA PRZED NASTĘPSTWAMI
UŻYWANIA TYTONIU I WYROBÓW TYTONIOWYCH (UC120) – ZAŁĄCZNIK

			<p><i>a, b</i> - krawędzie podstawy <i>c</i> - krawędź boczna <i>d</i> - przekątna prostopadłościanu</p> <p>Prostopadłościan ma trzy wymiary: długość, szerokość i wysokość (<i>a, b, c</i>). Każdy prostopadłościan ma 6 ścian (4 ściany boczne i 2 podstawy), 8 wierzchołków i 12 krawędzi.</p> <p>14. Jak wynika z pkt 13 powyżej, proponowany przez ustawodawcę wymiar „głębokość”, to nic innego jak szerokość krawędzi podstawy (krawędź „<i>b</i>” na rysunku). Krawędzią boczną prostopadłościanu jest jego najdłuższa krawędź (oznaczona jako „<i>c</i>” na rysunku), potocznie zwana „wysokością” prostopadłościanu.</p> <p>15. Skoro geometrycznie krawędzią boczną prostopadłościanu prezentowanego na rysunku jest jego najdłuższa krawędź („wysokość”) - zatem w przypadku opakowania jednostkowego papierosów w kształcie prostopadłościanu (zgodnie art. 6a. ust. 1 Ustawy) krawędzią boczną takiego opakowania jednostkowego również będzie jego najdłuższa krawędź.</p> <p>16. Zatem obecny sposób umieszczania na ostrzeżenia zdrowotnego i wiadomości informacyjnej równoległe do najdłuższej krawędzi opakowania jednostkowego (czyli krawędzi bocznej opakowania w kształcie prostopadłościanu) jest całkowicie zgodny z art. 9a ust. 6 pkt 2)</p>	
--	--	--	--	--

ZESTAWIENIE UWAG DO PROJEKTU USTAWY O ZMIANIE USTAWY O OCHRONIE ZDROWIA PRZED NASTĘPSTWAMI
UŻYWANIA TYTONIU I WYROBÓW TYTONIOWYCH (UC120) – ZAŁĄCZNIK

			<p>17. Ustawy oraz z art. 9 ust. 4 pkt b) Dyrektywy (rys. poniżej).</p>  <p>18. Propozycja nowego art. 9ca. ust. 2 Projektu odnosząca się do opakowań papierosów w formie pudełka z uchylnym wieczkiem w stylu papierośnicy w związku z nowym brzmieniem przepisu art. 9c ust. 1 zdanie drugie powoduje, że umieszczanie ostrzeżenia zdrowotnego na takich opakowaniach będzie niemożliwe. Skoro minimalna „głębokość” opakowania w stylu papierośnicy to 16 mm, zatem nie zmieści się na niej tekst ostrzeżenia o minimalnej szerokości 20 mm (co stanowi także minimalną „głębokość” opakowania).</p> <p>19. W ocenie Spółki błędem legislacyjnym jest samo sformułowanie art. 9c ust. 1 zdanie drugie: „Ostrzeżenia zdrowotne powinny mieć szerokość co najmniej 20 mm...”. Zgodnie z definicją ostrzeżenia zdrowotnego (art. 2 pkt 14) Ustawy),</p>	
--	--	--	---	--

ZESTAWIENIE UWAG DO PROJEKTU USTAWY O ZMIANIE USTAWY O OCHRONIE ZDROWIA PRZED NASTĘPSTWAMI
UŻYWANIA TYTONIU I WYROBÓW TYTONIOWYCH (UC120) – ZAŁĄCZNIK

			<p>ostrzeżeniami zdrowotnymi są ostrzeżenia tekstowe, mieszane ostrzeżenia zdrowotne, ostrzeżenia ogólne i wiadomości informacyjne. Zatem według Projektu mieszane ostrzeżenia zdrowotne będą musiały mieć jednocześnie minimalną szerokość 20 mm (proponowane w Projekcie nowe brzmienie art. 9c ust.1) oraz minimum 52mm szerokości na podstawie art. 9b. ust. 1 pkt 6) Ustawy. Takie brzmienie przepisu Projektu jest sprzeczne z zasadami prawidłowej legislacji i wprowadza dodatkowe wątpliwości interpretacyjne po stronie przedsiębiorców i organów administracyjnych.</p> <p>20. W art. 9a. ust. 4. Ustawy określono, że boczna płaszczyzna opakowania papierosów w stylu papierośnicy ma wysokość co najmniej 16 mm. Proponowany w Projekcie przepis art. 9ca. ust. 2 wprowadza jednocześnie obok już istniejącego wymiaru wysokości - „głębokość” jako nowy wymiar opakowania papierosów w stylu papierośnicy - co jest ewidentnie niezgodne z przepisem art. 9 ust. 3 Dyrektywy (Boczna płaszczyzna tego typu opakowania ma wysokość co najmniej 16 mm). Wprowadzenie dwóch definicji tego samego pojęcia w jednym akcie prawnym jest sprzeczne z zasadami prawidłowej legislacji, gdyż zgodnie z § 10. Rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 20 czerwca 2002 r. w sprawie „Zasad techniki prawodawczej”: „Do oznaczenia jednakowych pojęć używa się</p>	
--	--	--	--	--

ZESTAWIENIE UWAG DO PROJEKTU USTAWY O ZMIANIE USTAWY O OCHRONIE ZDROWIA PRZED NASTĘPSTWAMI
UŻYWANIA TYTONIU I WYROBÓW TYTONIOWYCH (UC120) – ZAŁĄCZNIK

		<p>jednakowych określeń, a różnych pojęć nie oznacza się tymi samymi określeniami.”</p> <p>(...)</p> <p>21. Wejście w życie przepisów Projektu dotyczących minimalnych wymiarów opakowań jednostkowych (bocznej ściany opakowania o szerokości co najmniej 20 mm), spowoduje faktycznie zakaz sprzedaży oraz produkcji w Polsce papierosów typu Slim/Super Slim w dotychczas stosowanych opakowaniach. Papierosy te będą musiały być sprzedawane w opakowaniach jednostkowych o rozmiarach zbliżonych do opakowań papierosów o długości 100 mm. Na tych opakowaniach nie będą mogły być umieszczane informacje, że wewnątrz opakowania znajdują się papierosy Slim/Super Slim, gdyż jest to zabronione przez motyw 27 Dyrektywy oraz art. 8 ust. 4 Ustawy.</p> <p>Ograniczenie możliwości sprzedaży papierosów do opakowań o szerokości dolnej krawędzi podstawy 20 mm będzie skutkowało wprowadzaniem w błąd konsumentów, gdyż konsument nie będzie wiedział, jakiego rodzaju papierosy znajdują się w standardowej paczce: Slim, Super Slim, czy o długości 100 mm. Tymczasem rzetelne informowanie o rodzaju sprzedawanych towarów jest nie tylko prawem, lecz wręcz obowiązkiem producenta wyrobów tytoniowych, jako że polskie prawo przewiduje wyraźny zakaz stosowania przez sprzedającego nieuczciwych praktyk rynkowych. Zgodnie bowiem z art. 5 ust. 1</p>	
--	--	---	--

ZESTAWIENIE UWAG DO PROJEKTU USTAWY O ZMIANIE USTAWY O OCHRONIE ZDROWIA PRZED NASTĘPSTWAMI
 UŻYWANIA TYTONIU I WYROBÓW TYTONIOWYCH (UC120) – ZAŁĄCZNIK

			<p>ustawy z dnia 23 sierpnia 2007 r. o Przeciwdziałaniu nieuczciwym praktykom rynkowym, praktykę rynkową przedsiębiorcy uznaje się za działanie wprowadzające w błąd, jeżeli działanie to w jakikolwiek sposób powoduje lub może powodować podjęcie przez przeciętnego konsumenta decyzji dotyczącej umowy, której inaczej by nie podjął. Wejście w życie kwestionowanych przepisów Projektu spowoduje, że producenci papierosów typu Slim/Super Slim będą zmuszeni do stosowania nieuczciwych praktyk rynkowych, co w konsekwencji może doprowadzić do wszczęcia postępowania w sprawie naruszenia zbiorowych interesów konsumentów przez Prezesa Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów w ramach kompetencji przyznanych na gruncie ustawy z dnia 16 lutego 2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów.</p> <p>Jednocześnie omawiana regulacja spowoduje, iż producenci będą zmuszeni do wypełniania w sztuczny sposób „pustej” części paczki zawierającej papierosy typu Slim/Super Slim np. poprzez dodanie do nich elementów tekturowych lub innego rodzaju wypełnienia. Będzie miało to na celu utrzymanie papierosów w niezniszczonym stanie (dla zachowania jakości nie mogą być one umieszczone luzem w paczce), przy jednoczesnym spełnieniu wymogu minimalnej wielkości opakowania. Zmiana ta jest więc nie tylko nie poparta merytorycznymi argumentami, ale też</p>	
--	--	--	--	--

ZESTAWIENIE UWAG DO PROJEKTU USTAWY O ZMIANIE USTAWY O OCHRONIE ZDROWIA PRZED NASTĘPSTWAMI
UŻYWANIA TYTONIU I WYROBÓW TYTONIOWYCH (UC120) – ZAŁĄCZNIK

			<p>narzuca producentom stosowanie rozwiązań nieracjonalnych technologicznie, finansowo i pod kątem ekologii, bo wymaga stosowania dodatkowych elementów wypełniających wnętrze opakowania, znacznie zwiększających objętość transportowanych opakowań. Zmuszenie legalnie działających i płacących ogromne podatki firm do spełniania takich nieuzasadnionych wymogów nie powinno mieć miejsca w demokratycznym państwie prawa.</p> <p>(...)</p> <p>27. Produkcja wyrobów tytoniowych to ważna pozycja w polskiej wymianie handlowej. Według danych zawartych w raporcie „Wpływ produkcji wyrobów tytoniowych na polską gospodarkę” przygotowanego przez Centrum Analiz Społeczno-Ekonomicznych w styczniu 2018 r., wartość eksportu tytoniu i wyrobów tytoniowych w 2016 r. wyniosła aż 8,77 mld zł. W 2016 r. wyprodukowano w Polsce ok. 175 mld sztuk papierosów. Nasz kraj jest drugim największym producentem wyrobów tytoniowych w Unii Europejskiej pod względem wartości produkcji. W 2016 r. produkcja i konsumpcja wyrobów tytoniowych przyniosła dochody budżetowe w wysokości 24,4 mld zł (w tym 18,5 mld zł z tytułu podatku akcyzowego, 5,5 mld zł z tytułu VAT, ok. 124 mln z tytułu PIT oraz ok. 250 mln zł z tytułu CIT). Dochody budżetu państwa z tytułu podatku akcyzowego wyniosły 18,5 mld zł, co stanowi niemal 9% dochodów podatkowych państwa ogółem. Dodatkowo,</p>	
--	--	--	--	--

ZESTAWIENIE UWAG DO PROJEKTU USTAWY O ZMIANIE USTAWY O OCHRONIE ZDROWIA PRZED NASTĘPSTWAMI
UŻYWANIA TYTONIU I WYROBÓW TYTONIOWYCH (UC120) – ZAŁĄCZNIK

		<p>branża tytoniowa generuje samodzielnie w Polsce zatrudnienie na poziomie 60 tys. miejsc pracy, a handlem produktami tytoniowymi zajmuje się ok. 500 tys. osób. Wyeliminowanie możliwości sprzedaży w Polsce papierosów w opakowaniach Slim/Super Slim, które stanowią ponad 30% krajowego legalnego rynku papierosów, będzie niosło natychmiastowe i negatywne konsekwencje zarówno dla wpływów budżetowych z tytułu podatku akcyzowego, wartości polskiej wymiany handlowej, jak również miejsc pracy. Negatywny wpływ ww. przepisów na polską gospodarkę został całkowicie pominięty w Uzasadnieniu i Ocenie Skutków Regulacji, co - w połączeniu ze wskazanymi powyżej uchybieniami legislacyjnymi i błędami rzeczowymi - potwierdza tylko stanowisko JTI, iż powinny one zostać usunięte z Projektu na etapie konsultacji publicznych.</p> <p>28. Spółka pragnie również dodać, że proponowane przepisy art. 1 pkt 6) - 7) Projektu naruszają przepisy art. 2 oraz art. 22 w związku z art. 31 ust. 3 Konstytucji RP. Naruszenie art. 2 Konstytucji RP polega na nieprecyzyjności i wewnętrznych sprzecznościach przepisów projektu (wykazanych powyżej) a także bezpośredniej sprzeczności z Dyrektywą, przez co Projekt narusza zasadę demokratycznego państwa prawnego. Projekt narusza także art. 22 w związku z art. 31 ust. 3 Konstytucji RP,</p>	
--	--	--	--

ZESTAWIENIE UWAG DO PROJEKTU USTAWY O ZMIANIE USTAWY O OCHRONIE ZDROWIA PRZED NASTĘPSTWAMI
 UŻYWANIA TYTONIU I WYROBÓW TYTONIOWYCH (UC120) – ZAŁĄCZNIK

		<p>które to pozwalają na wprowadzenie ograniczeń w zakresie prowadzenia działalności gospodarczej, pod warunkiem jednak, że istnieje ku temu ważny interes publiczny lub jest to czynione dla ochrony zdrowia publicznego.</p> <p>(...)</p> <p>32. Jednocześnie Spółka ze zdziwieniem przyjęła zawartą w Uzasadnieniu informację, iż zapisy Projektu „nie stanowią przepisów technicznych w rozumieniu rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r.” i dlatego Projekt nie podlega procedurze notyfikacji</p> <p>Zdaniem JTI, krajowe przepisy dotyczące opakowań papierosów (a dokładniej dotyczące ostrzeżeń zdrowotnych na tych opakowaniach) to przepisy techniczne w rozumieniu postanowień Dyrektywy (UW) 2015/1535 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 9 września 2015 r. ustanawiającej procedurę udzielania informacji w dziedzinie przepisów technicznych oraz zasad dotyczących usług społeczeństwa informacyjnego (Dz. Urz. UE K 241 z dnia 17 września 2015 r., s. 1 i nast). Przepisem technicznym jest bowiem zgodnie z art. 1 lit. f tej Dyrektywy:</p> <p><u>„przepisy techniczne” oznaczają specyfikacje techniczne i inne wymagania bądź zasady dotyczące usług, włącznie z odpowiednimi przepisami administracyjnymi. których przestrzeganie jest obowiązkowe, de iure lub de facto. w przypadku wprowadzenia do</u></p>	
--	--	---	--

ZESTAWIENIE UWAG DO PROJEKTU USTAWY O ZMIANIE USTAWY O OCHRONIE ZDROWIA PRZED NASTĘPSTWAMI
UŻYWANIA TYTONIU I WYROBÓW TYTONIOWYCH (UC120) – ZAŁĄCZNIK

			<p><i>obrotu, świadczenia usługi, ustanowienia operatora usług lub korzystania w państwie członkowskim lub na przeważającej jego części, jak również przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne państw członkowskich, z wyjątkiem określonych w art. 1, zakazujące produkcji, przywozu, wprowadzania do obrotu lub stosowania produktu lub zakazujące świadczenia bądź korzystania z usługi lub ustanawiania dostawcy usług.</i></p> <p>Dlatego Spółka jest zdania, że w przypadku Projektu mamy do czynienia z projektem przepisów technicznych, które muszą być czy to notyfikowane do UE, czy też państwo członkowskie - co jest wyjątkiem w tej procedurze - musi uzasadnić, dlaczego nie przeprowadza notyfikacji przepisów.</p>	
35.	Art. 1 pkt 6 i 7	<p style="text-align: center;">Związek Zawodowy „Solidarność” przy British American Tobacco Polska S.A. w Augustowie</p>	<p>W przedstawionym do konsultacji projekcie znalazł się zapis definiujący wymiary opakowań jednostkowych papierosów. Wejście w życie wspomnianej zmiany będzie równoznaczne z zakończeniem produkcji opakowań dedykowanych dla papierosów typu slim / super slim w polskich zakładach produkcyjnych do 2020 roku. Obecnie na terenie naszego kraju działalność prowadzi sześć dużych fabryk. Udział papierosów w cieńszych opakowaniach przekracza 30 proc. łącznej produkcji wyrobów tytoniowych w Polsce. Zmiana ta będzie dotyczyć zatem ponad 550 milionów paczek w skali roku produkowanych na rynek krajowy. Tak daleko</p>	<p>UWAGA NIEUWZGLĘDNIONA</p> <p>Zaproponowany art. 1 pkt 6 oraz 7 procedowanej ustawy wynika z przepisów 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 dotyczących rozmiarów ostrzeżeń zdrowotnych umieszczanych na opakowaniach papierosów w kształcie prostopadłościanu.</p> <p>W związku z istotnym udziałem papierosów typu „slim” a tym samym obecnych ich opakowań przewidziano</p>

ZESTAWIENIE UWAG DO PROJEKTU USTAWY O ZMIANIE USTAWY O OCHRONIE ZDROWIA PRZED NASTĘPSTWAMI
UŻYWANIA TYTONIU I WYROBÓW TYTONIOWYCH (UC120) – ZAŁĄCZNIK

			<p>idące zmiany będą miały znaczny wpływ na funkcjonowanie podmiotów z branży tytoniowej i rodzą niebezpieczeństwo dla stabilności zatrudnienia 60 tys. osób zajmujących się uprawą i produkcją surowca tytoniowego.</p> <p>Zwracamy uwagę, że branża nadal dostosowuje parki maszynowe i linie produkcyjne do wymogów implementowanej w lipcu 2016 roku tzw. „dyrektywy tytoniowej”. Niezrozumiała w naszej ocenie jest zatem próba zmieniania otoczenia prawnego w tak znaczącym zakresie w bez szczegółowej analizy skutków prowadzonych regulacji. Zwłaszcza że proponowany przez Ministerstwo Zdrowia przepis jest inicjatywą lokalną, nie wynikającą z prawodawstwa europejskiego.</p> <p>Duża presja regulacyjna może zagrażać skali inwestycji branży tytoniowej w kraju, w podlaskim zakład produkcyjny BAT daje zatrudnienie ponad 1700 osobom, pozostając najważniejszym pracodawcą w regionie. Na przestrzeni kilku lat BAT zrealizowało lokalne palny inwestycyjne o wartości 450 milionów złotych, zwiększając powierzchnie zakładów produkcyjnych o ponad 8000 metrów kwadratowych i podnosząc wydajność z 36 do 50 mld sztuk rocznie. Omawiane w ramach konsultacji społecznych przepisy osłabiają pozycję krajowych zakładów produkcyjnych, a w konsekwencji pozycję Polski jako czołowego producenta papierosów w cienkich opakowaniach i jednego z głównych branżowych beneficjentów inwestycyjnych w</p>	<p>okres przejściowy umożliwiający 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.</p>
--	--	--	--	--

ZESTAWIENIE UWAG DO PROJEKTU USTAWY O ZMIANIE USTAWY O OCHRONIE ZDROWIA PRZED NASTĘPSTWAMI
UŻYWANIA TYTONIU I WYROBÓW TYTONIOWYCH (UC120) – ZAŁĄCZNIK

			<p>Europie.</p> <p><u>Dlatego apelujemy o usunięcie artykuł 1 punkt 6 i punkt 7 z projektu ustawy.</u></p>	
36.	Art. 1 pkt 6 i 7	Okręgowy Związek Plantatorów Tytoniu w Augustowie	<p>Wejście w życie zmian proponowanych w projekcie ustawy o zmianie ustawy o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych niesie realne zagrożenie zmniejszenia legalnej produkcji wyrobów tytoniowych w Polsce, a co za tym idzie rodzi obawy o przyszłość upraw krajowego tytoniu oraz opłacalność produkcji surowca tytoniowego i jego przetwórstwa.</p> <p>Ujednolicenie wymiaru paczek i sprzedaż cienkich papierosów, których udział w rynku przekracza 30%, w opakowaniach jednostkowych identycznych pod względem rozmiaru z wymiarami paczek papierosów typu „king size” zdecydowanie zaburzy równowagę rynkową może doprowadzić do dezorientacji wśród sprzedawców i konsumentów, a co najistotniejsze - przenieść konsumpcję do szarej strefy. Wszystkie wymienione czynniki negatywnie wpłyną na sytuację całego sektora ograniczając zapotrzebowanie na krajowy tytoń i niosąc straty dla Skarbu Państwa.</p> <p>Konsekwencje proponowanej zmiany odczują przede wszystkim rolnicy plantatorzy, którzy nawet nie zostali wymienieni na liście podmiotów w' ramach konsultacji tego projektu a to my najbardziej odczuwamy skutki tej</p>	<p>UWAGA NIEUWZGLĘDNIONA</p> <p>Zaproponowany art. 1 pkt 6 oraz 7 procedowanej ustawy wynika z przepisów 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 dotyczących rozmiarów ostrzeżeń zdrowotnych umieszczanych na opakowaniach papierosów w kształcie prostopadłościanu.</p> <p>W związku z istotnym udziałem papierosów typu „slim” a tym samym obecnych ich opakowań przewidziano okres przejściowy umożliwiający 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.</p>

ZESTAWIENIE UWAG DO PROJEKTU USTAWY O ZMIANIE USTAWY O OCHRONIE ZDROWIA PRZED NASTĘPSTWAMI
UŻYWANIA TYTONIU I WYROBÓW TYTONIOWYCH (UC120) – ZAŁĄCZNIK

			<p>ustawy. Zakładamy iż będą zakłócenia skupu tytoniu, problemy ze zbyciem wyprodukowanego surowca i zaniżanie cen ale to co najgorsze to wysoce prawdopodobna likwidacja wielu plantacji. Spadnie zapotrzebowanie na 30 % tytoniu a to może doprowadzić do zmniejszenia kontraktacji o 1/3 a tym samym ok. 20 tys., plantatorów może stracić jedyne źródło utrzymania Polski sektor tytoniowy daje zatrudnienie dla blisko 60 tys. osób zajmujących się produkcją i dystrybucją tytoniu, głównie w najsłabiej rozwiniętych gospodarczo częściach kraju o niekorzystnej strukturze zatrudnienia. Wyżej omawiana propozycja nowych przepisów nie wynika z regulacji zawartych w Dyrektywie 2014/40/UE ani z przepisów ustawy o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych z 2016 roku, która implementowała legislacje unijne do polskiego porządku prawnego.</p> <p>Projektowane przepisy to zatem kolejne obciążenie regulacyjne, które ogranicza produkcję surowca tytoniowego. Niepewne otoczenie prawne nie sprzyja tworzeniu zrównoważonego i długoterminowego środowiska wymaganego dla zabezpieczenia interesów polskich rolników.</p> <p>Chciałbym zwrócić uwagę iż ten temat był</p>	
--	--	--	---	--

ZESTAWIENIE UWAG DO PROJEKTU USTAWY O ZMIANIE USTAWY O OCHRONIE ZDROWIA PRZED NASTĘPSTWAMI
UŻYWANIA TYTONIU I WYROBÓW TYTONIOWYCH (UC120) – ZAŁĄCZNIK

			<p>przedmiotem obrad Komisji Rolnictwa Sejmu RP w czerwcu ubiegłego roku a efektem obrad był dezyderat komisji który załączam.</p> <p>Jednocześnie chciałbym zaznaczyć - nikt nie wymaga od strony Polskiej tych zmian . które spowodują straty budżetu Państwa w miliardach złotych , zmniejszenie upraw krajowego tytoniu oraz utratę jedyne go źródła utrzymania dla tysięcy rolników. Ministerstwo Zdrowia powołuje się jedynie na opinię Komisji Europejskiej a to nie jest prawo . Nasuwa się pytanie po co to robić ..?</p> <p>Dlatego też sprzeciwiamy się zapisom dotyczącym wyeliminowania opakowań typu „slim” poprzez określenie w projekcie ustawy minimalnych wymiarów opakowań jednostkowych papierosów.</p>	
37.	Art. 1 pkt 6 i 7	<p style="text-align: center;">Międzyzakładowy Związek Zawodowy Pracowników British-American Tobacco Polska S.A. w Augustowie</p>	<p>Z niepokojem obserwujemy inicjatywę legislacyjną Ministerstwa Zdrowia dążącą do zablokowania sprzedaży cienkich papierosów w opakowaniach typu slim jeszcze przed zakończeniem procesu dostosowywania produkcji i opakowań do przepisów określonych w zmienianej ustawie. Alarmująca częstotliwość zmian prawnych i wprowadzanie kolejnych nad regulacji w stosunku do prawa europejskiego (pragniemy podkreślić, że ujednoczenie wymiarów opakowań papierosów nie wynika z tzw. dyrektywy tytoniowej, jest to inicjatywa Polskiego Resortu Zdrowia).</p> <p>Propozycja ta zagraża pozycji Polski jako jednego z największych producentów wyrobów tytoniowych w Europie i grozi</p>	<p>UWAGA NIEUWZGLĘDNIONA</p> <p>Zaproponowany art. 1 pkt 6 oraz 7 procedowanej ustawy wynika z przepisów 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 dotyczących rozmiarów ostrzeżeń zdrowotnych umieszczanych na opakowaniach papierosów w kształcie prostopadłościanu.</p> <p>W związku z istotnym udziałem papierosów typu „slim” a tym samym obecnych ich opakowań przewidziano okres przejściowy umożliwiający przedsiębiorcom</p>

ZESTAWIENIE UWAG DO PROJEKTU USTAWY O ZMIANIE USTAWY O OCHRONIE ZDROWIA PRZED NASTĘPSTWAMI
UŻYWANIA TYTONIU I WYROBÓW TYTONIOWYCH (UC120) – ZAŁĄCZNIK

			<p>przesunięciem znacznej części produkcji do innych krajów. Tym bardziej, że nie jest to rozwiązanie legislacyjne, które jest szeroko stosowane w innych państwach europejskich. Za usunięciem propozycji ujednoczenia opakowań jednostkowych przemawiają także argumenty ekonomiczne</p> <p>V</p> <p>(przeprojektowanie opakowań, dostosowywanie parku maszynowego), logistyczne (wyższe' koszty transportu, nieuzasadniona większa objętość opakowań zbiorczych) i środowiskowe (zużycie większej ilości kartonu i folii przy produkcji opakowań).</p> <p>W konsekwencji wejście w życie projektowanych przepisów znacząco ograniczy atrakcyjność Polski dla podmiotów branżowych, zmniejszy poziom inwestycji w naszym kraju i przyczyni się do redukcji miejsc pracy przy uprawie i produkcji surowca tytoniowego. Jak wynika z badań przeprowadzonych na zlecenie Polskiej Izby Handlu ujednoczenie wymiarów paczek papierosów jest również negatywnie odbierane przez samych konsumentów, którzy uważają sprzedaż cienkich papierosów w paczkach charakterystycznych dla papierosów o większej średnicy, jako wprowadzanie konsumenta w błąd. Może doprowadzić to do przesunięcia legalnej konsumpcji ok. 30% wyrobów tytoniowych (tyle obecnie wynosi produkcja papierosów typu slim na rynek krajowy) do szarej strefy.</p>	<p>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.</p>
--	--	--	---	--

ZESTAWIENIE UWAG DO PROJEKTU USTAWY O ZMIANIE USTAWY O OCHRONIE ZDROWIA PRZED NASTĘPSTWAMI
UŻYWANIA TYTONIU I WYROBÓW TYTONIOWYCH (UC120) – ZAŁĄCZNIK

			<p>Jest to szczególnie niebezpieczne dla obszarów, na których uprawa i produkcja surowca tytoniowego stanowią podstawę gospodarki regionu. W województwie podlaskim tylko w zakładach produkcyjnych British American Tobacco (firmie o znaczeniu strategicznym dla rozwoju regionalnych inwestycji) zatrudnienie znalazło ponad 1700 osób. Produkcja papierosów w opakowaniach typu slim stanowi 35% wolumenu produkcji. Związki zawodowe, do których należy ok. 60 % zatrudnionych boją się o skutki projektowanych poprawek, tym bardziej iż mieszkają na ścianie wschodniej, gdzie konsumpcja przemycanych papierosów jest ciągle jedna z najwyższych. Pragniemy podkreślić, że na obszarach o niekorzystnych warunkach glebowych, uprawa tytoniu tytoń możliwa na glebach o niższych klasach (klasa IV, V), stanowi podstawę utrzymania wielu rodzin.</p>	
38.	Art. 1 pkt 6 i 7	Krajowe Stowarzyszenie Przemysłu Tytoniowego	<p>Stanowczo sprzeciwiamy się nieuzasadnionemu wprowadzeniu do ustawy zupełnie nowych zapisów dotyczących minimalnych rozmiarów opakowań jednostkowych papierosów (artykuł 1 punkt 6 i punkt 7). Konsekwentnie zwracamy uwagę, że 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, nie reguluje rozmiaru opakowań, wskazuje natomiast dokładne wymiary</p>	<p>UWAGA NIEUWZGLĘDNIONA</p> <p>Zaproponowany art. 1 pkt 6 oraz 7 procedowanej ustawy wynika z przepisów 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 dotyczących rozmiarów ostrzeżeń zdrowotnych umieszczanych na opakowaniach papierosów w kształcie prostopadłościanu.</p> <p>W związku z istotnym udziałem papierosów typu „slim”</p>

ZESTAWIENIE UWAG DO PROJEKTU USTAWY O ZMIANIE USTAWY O OCHRONIE ZDROWIA PRZED NASTĘPSTWAMI
UŻYWANIA TYTONIU I WYROBÓW TYTONIOWYCH (UC120) – ZAŁĄCZNIK

		<p>ostrzeżeń zdrowotnych, które znajdują się na opakowaniach zdrowotnych. Firmy zrzeszone w KSPT dostosowały wygląd produkowanych opakowań do obowiązujących od maja 2017 roku przepisów. W naszej opinii opakowania te spełniają wymogi dyrektywy i ustawa, która ją implementuje nie wymaga „doprecyzowania”. Zwracamy też uwagę, że pismo z dnia 29 sierpnia 2017 r., znak (2017) 4246534-30/082017, od Pana Vytenisa Andriukatisa, Komisarza ds. Zdrowia i Bezpieczeństwa Żywności Komisji Europejskiej, w żaden sposób nie ma charakteru wiążącego i, jak podkreślono w piśmie, to nie sama Komisja, a Trybunał Sprawiedliwości Unii Europejskiej jest organem właściwym do dokonania oceny prawnej o wiążącym charakterze w zakresie wielkości opakowań jednostkowych.</p> <p>W związku z powyższym uważamy, że wprowadzenie zapisów regulujących minimalny kształt opakowań jednostkowych papierosów jest niepotrzebną nadregulacją, która uderza w legalnych producentów wyrobów tytoniowych i bezpośrednio w konsumentów. Należy podkreślić, że opakowanie jest dla konsumenta podstawowym nośnikiem informacji na temat rodzaju kupowanego, znajdującego się w opakowaniu produktu. Na jego podstawie konsument orientuje się czy kupuje papierosy King Size czy slim/super slim. Opakowanie spełnia w tej sytuacji kluczową rolę ze względu na ograniczenia w zakresie umieszczania informacji na opakowaniach.</p>	<p>a tym samym obecnych ich opakowań przewidziano okres przejściowy umożliwiający 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.</p>
--	--	---	---

ZESTAWIENIE UWAG DO PROJEKTU USTAWY O ZMIANIE USTAWY O OCHRONIE ZDROWIA PRZED NASTĘPSTWAMI
UŻYWANIA TYTONIU I WYROBÓW TYTONIOWYCH (UC120) – ZAŁĄCZNIK

			<p>Legalnie działający producenci wyrobów tytoniowych w oparciu o obowiązujące przepisy odpowiednio przystosowali się technicznie do produkcji papierosów w opakowaniach typu slim i wprowadzają je zgodnie z prawem na polski rynek. Zaproponowane w Projekcie zmiany dotyczące rozmiaru/wyglądu opakowań będą wymagały kolejnych zmian w produkcji i kolejnego przystosowania linii produkcyjnych, które wiążą się z nieuzasadnionymi wielomilionowymi wydatkami.</p> <p>Eliminacja opakowań typu slim z polskiego rynku może spowodować ogromne straty budżetowe wielkości ok. 500 mln zł miesięcznie, czyli 6 mld zł rocznie, gdyż papierosy typu slim stanowią blisko 30% legalnego rynku papierosów. Wpłynęłoby to również na drastyczne ograniczenie produkcji w polskich zakładach tytoniowych (zarówno na rynek krajowy, jak i na eksport), ograniczenie zapotrzebowania na polski tytoń oraz negatywnie odbiło się na kondycji polskiego handlu hurtowego i detalicznego. Doprowadziłoby to również do oczywistego, skokowego wzrostu szarej strefy.</p> <p>W związku z powyższym stanowczo apelujemy o usunięcie ww. zapisów z projektu ustawy.</p>	
39.	Art. 1 pkt 6 i 7	British American Tobacco Polska Trading	BAT zwraca szczególną uwagę na propozycję zapisu w punkcie 7 tego	<p>UWAGA NIEUWZGLĘDNIONA</p> <p>Zaproponowany art. 1 pkt 6 oraz 7 procedowanej ustawy</p>

ZESTAWIENIE UWAG DO PROJEKTU USTAWY O ZMIANIE USTAWY O OCHRONIE ZDROWIA PRZED NASTĘPSTWAMI
UŻYWANIA TYTONIU I WYROBÓW TYTONIOWYCH (UC120) – ZAŁĄCZNIK

		<p>Sp. z o. o.</p>	<p>projektu „<i>Art. 9ca 1. 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</i>”</p> <p>Zapis ten wyeliminuje z obrotu opakowania typu slim, stanowiących blisko 30% wszystkich papierosów sprzedawanych w Polsce. Wymiar który powyżej jest rozumiany jako głębokość w przypadku paczek typu slim/super slim wynosi około 11-12 mm.</p> <p>W uzasadnieniu do projektu znajdujemy argument, że powyższa zmiana podyktowana jest koniecznością „doprecyzowania przepisów” ustawy implementującej do krajowego porządku prawnego <i>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</i> (tzw. dyrektywa tytoniowa). Dyrektywa tytoniowa nie wymaga jednak doprecyzowania w tej materii, ponieważ na gruncie unijnej legislacji papierosy oraz paczki typu slim są dozwolone i legalne.</p> <p>Zwracamy uwagę, że dyrektywa tytoniowa nie reguluje rozmiaru opakowań, wskazuje natomiast dokładne wymiary ostrzeżeń zdrowotnych, które znajdują się</p>	<p>wynika z przepisów 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 dotyczących rozmiarów ostrzeżeń zdrowotnych umieszczanych na opakowaniach papierosów w kształcie prostopadłościanu.</p> <p>W związku z istotnym udziałem papierosów typu „slim” a tym samym obecnych ich opakowań przewidziano okres przejściowy umożliwiający 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.</p>
--	--	---------------------------	---	---

ZESTAWIENIE UWAG DO PROJEKTU USTAWY O ZMIANIE USTAWY O OCHRONIE ZDROWIA PRZED NASTĘPSTWAMI
UŻYWANIA TYTONIU I WYROBÓW TYTONIOWYCH (UC120) – ZAŁĄCZNIK

			<p>na opakowaniach wyrobów tytoniowych. Opakowania wyrobów tytoniowych dystrybuowanych przez BAT zostały dostosowane i spełniają wymogi dyrektywy i ustawy. Jednocześnie zwracamy uwagę na fakt, iż w prawie wszystkich krajach członkowskich UE, paczki typu slim są legalne. Dołączone do Oceny Skutków Regulacji pismo z dnia 29 sierpnia 2017 r., znak (2017) 4246534-30/082017, Pana Vytenisa Andriukatisa, Komisarza ds. Zdrowia i Bezpieczeństwa Żywności Komisji Europejskiej, nie ma charakteru prawnie wiążącego, jak czytamy w pierwszym akapicie pisma - <i>Jedynym organem uprawnionym do interpretowania prawa Unii w sposób ostateczny i wiążący jest Trybunał Sprawiedliwości Unii Europejskiej</i>". Warto dodać też, że ani w Uzasadnieniu ani w Ocenie Skutków Regulacji nie odnajdujemy żadnych argumentów dotyczących korzyści dla zdrowia publicznego jakie miałyby wynikać z projektowanych zmian. Biorąc pod uwagę fakt, iż dyrektywa unijna nie zakazuje opakowań typu slim/super slim, a opinia przekazana przez Komisję Europejską nie jest dokumentem wiążącym, nie możemy zgodzić się z proponowaną zmianą, która pociągnie za sobą szereg negatywnych skutków ekonomicznych, gospodarczych i budżetowych.</p> <p>Warto podkreślić również pragmatyczny i realny wymiar projektowanej propozycji, która zakłada, że papierosy typu slim byłyby pakowane w standardowe („grube”) paczki tak, że połowa opakowania musiałaby być pusta lub</p>	
--	--	--	---	--

ZESTAWIENIE UWAG DO PROJEKTU USTAWY O ZMIANIE USTAWY O OCHRONIE ZDROWIA PRZED NASTĘPSTWAMI
UŻYWANIA TYTONIU I WYROBÓW TYTONIOWYCH (UC120) – ZAŁĄCZNIK

		<p>wypełniona materiałem zastępczym. Efektem takiego kuriozum byłoby wprowadzanie w błąd konsumentów, co również spowodowałoby chaos w handlu. Z zapisów dyrektywy wynika bowiem, że na opakowaniu nie można zamieścić informacji, że są to papierosy typu slim, Kształt i format opakowania jest więc jedyną formą w jakiej konsumenci odróżniają papierosy typu slim od standardowych.</p> <p>Warto zaznaczyć, że polskie zakłady specjalizują się właśnie w produkcji papierosów typu slim/super slim, które stanowią niemal 30% produkcji na rynek krajowy tj. ponad 10 miliardów sztuk papierosów rocznie. Polska jest największym rynkiem papierosów sprzedawanych w paczkach typu slim w całej Europie.</p> <p>Wpływy do budżetu z tytułu akcyzy i VAT z papierosów typu slim stanowią ponad 6 miliardów złotych rocznie. Oczywiście jest, że rozwiązania projektowane dla tej kategorii produktów mają szczególne znaczenie z uwagi na ich udział w rynku oraz skalę produkcji.</p> <p>Brak możliwości technicznych producentów w zakresie dostosowania produkcji paczek typu slim i super slim do nowych wymogów rodzi zagrożenie dla ciągłości produkcji, a tym samym ryzyko dla zapewnienia stabilnych wpływów budżetowych państwa, a przede wszystkim stanowi dodatkową zachętę i realne ryzyko wzrostu szarej strefy.</p> <p>Wszystkie te kwestie zostały jednak pominięte</p>	
--	--	---	--

ZESTAWIENIE UWAG DO PROJEKTU USTAWY O ZMIANIE USTAWY O OCHRONIE ZDROWIA PRZED NASTĘPSTWAMI
UŻYWANIA TYTONIU I WYROBÓW TYTONIOWYCH (UC120) – ZAŁĄCZNIK

			<p>w Ocenie Skutków Regulacji.</p> <p>W związku z przedstawioną powyżej argumentacją wnioskujemy o odstąpienie i usunięcie proponowanej zmiany w zakresie minimalnych rozmiarów opakowań jednostkowych papierosów.</p> <p>Propozycja zmiany przepisu:</p> <p><u>Wnioskujemy o usunięcie z projektu w całości zapisu art. 1 pkt 6 oraz 7.</u></p>	
40.	Art. 1 pkt 6 i 7	Business Centre Club	<p>Głębokie zaniepokojenie BCC budzi zawarta w Projekcie propozycja ujednolicenia kształtu paczek papierosów, wprost zmierzająca do zakazania obrotu obecnie istniejącymi na rynku papierosami typu slim/siiper slim. Pragniemy zwrócić uwagę, iż papierosy tego typu są dopuszczalne przez polskie i unijne prawodawstwo (w tym - Dyrektywę Tytoniową TPD2). Z tego powodu proponowane ograniczenia związane z kształtem opakowań są niezrozumiałe i nie mogą zostać zaakceptowane.</p> <p>Polskie zakłady specjalizują się właśnie w produkcji papierosów typu slim/super slim, które stanowią niema 30% produkcji na rynek krajowy tj. ponad 10 miliardów sztuk papierosów rocznie, przynosząc budżetowi państwa ponad 6 mld zł wpływów z tytułu akcyzy i VAT.</p>	<p>UWAGA NIEUWZGLĘDNIONA</p> <p>Zaproponowany art. 1 pkt 6 oraz 7 procedowanej ustawy wynika z przepisów 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 dotyczących rozmiarów ostrzeżeń zdrowotnych umieszczanych na opakowaniach papierosów w kształcie prostopadłościanu.</p> <p>W związku z istotnym udziałem papierosów typu „slim” a tym samym obecnych ich opakowań przewidziano okres przejściowy umożliwiający 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.</p>

ZESTAWIENIE UWAG DO PROJEKTU USTAWY O ZMIANIE USTAWY O OCHRONIE ZDROWIA PRZED NASTĘPSTWAMI
UŻYWANIA TYTONIU I WYROBÓW TYTONIOWYCH (UC120) – ZAŁĄCZNIK

			<p>Zakazanie paczek slim / super slim jest całkowicie zaskakujące i nie stosowane przez zdecydowaną większość krajów UE. Propozycja ta budzi tym</p> <p>Większe kontrowersje, ze względu na fakt iż w porównaniu z innymi krajami polski rynek ma największy udział papierosów typu slim/super slim. Firmy tytoniowe zrzeszone w BCC (których udział w polskim rynku papierosów wynosi ok. 60%) zwracają uwagę, iż ewentualne przyjęcie tego rozwiązania jest obarczone szeregiem ryzyk:</p> <ul style="list-style-type: none"> • destabilizacji legalnej sprzedaży a przez to - wpływów budżetowych państwa • powstała na rynku luka zostanie wypełniona papierosami w opakowaniach typu slim z przemytu • utratą pozycji europejskiego lidera w produkcji papierosów typu slim. <p>Aby utrzymać możliwość produkcji w fabrykach firm tytoniowych zrzeszonych w BCC, a także niezakłóconych dostaw na krajowy rynek, wnosimy o wycofanie się z tego zapisu Projektu, jako niebezpiecznego precedensu, stwarzającego zagrożenia gospodarcze oraz de facto nie popartego żadnymi merytorycznymi argumentami. Przyniesione w Ocenie Skutków Regulacji opinia Komisarza ds. zdrowia</p>	
--	--	--	---	--

ZESTAWIENIE UWAG DO PROJEKTU USTAWY O ZMIANIE USTAWY O OCHRONIE ZDROWIA PRZED NASTĘPSTWAMI
 UŻYWANIA TYTONIU I WYROBÓW TYTONIOWYCH (UC120) – ZAŁĄCZNIK

			<p>i bezpieczeństwa Komisji Europejskiej p. Vytenisa Andriukaitisa ma - co wynika już z jego pierwszego akapitu - charakter niewiązący, gdyż „jedynym organem uprawnionym do interpretowania prawa Unii w sposób ostateczny i wiążący jest Trybunał Sprawiedliwości Unii Europejskiej”. Nie możemy zgodzić się na proponowanie i wdrażanie kontrowersyjnych rozwiązań regulacyjnych, o nieobliczalnych skutkach ekonomicznych, na podstawie niewiążących dokumentów wytworzonych przez organy Komisji Europejskiej. W uzasadnieniu do Projektu brakuje również jakichkolwiek odniesień do ew. pozytywnych skutków społecznych lub zdrowotnych proponowanej regulacji, dlatego BCC apeluje o usunięcie art. 1 pkt 6 i 7 z Projektu.</p> <p>Zauważyć należy, że opakowania papierosów slim/super slim w obecnym kształcie są sprzedawane w Polsce opodatkowane podatkiem akcyzowym, a ich obecność na rynku jest odzwierciedlona m.in. w projekcie Rozporządzenia Ministra Finansów zmieniającego rozporządzenie w sprawie oznaczania wyrobów akcyzowych znakami akcyzy, w którego konsultacjach BCC brało udział w marcu br.</p> <p>W ślad za argumentami ekonomicznymi oraz zasad prawidłowej regulacji, pragniemy zwrócić również uwagę</p>	
--	--	--	--	--

ZESTAWIENIE UWAG DO PROJEKTU USTAWY O ZMIANIE USTAWY O OCHRONIE ZDROWIA PRZED NASTĘPSTWAMI
 UŻYWANIA TYTONIU I WYROBÓW TYTONIOWYCH (UC120) – ZAŁĄCZNIK

			<p>na dodatkowe aspekty wynikające z ewentualnego przyjęcia ww. propozycji. Ujednolicenie kształtu opakowań papierosów standardowych oraz slim/super slim (przy jednoczesnym, wynikającym wprost z przepisów Dyrektywy TPD2 zakazie umieszczania na paczce określeń dotyczących kształtu i cech charakterystycznych produktu, np. określenia slim/super slim) zmusi producentów do wprowadzania konsumentów w błąd co do wprowadzanych na rynek wyrobów tytoniowych. Konsument (jak również sprzedawca w punkcie detalicznym) nie będzie miał bowiem wiedzy co do produktu zawartego wewnątrz opakowania. Prawo konsumenta do informacji będzie więc ograniczone, co będzie skutkowało wprowadzaniem ich w błąd. Tym samym będzie skutkować ew. wypełnienie przez producentów „pustej” części paczki w celu dostosowania do wymogów minimalnej jej wielkości. Brak argumentów przemawiających za tym rozwiązaniem pokazuje absurd, w której producenci będą sprzedawać ten sam produkt, co obecnie (papierosy slim/super w sztucznie powiększonych opakowaniach (np. wypełnionych dodatkowymi elementami tekturowymi), które będą wprowadzać w błąd nieświadomych sprzedawców i konsumentów. W kontekście zbliżającego</p>	
--	--	--	--	--

ZESTAWIENIE UWAG DO PROJEKTU USTAWY O ZMIANIE USTAWY O OCHRONIE ZDROWIA PRZED NASTĘPSTWAMI
UŻYWANIA TYTONIU I WYROBÓW TYTONIOWYCH (UC120) – ZAŁĄCZNIK

			<p>się wdrożenia systemu Track & Trace (wspomnianego w pierwszej części niniejszego pisma), niebezpieczeństwo masowych zwrotów lub cofania dokonanych transakcji spowoduje dodatkowe niepotrzebne zamieszanie i może skutkować niespełnieniem norm T&T przez podmioty handlujące wyrobami tytoniowymi.</p> <p>Wprowadzając omawiany zakaz Polska postawiłaby się też w pozycji wyjątkowego kraju w UE, który z jednej strony jest centrum produkcyjnym wyrobów tytoniowych na całą Unię, a z drugiej - wprowadza niczym nieuzasadnione oraz obarczone wieloma ryzykami prawnymi i handlowymi obciążenia dla legalnie działającej branży, która przynosi budżetowi państwa ponad 24 mld złotych rocznie[^] z tytułu podatków. Na zakazie wprowadzania do obrotu dotychczasowych paczek slim/super slim skorzystają jedynie przemytnicy, których żadne ograniczenia nie obowiązują. Może to doprowadzić do sytuacji, w której jedynym realnym wynikiem ww. regulacji będzie wzrost szarej strefy oraz narażenie polskich konsumentów na kontakt z produktami nie podlegającymi jakiegokolwiek kontroli ze stronnych polskich władz.</p>	
41.	Art. 1 pkt 8	JTI Polska sp. z o.o.	W art. 1 pkt 8) Projektu (art. 10 ust. 7 pkt 2) Ustawy Spółka proponuje, zgodnie z	<p>UWAGA NIEUWZGLĘDNIONA</p> <p>Odwołanie do stosowania normy ISO 8243 podczas</p>

ZESTAWIENIE UWAG DO PROJEKTU USTAWY O ZMIANIE USTAWY O OCHRONIE ZDROWIA PRZED NASTĘPSTWAMI
UŻYWANIA TYTONIU I WYROBÓW TYTONIOWYCH (UC120) – ZAŁĄCZNIK

			<p>normą ISO 8243, dodać zdanie: „Pobieranie próbek odbywa się w określonym momencie w czasie. Próbkę pobiera się z gotowego produktu, przygotowanego do komercyjnej dystrybucji na terenie Polski, z magazynu producenta, importera lub dystrybutora.” Jednocześnie Spółka wskazuje, że powinna być usunięta propozycja nowego art. 10 ust. 7a. Ustawy, gdyż ustalenie planu poboru próbek papierosów na dany rok może okazać się niemożliwe do wykonania. Inspektor chciał sporządzić roczne plany poboru próbek papierosów w latach 2017-18 i zwracał się do Spółki o przekazanie mu rocznych planów produkcyjnych. Spółka wielokrotnie informowała Inspektora, że nie ma jednego stałego planu produkcji papierosów w podziale na marki i rodzaje na cały rok kalendarzowy - są miesięczne plany produkcyjne. Jednak nawet te miesięczne plany produkcyjne ulegają częstym zmianom - w zależności od zapotrzebowania kontrahentów. Dlatego często zdarzała się sytuacja, że Spółka nie posiadała żadnego zapasu danej marki papierosów, o wydanie której zwracał się Inspektor. W momencie kiedy żądana przez Inspektora marka papierosów została wyprodukowana, próbki papierosów były niezwłocznie przekazywane Inspektorowi.</p>	<p>poboru próbek zostało zawarte w art. 1 pkt 8 Projektu (art. 10 ust. 7 pkt 2). Nie ma w związku z tym potrzeby przytoczenia przepisów normy w ustawie. Ponadto ustawa przewiduje że obowiązek przekazania próbek do weryfikacji może dotyczyć wyłącznie producenta lub importera. Nałożenie tego obowiązku dodatkowo na dystrybutorów wyrobów tytoniowych wymagałoby zmiany definicji dystrybutora w ustawie. Zgodnie z obecnym brzmieniem art. 2 pkt 5 ustawy przez dystrybutora rozumie się przedsiębiorcę uczestniczącego w procesie dostarczania lub udostępniania papierosów elektronicznych lub pojemników zapasowych na dowolnym etapie, którego działalność nie wpływa na właściwości wyrobów związane z bezpieczeństwem ich używania.</p> <p>Proponowana zmiana nie narusza interesów przedsiębiorców w zakresie swobodnego planowania produkcji. Plan poboru próbek na dany rok musi zostać sporządzony na odpowiednim poziomie ogólności, ponieważ nie jest wiążący dla przedsiębiorców i nie stanowi podstawy do żądania umożliwienia właściwym organom Państwowej Inspekcji Sanitarnej pobrania danej próbki. Typowanie konkretnych marek papierosów do weryfikacji odbywać się będzie przed poborem z uwzględnieniem aktualnego planu produkcji oraz informacji zawartych we Wspólnym Elektronicznym Punkcie Przekazywania Danych. Postępowanie będzie analogiczne do istniejącej obecnie praktyki i będzie się opierało na współpracy z przedsiębiorcami, na których będzie ciążył obowiązek przekazania aktualnego planu produkcji. Dopiero nieprzedstawienie zaktualizowanego planu lub przedstawienie planu niezgodnego ze stanem rzeczywistym może zostać uznane za zawinione</p>
--	--	--	--	--

ZESTAWIENIE UWAG DO PROJEKTU USTAWY O ZMIANIE USTAWY O OCHRONIE ZDROWIA PRZED NASTĘPSTWAMI
UŻYWANIA TYTONIU I WYROBÓW TYTONIOWYCH (UC120) – ZAŁĄCZNIK

			<p>Do takich sytuacji będzie dochodziło i w przyszłości i nie będą to sytuacje zawinione przez Spółkę. Projekt przewiduje (art. 1 pkt 15), że nieprzekazanie próbek papierosów będzie podlegało administracyjnej karze pieniężnej do 100.000 zł. Jest to stanowczo zbyt wysoka sankcja za niezawinioną przez Spółkę sytuację braku zapasu danych papierosów, których próbki chcą pobrać organy na podstawie arbitralnie ustalonego planu poboru próbek papierosów.</p> <p>Z powyższych względów Spółka postuluje, aby z Projektu usunąć zarówno nowy art. 10a ust. 7 Ustawy jak i nowy przepis art. 15a ust. 1 pkt 3a).</p>	naruszenie obowiązków ustawowych.
42.	Art. 1 pkt 9	Polska Izba Handlu	<p>W obszarze regulacji związanych z systemem identyfikowalności wyrobów tytoniowych (T&T – śledzenie wyrobów tytoniowych), nasz sprzeciw budzi rozwiązanie obligujące producenta /importera do występowania o niepowtarzalny identyfikator do emitenta krajowego, gdy będzie on sprzedawał wyroby wyprodukowane poza Polską, na terenie naszego kraju.</p> <p>Będzie to powodowało niepotrzebny wzrost kosztów dla producentów / importerów oraz w ogromny sposób skomplikuje procesy związane z zamawianiem, nanoszeniem oraz zarządzaniem niepowtarzalnymi identyfikatorami. Poza tym Rozporządzenia Wykonawcze Komisji UE, jako regulę</p>	<p>UWAGA NIEUWZGLĘDNIONA</p> <p>Zgodnie z dyrektywą 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, rozporządzeniem wykonawczym Komisji Europejskiej 2018/574 z dnia 15 grudnia 2017 r. w sprawie norm technicznych dotyczących ustanowienia i funkcjonowania systemu identyfikowalności wyrobów tytoniowych (Dz. Urz. UE L 96 z 16.04.2018, str. 7) system powinien znajdować się pod kontrolą państw członkowskich. Wymóg ten bezpośrednio spowodowany troską o jego niezależność, dotyczy także obowiązków państw członkowskich w</p>

ZESTAWIENIE UWAG DO PROJEKTU USTAWY O ZMIANIE USTAWY O OCHRONIE ZDROWIA PRZED NASTĘPSTWAMI
UŻYWANIA TYTONIU I WYROBÓW TYTONIOWYCH (UC120) – ZAŁĄCZNIK

			<p>wskazują, że właściwym podmiotem wydającym niepowtarzalne identyfikatory, jest podmiot wyznaczony dla państwa, w którym te produkty są produkowane (dla produkcji na terenie Unii).</p> <p>W związku z tym prosimy o odstąpienie od wskazywania emitenta krajowego jako właściwego dla produktów wyprodukowanych poza Polska.</p>	<p>zakresie podejmowania działań na rzecz przeciwdziałania różnego rodzaju oszustwom, w wyniku których nielegalne produkty są udostępniane konsumentom. Dostępność informacji o legalnym pochodzeniu danych wyrobów tytoniowych, jest istotna w odniesieniu do oceny rynku krajowego, w tym skali tego nielegalnego, a następnie podejmowanych działań. W tym kontekście, można się spodziewać że państwa członkowskie, szczególnie te w których prowadzona jest produkcja wyrobów tytoniowych, będą optować za możliwością skorzystania z odstępstwa od zasady wyrażonej w art. 4 ww. rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2018/574. Jednocześnie należy podkreślić, że aktualnie w państwach członkowskich trwają prace legislacyjne, w tym zakresie, stąd brak jest uzasadnienia w postrzeganiu działań polskiego ustawodawcy jako precedensu. W odniesieniu do podnoszonej kwestii właściwości podmiotu wydającego identyfikatory dla wyrobów wprowadzanych do obrotu, brak jest zatem jednolitej praktyki implementacji. Tym samym państwa członkowskie będą podejmować decyzję w tym zakresie mając na względzie rynek wyrobów tytoniowych. Ww. uprawnienie wynika bowiem z aktu unijnego i zależy od uznania danego państwa, tym samym nie posiada ono charakteru dyskryminacyjnego w stosunku do innych państw członkowskich wymagającego interakcji na zasadzie wzajemności.</p>
43.	Art. 1 pkt 9	Konfederacja Lewiatan	<p>Zwracamy również uwagę na kwestię istotną dla utrzymania płynności produkcji tj. długość niepowtarzalnego identyfikatora. Ze względów technicznych format niepowtarzalnego identyfikatora powinien zawierać maksymalnie 26 znaków. Długość taka ograniczy czas odczytu zakodowanych informacji</p>	<p>UWAGA NIEUWZGLĘDNIONA</p> <p>W odniesieniu do postulatu dotyczącego struktury niepowtarzalnego identyfikatora należy zauważyć, że kwestia długości ciągu znaków alfanumerycznych stanowiącego niepowtarzalny identyfikator, została uregulowana w artykule 8 rozporządzenia</p>

ZESTAWIENIE UWAG DO PROJEKTU USTAWY O ZMIANIE USTAWY O OCHRONIE ZDROWIA PRZED NASTĘPSTWAMI
UŻYWANIA TYTONIU I WYROBÓW TYTONIOWYCH (UC120) – ZAŁĄCZNIK

			<p>i zminimalizuje utratę wydajności na liniach produkcji. Kod którego długość przekraczać będzie 26 znaków oznacza stratę wydajności maszyn aż o 40-50%!</p> <p>W kontekście efektywnego wdrożenia Track & Tracę uważamy, że zasadnym jest wprowadzenie zmian w przepisach zobowiązujących producenta (importera) do występowania o niepowtarzalny identyfikator - tak aby producent miał możliwość wyboru emitenta krajowego (polskiego) albo kraju produkcji wyrobów tytoniowych przeznaczonych na rynek polski.</p>	<p>wykonawczego Komisji Europejskiej 2018/574 z dnia 15 grudnia 2017 r. w sprawie norm technicznych dotyczących ustanowienia i funkcjonowania systemu identyfikowalności wyrobów tytoniowych (Dz. Urz. UE L 96 z 16.04.2018, str. 7). Zgodnie z rozwiązaniem przyjętym przez Komisję Europejską, jest to ciąg znaków alfanumerycznych, nieprzekraczający 50 znaków. Takie sformułowanie wymagania unijnego w odniesieniu do niepowtarzalnego identyfikatora, pozwala w elastyczny sposób uwzględnić różnorodność technologiczną w odniesieniu do rozwiązań, które zostaną przyjęte w poszczególnych państwach członkowskich. Tym samym niewskazany byłoby ograniczać w ww. zakresie unijne wymagania, na poziomie krajowego ustawodawstwa, także z uwagi na brak możliwości egzekwowania wymogu 26 znaków w skali całej Unii.</p> <p>W odniesieniu do postulatu dotyczącego możliwości dokonania wyboru przez producenta lub importera do którego podmiotu wydającego identyfikatory występuje, należy zauważyć że konstrukcja art. 9 ust. 1 w związku z art. 4 ust 1 ww. rozporządzenia, nie przewiduje takiego rozwiązania.</p>
44.	Art. 1 pkt 9	<p style="text-align: center;">Polska Wytwórnia Papierów Wartościowych</p>	<p>Należy zauważyć, że treść ustępu art. 10a ust. 4a ustawy zmienianej (art. 1 pkt 9 projektu ustawy) w którym wskazano, że <i>...niepowtarzalny identyfikator jest wydawany przez emitenta krajowego, którym jest jednoosobowa Spółka Skarbu Państwa, której przedmiotem jest wytwarzanie blankietów dokumentów, druków zabezpieczonych (...), która posiada system zarządzania bezpieczeństwem potwierdzonym</i></p>	<p>UWAGA STANOWI KOMENARZ</p> <p>W odniesieniu do przedstawionego postulatu przez Polską Wytwórnię Papierów Wartościowych należy zauważyć, że zgodnie z informacjami publicznie dostępnymi dla ww. spółki został wydany certyfikat poświadczający posiadanie systemu zarządzania bezpieczeństwem zgodnie z normą ISO 14298:2013, którego ważność została określona na dzień 31 grudnia 2019 r.</p>

ZESTAWIENIE UWAG DO PROJEKTU USTAWY O ZMIANIE USTAWY O OCHRONIE ZDROWIA PRZED NASTĘPSTWAMI
UŻYWANIA TYTONIU I WYROBÓW TYTONIOWYCH (UC120) – ZAŁĄCZNIK

			<p><i>certyfikatem zgodności z normą ISO 14298:2013...</i> jest częściowo zbieżna z treścią art. 17 ust. 1 oraz ust. 2 <i>projektu ustawy o dokumentach publicznych</i>, który obecnie jest przedmiotem prac legislacyjnych w Sejmie (druk nr 2153).</p> <p>W związku z powyższym pragniemy zwrócić uwagę, że wskazany w art. 1 pkt 9 projektu ustawy termin wejścia w życie art. 10a ust. 4a na dzień 1 stycznia 2019 r. nie jest tożsamy z terminem wskazanym w projekcie <i>ustawy o dokumentach publicznych</i>, w której termin powstania obowiązku posiadania certyfikatu zgodności z normą ISO 14298:2013 został oznaczony na dzień 1 sierpnia 2019 r.</p> <p>Należy wyjaśnić, że termin określony w <i>projekcie ustawy o dokumentach publicznych</i> został ustalony przy uwzględnieniu wymagań wynikających z prawa unijnego oraz z uwagi na konieczność przeprowadzenia niezbędnych działań dostosowawczych.</p> <p>Przedstawiając powyższe uprzejmie proszę o uwzględnienie naszych uwag i propozycji w projekcie ustawy.</p>	
45.	Art. 1 pkt 9	<p style="text-align: center;">Związek Zawodowy „Solidarność” przy British American Tobacco Polska S.A. w Augustowie</p>	<p>Postulujemy również o jak najszybsze wejście w życie pełnego pakietu przepisów implementujących system Track & Trace. Mając na uwadze troskę o pracowników zatrudnionych w branży tytoniowej i bezpieczeństwo stabilności dostaw wyrobów tytoniowych na rynek krajowy i rynki zagraniczne, wnosimy o maksymalne</p>	<p>UWAGA CZĘŚCIOWO UWZGLĘDNIONA</p> <p>W związku z publikacją w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej odpowiednich aktów prawnych w projekcie ustawy zrezygnowano z proponowanego okresu przejściowego, tj. z dnia 1 stycznia 2019 r.</p> <p>W odniesieniu do postulatu dotyczącego struktury niepowtarzalnego identyfikatora należy zauważyć, że</p>

ZESTAWIENIE UWAG DO PROJEKTU USTAWY O ZMIANIE USTAWY O OCHRONIE ZDROWIA PRZED NASTĘPSTWAMI
UŻYWANIA TYTONIU I WYROBÓW TYTONIOWYCH (UC120) – ZAŁĄCZNIK

			<p>skrótowiec formatu niepowtarzalnego identyfikatora. Ze względów technicznych format kodu powinien mieć zawierać maksymalnie 26 znaków. Jakiegokolwiek wydłużenie kodu spowoduje zmniejszenie wydajności maszyn aż o 40- 50%. Jest to kwestia techniczna, która jednak ma strategiczny wpływ na utrzymanie mocy produkcyjnych pomiotów branżowych.</p> <p>Wnosimy również o pozostawienie w kwestii producenta wyrobów tytoniowych – w zależności od kraju produkcji - wyboru emitenta krajowego albo kraju produkcji wyrobów tytoniowych przeznaczonych na rynek polski.</p>	<p>kwestia długości ciągu znaków alfanumerycznych stanowiącego niepowtarzalny identyfikator, została uregulowana w art. 8 rozporządzenia wykonawczego Komisji Europejskiej 2018/574 z dnia 15 grudnia 2017 r. w sprawie norm technicznych dotyczących ustanowienia i funkcjonowania systemu identyfikowalności wyrobów tytoniowych (Dz. Urz. UE L 96 z 16.04.2018, str. 7). Zgodnie z rozwiązaniem przyjętym przez Komisję Europejską, jest to ciąg znaków alfanumerycznych, nieprzekraczający 50 znaków. Takie sformułowanie wymagania unijnego w odniesieniu do niepowtarzalnego identyfikatora, pozwala w elastyczny sposób uwzględnić różnorodność technologiczną w odniesieniu do rozwiązań, które zostaną przyjęte w poszczególnych państwach członkowskich. Tym samym niewskazaniem byłoby ograniczać w ww. zakresie unijne wymagania, na poziomie krajowego ustawodawstwa, także z uwagi na brak możliwości egzekwowania wymogu 26 znaków w skali całej Unii.</p> <p>W odniesieniu do postulatu dotyczącego możliwości dokonania wyboru przez producenta lub importera do którego podmiotu wydającego identyfikatory występuje, należy zauważyć że konstrukcja art. 9 ust. 1 w związku z art. 4 ust 1 ww. rozporządzenia, nie przewiduje takiego rozwiązania.</p>
46.	Art. 1 pkt 9	British American Tobacco Polska Trading Sp. z o. o.	<p>Zwracamy uwagę na niezwykle istotną dla utrzymania płynności produkcji kwestię tj. długość niepowtarzalnego identyfikatora. Wnosimy, aby liczba znaków była jak najkrótsza tj. 26 znaków. Taki format umożliwi zawarcie wszystkich wymaganych w kodzie informacji oraz pozwoli producentem</p>	<p>UWAGA NIEUWZGLĘDNIONA</p> <p>W odniesieniu do postulatu dotyczącego struktury niepowtarzalnego identyfikatora należy zauważyć, że kwestia długości ciągu znaków alfanumerycznych stanowiącego niepowtarzalny identyfikator, została uregulowana w art. 8 rozporządzenia wykonawczego Komisji Europejskiej 2018/574 z dnia</p>

ZESTAWIENIE UWAG DO PROJEKTU USTAWY O ZMIANIE USTAWY O OCHRONIE ZDROWIA PRZED NASTĘPSTWAMI
UŻYWANIA TYTONIU I WYROBÓW TYTONIOWYCH (UC120) – ZAŁĄCZNIK

			<p>zminimalizować negatywny wpływ na wydajność produkcji. Według wstępnych testów, kod o długości 26 znaków powoduje znaczną utratę wydajności produkcji, a szacuje się, że jakiegokolwiek wydłużenie tego formatu, oznaczać będzie utratę wydajności maszyn aż o 40%.</p>	<p>15 grudnia 2017 r. w sprawie norm technicznych dotyczących ustanowienia i funkcjonowania systemu identyfikowalności wyrobów tytoniowych (Dz. Urz. UE L 96 z 16.04.2018, str. 7). Zgodnie z rozwiązaniem przyjętym przez Komisję Europejską, jest to ciąg znaków alfanumerycznych, nieprzekraczający 50 znaków. Takie sformułowanie wymagania unijnego w odniesieniu do niepowtarzalnego identyfikatora, pozwala w elastyczny sposób uwzględnić różnorodność technologiczną w odniesieniu do rozwiązań, które zostaną przyjęte w poszczególnych państwach członkowskich. Tym samym niewskazanym byłoby ograniczać w ww. zakresie unijne wymagania, na poziomie krajowego ustawodawstwa, także z uwagi na brak możliwości egzekwowania wymogu 26 znaków w skali całej Unii.</p>
47.	Art. 1 pkt 9 lit. c	Philip Morris Polska Distribution SP. z o.o.	<p>Prosimy o rezygnację z możliwości skorzystania przez Polskę z odstępstwa od reguły wskazanej w art. 4 ust. 1 akapit pierwszy Rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2018/574.</p> <p>W art. 1 pkt 9 lit. c) projektu - znajdują się propozycje dotyczące zmiany art. 10a zmienianej Ustawy. W pkt 9 lit. c) przewiduje się wprowadzenie do art. 10a ustawy nowego ust. 16a, w którym wskazuje się, że „<i>producent lub importer wyrobów tytoniowych przeznaczonych na rynek krajowy jest obowiązany do występowania o niepowtarzalny identyfikator, o którym mowa w ust. 1, do emitenta krajowego, o którym mowa w ust. 4a</i>”.</p> <p>Komisja Europejska w Rozporządzeniu</p>	<p>UWAGA NIEUWZGLĘDNIONA</p> <p>Zgodnie z dyrektywą 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, rozporządzeniem wykonawczym Komisji Europejskiej 2018/574 z dnia 15 grudnia 2017 r. w sprawie norm technicznych dotyczących ustanowienia i funkcjonowania systemu identyfikowalności wyrobów tytoniowych (Dz. Urz. UE L 96 z 16.04.2018, str. 7) system powinien znajdować się pod kontrolą państw członkowskich. Wymóg ten bezpośrednio spowodowany troską o jego niezależność, dotyczy także obowiązków państw członkowskich w zakresie podejmowania działań na rzecz</p>

ZESTAWIENIE UWAG DO PROJEKTU USTAWY O ZMIANIE USTAWY O OCHRONIE ZDROWIA PRZED NASTĘPSTWAMI
UŻYWANIA TYTONIU I WYROBÓW TYTONIOWYCH (UC120) – ZAŁĄCZNIK

			<p>wykonawczym Komisji UE 2018/574 w art. 4 pkt 1 wskazuje, że co do zasady dla wyrobów tytoniowych wyprodukowanych w Unii właściwym podmiotem wydającym niepowtarzalne identyfikatory jest podmiot, wyznaczony dla każdego państwa członkowskiego, w którym te produkty są produkowane.</p> <p>Zdajemy sobie sprawę, że Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2018/574 w art. 4 ust. 1 akapit drugi dopuszcza odstępstwa od tej zasady, jednak w naszej ocenie brak jest jakiegokolwiek wartości dodanej dla budżetu Państwa czy ochrony rynku przed nielegalnym handlem przy zastosowaniu wybranego rozwiązania tj. rozwiązania obligującego zawsze producenta/importera do występowania o niepowtarzalny identyfikator do emitenta krajowego w sytuacji, gdy sprzedawca on będzie wyroby tytoniowe na rynku krajowym. Rozwiązanie to powoduje natomiast komplikacje techniczne i negatywne skutki finansowe dla producentów krajowych, z następujących przyczyn:</p> <p>a. Konieczność komunikacji pomiędzy fabrykami umiejscowionymi poza Polską i krajowym emitentem.</p> <p>Produkcja wyrobów tytoniowych przeznaczonych na rynek krajowy (polski) odbywa się także poza terytorium RP. Tym samym zmiana właściwości emitenta z miejsca produkcji na miejsce dystrybucji spowoduje przedłużenie procesu</p>	<p>przeciwdziałania różnego rodzaju oszustwom, w wyniku których nielegalne produkty są udostępniane konsumentom. Dostępność informacji o legalnym pochodzeniu danych wyrobów tytoniowych, jest istotna w odniesieniu do oceny rynku krajowego, w tym skali tego nielegalnego, a następnie podejmowanych działań. W tym kontekście, można się spodziewać że państwa członkowskie, szczególnie te w których prowadzona jest produkcja wyrobów tytoniowych, będą optować za możliwością skorzystania z odstępstwa od zasady wyrażonej w art. 4 ww. rozporządzenia wykonawczego Komisji Europejskiej 2018/574. Jednocześnie należy podkreślić, że aktualnie w państwach członkowskich trwają prace legislacyjne, w tym zakresie, stąd brak jest uzasadnienia w postrzeganiu działań polskiego ustawodawcy jako precedensu. W odniesieniu do podnoszonej kwestii właściwości podmiotu wydającego identyfikatory dla wyrobów wprowadzanych do obrotu, brak jest zatem jednolitej praktyki implementacji. Tym samym państwa członkowskie będą podejmować decyzję w tym zakresie mając na względzie rynek wyrobów tytoniowych. Ww. uprawnienie wynika bowiem z aktu unijnego i zależy od uznania danego państwa, tym samym nie posiada ono charakteru dyskryminacyjnego w stosunku do innych państw członkowskich wymagającego interakcji na zasadzie wzajemności.</p> <p>W odniesieniu do postulatu dotyczącego struktury niepowtarzalnego identyfikatora należy zauważyć, że kwestia długości ciągu znaków alfanumerycznych stanowiącego niepowtarzalny identyfikator, została uregulowana w artykule 8 ww. rozporządzenia wykonawczego. Zgodnie z rozwiązaniem przyjętym przez Komisję Europejską, jest to ciąg znaków</p>
--	--	--	---	---

ZESTAWIENIE UWAG DO PROJEKTU USTAWY O ZMIANIE USTAWY O OCHRONIE ZDROWIA PRZED NASTĘPSTWAMI
UŻYWANIA TYTONIU I WYROBÓW TYTONIOWYCH (UC120) – ZAŁĄCZNIK

			<p>produkcyjnego. Równoległe krajowy emitent będzie musiał przygotować się do komunikacji w innych językach europejskich z podmiotami zajmującymi się poza Polską produkcją wyrobów tytoniowych przeznaczonych na rynek polski.</p> <p>b. Konieczność dostosowania maszyn (linii produkcyjnych) do wymagań różnych emitentów krajowych.</p> <p>W jednej fabryce będzie konieczne zarządzanie niepowtarzalnymi identyfikatorami od różnych emitentów krajowych, właściwych w danym Państwie członkowskim, które będą mieć i mogą mieć inne formaty. Ponadto, każdy z emitentów krajowych właściwy dla danego państwa członkowskiego będzie stosował różne narzędzia informatyczne do zarządzania niepowtarzalnymi identyfikatorami. Spowoduje to konieczność dostosowywania linii produkcyjnych/maszyn oraz przyjęcie różnych rozwiązań dla poszczególnych rynków, w zależności od przyjętych przez państwa członkowskie rozwiązań, co może utrudniać korzystanie z jednej linii produkcyjnej na cele produkcyjne dla kilku państw członkowskich.</p> <p>c. Zgodnie z projektem następuje pośrednie wskazanie emitenta krajowego przez Ministra Finansów. W projektowanych przepisach przyjęto zasadę iż będzie to jeden emitent krajowy (mimo iż istnieje możliwość ustanowienia kilku emitentów zgodnie z rec. 5</p>	<p>alfanumerycznych, nieprzekraczający 50 znaków. Takie sformułowanie wymagania unijnego w odniesieniu do niepowtarzalnego identyfikatora, pozwala w elastyczny sposób uwzględnić różnorodność technologiczną w odniesieniu do rozwiązań, które zostaną przyjęte w poszczególnych państwach członkowskich. Tym samym niewskazaniem byłoby ograniczać w ww. zakresie unijne wymagania, na poziomie krajowego ustawodawstwa, także z uwagi na brak możliwości egzekwowania wymogu 26 znaków w skali całej Unii.</p> <p>W odniesieniu do rec. 5 ww. rozporządzenia wykonawczego, należy zauważyć że dotyczy to obowiązku posiadania przez podmiot wydający identyfikatory niepowtarzalnego kodu identyfikującego, o którym mowa w art. 3 ust. 4 ww. aktu. Rozwiązania zaś przyjęte w tym artykule, w odniesieniu do wyznaczania podmiotu wydającego identyfikatory, wskazują, że każde państwo członkowskie wyznacza podmiot wydający identyfikatory, a nie podmioty.</p>
--	--	--	---	--

ZESTAWIENIE UWAG DO PROJEKTU USTAWY O ZMIANIE USTAWY O OCHRONIE ZDROWIA PRZED NASTĘPSTWAMI
UŻYWANIA TYTONIU I WYROBÓW TYTONIOWYCH (UC120) – ZAŁĄCZNIK

			<p>preambuły Rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2018/574). Powoduje to po stronie producenta wyrobów tytoniowych dedykowanych na rynek krajowy konieczność zakupu niepowtarzalnych identyfikatorów od wyłącznie jednego emitenta krajowego - co skutkować będzie powstaniem monopolu krajowego emitenta dla wyrobów tytoniowych dedykowanych na rynek polski. Zgodnie z art. 3 ust. 9 Rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2018/574 podmiot wydający identyfikatory/emitent krajowy może ustanawiać i pobierać od podmiotów gospodarczych opłaty wyłącznie za generowanie i wydawanie niepowtarzalnych identyfikatorów. Przy ewentualnym żądaniu wygórowanej ceny za niepowtarzalne identyfikatory przez jedyne emitenta krajowego oraz przy braku możliwości uznania niepowtarzalnych identyfikatorów z rynku produkcji, producenci wyrobów tytoniowych będą zmuszeni do pokrycia wygórowanych opłat. W sytuacji, w której właściwym emitentem jest emitent kraju produkcji, producenci mogliby potencjalnie przenieść produkcję do innego państwa członkowskiego, gdzie cena za niepowtarzalny identyfikator byłaby konkurencyjna, w przypadku jeśli cena emitenta krajowego posiadającego pozycję monopolisty byłaby ceną znacząco wygórowaną i niekorzystną z biznesowego punktu widzenia dla producentów. Wskazuje się, iż możliwość uznawania praktyk stosowanych przez instytucje państwowe za praktyki ograniczające konkurencję została</p>	
--	--	--	--	--

ZESTAWIENIE UWAG DO PROJEKTU USTAWY O ZMIANIE USTAWY O OCHRONIE ZDROWIA PRZED NASTĘPSTWAMI
UŻYWANIA TYTONIU I WYROBÓW TYTONIOWYCH (UC120) – ZAŁĄCZNIK

			<p>wielokrotnie potwierdzona w orzecznictwie Prezesa Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów (np. decyzja RWR Nr 42/2013 z dnia 23 grudnia 2013 r., decyzja RŁO 57/2013 z dnia 31 grudnia 2013 r.).</p> <p>d. Dodatkowo zwraca się uwagę, iż ogólną zasadą jest/winno być wzajemne uznawanie niepowtarzalnych identyfikatorów wydawanych przez emitentów, jeśli wydawane są one w kraju produkcji (na terenie UE). Dzięki takiemu podejściu koszty związane z wydawaniem kodów/systemu nie powinny być wygórowane dla producentów. W przypadku jeśli inne Państwa Członkowskie nie skorzystają z derogacji przewidzianej w w/w Rozporządzeniu, emitent krajowy mógłby powiększyć skalę i ilość wydawanych przez niego niepowtarzalnych identyfikatorów, co korzystne będzie dla jego budżetu. Z kolei zwiększona skala pozwoli zapewne obniżyć same koszty wydawanych identyfikatorów co będzie korzystne dla producentów.</p>	
48.	Art. 1 pkt 9 lit. c	Krajowa Izba Gospodarcza	<p>Możliwości wprowadzenia wymogu powiązania niepowtarzalnych identyfikatorów (alfanumerycznych kodów) z zabezpieczeniem (znakiem akcyzy)</p> <p>Dla producentów stosujących maszyny o bardzo dużych prędkościach, powiązanie tych dwóch niezależnych wymogów nie jest możliwe. Przeprowadzenie takiego powiązania musi odbywać się w sposób automatyczny, a nie da się tego osiągnąć ze względu na bardzo duże prędkości produkcyjne stosowanych</p>	<p>UWAGA NIEUWZGLĘDNIONA</p> <p>Zgodnie z dyrektywą 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, rozporządzeniem wykonawczym Komisji Europejskiej 2018/574 z dnia 15 grudnia 2017 r. w sprawie norm technicznych dotyczących ustanowienia i funkcjonowania systemu</p>

ZESTAWIENIE UWAG DO PROJEKTU USTAWY O ZMIANIE USTAWY O OCHRONIE ZDROWIA PRZED NASTĘPSTWAMI
UŻYWANIA TYTONIU I WYROBÓW TYTONIOWYCH (UC120) – ZAŁĄCZNIK

			<p>maszyn. Poza tym w Polsce w związku z wymogami wynikającymi z ustawy o podatku akcyzowym, na przełomie roku, zjawiskiem występującym powszechnie jest nanoszenie przez producentów, dystrybutorów i detalistów, akcyzowych znaków legalizacyjnych. W takiej sytuacji powiązanie znaku akcyzy (zabezpieczenia) z niepowtarzalnym identyfikatorem jest całkowicie niemożliwe, a co za tym idzie stosowanie tego wymogu na etapie produkcyjnym mija się z celem. Wprowadzenie takiego rozwiązania postawi przedsiębiorstwa produkujące w Polsce w mniej konkurencyjnej pozycji do zakładów produkcyjnych w innych państwach Unii Europejskiej.</p> <p><u>W związku z powyższym postulujemy uwzględnienie w projekcie następującej poprawki:</u></p> <p>W art. 1 pkt 9 lit c) projektu proponujemy dokonać wykreślenia dodawanego przepisu ust 16a.</p> <p>„16a. Producent lub importer wyrobów tytoniowych przeznaczonych- na rynek krajowy jest obowiązany- do występowania o niepowtarzalny identyfiktor, o którym mowa w ust. 17, do emitenta krajowego, o którym mowa w ost 4 a.”</p>	<p>identyfikowalności wyrobów tytoniowych (Dz. Urz. UE L 96 z 16.04.2018, str. 7), system powinien znajdować się pod kontrolą państw członkowskich. Wymóg ten bezpośrednio spowodowany troską o jego niezależność, dotyczy także obowiązków państw członkowskich w zakresie podejmowania działań na rzecz przeciwdziałania różnego rodzaju oszustwom, w wyniku których nielegalne produkty są udostępniane konsumentom. Dostępność informacji o legalnym pochodzeniu danych wyrobów tytoniowych, jest istotna w odniesieniu do oceny rynku krajowego, w tym skali tego nielegalnego, a następnie podejmowanych działań. W tym kontekście, można się spodziewać że państwa członkowskie, szczególnie te w których prowadzona jest produkcja wyrobów tytoniowych, będą optować za możliwością skorzystania z odstępstwa od zasady wyrażonej w art. 4 ww. rozporządzenia wykonawczego Komisji Europejskiej 2018/574. Jednocześnie należy podkreślić, że aktualnie w państwach członkowskich trwają prace legislacyjne, w tym zakresie, stąd brak jest uzasadnienia w postrzeganiu działań polskiego ustawodawcy jako precedensu. W odniesieniu do podnoszonej ww. kwestii właściwości podmiotu wydającego identyfikatory dla wyrobów wprowadzanych do obrotu, brak jest zatem jednolitej praktyki implementacji. Tym samym państwa członkowskie będą podejmować decyzję w tym zakresie mając na względzie rynek wyrobów tytoniowych. Ww. uprawnienie wynika bowiem z aktu unijnego i zależy od uznania danego państwa, tym samym nie posiada ono charakteru dyskryminacyjnego w stosunku do innych państw członkowskich wymagającego interakcji na zasadzie wzajemności.</p> <p>W odniesieniu do postulatu dotyczącego możliwości</p>
--	--	--	---	--

ZESTAWIENIE UWAG DO PROJEKTU USTAWY O ZMIANIE USTAWY O OCHRONIE ZDROWIA PRZED NASTĘPSTWAMI
UŻYWANIA TYTONIU I WYROBÓW TYTONIOWYCH (UC120) – ZAŁĄCZNIK

				dokonania wyboru przez producenta lub importera do którego podmiotu wydającego identyfikatory występuje, należy zauważyć że konstrukcja art. 9 ust. 1 w związku z art. 4 ust 1 ww. rozporządzenia, nie przewiduje takiego rozwiązania.
49.	Art. 1 pkt 9 lit. c	British American Tobacco Polska Trading Sp. z o. o.	<p>Wytyczne dot. systemu Track and Trace zobowiązują producenta / importera do występowania o niepowtarzalny identyfikator. W naszej ocenie uzasadnione jest wprowadzenie takich przepisów w tym zakresie, aby producent miał możliwość wyboru emitenta krajowego (polskiego) albo kraju produkcji wyrobów tytoniowych przeznaczonych na rynek polski. Takie rozwiązanie przy założeniu przyjęcia analogicznych rozwiązań w innych krajach UE, dawałoby możliwość, aby niepowtarzalne identyfikatory dla produktów przeznaczonych na inne rynki europejskie, zamawiane były w Polsce, u Polskiego emitenta. Biorąc pod uwagę, że około % produkowanych w Polsce wyrobów tytoniowych przeznaczonych jest na eksport, takie rozwiązanie ułatwiłoby kwestie logistyczne i techniczne na liniach produkcyjnych (zakłady nie musiałyby zamawiać kodów u 27 różnych emitentów).</p> <p>Propozycja zmiany przepisu:</p> <p>Wnioskujemy o dodanie do art. 1 ust. 9 c) następującej treści: <u>lub emitenta właściwego dla kraju produkcji wyrobów tytoniowych.</u></p> <p>W związku z powyższym proponujemy następujące brzmienie art. 1 ust. 9 c)</p>	<p>UWAGA NIEUWZGLĘDNIONA</p> <p>W odniesieniu do postulatu dotyczącego możliwości dokonania wyboru przez producenta lub importera do którego podmiotu wydającego identyfikatory występuje, należy zauważyć że konstrukcja art. 9 ust. 1 w związku z art. 4 ust 1 rozporządzenie wykonawcze Komisji Europejskiej 2018/574 z dnia 15 grudnia 2017 r. w sprawie norm technicznych dotyczących ustanowienia i funkcjonowania systemu identyfikowalności wyrobów tytoniowych (Dz. Urz. UE L 96 z 16.04.2018, str. 7), nie przewiduje takiego rozwiązania.</p>

ZESTAWIENIE UWAG DO PROJEKTU USTAWY O ZMIANIE USTAWY O OCHRONIE ZDROWIA PRZED NASTĘPSTWAMI
UŻYWANIA TYTONIU I WYROBÓW TYTONIOWYCH (UC120) – ZAŁĄCZNIK

			Art. 16a Producent lub importer wyrobów tytoniowych przeznaczonych na rynek krajowy jest obowiązany do występowania o niepowtarzalny identyfikator, o którym mowa w ust. 1 do emitenta krajowego, o którym mowa w ust. 4a, <u>lub emitenta właściwego dla kraju produkcji wyrobów tytoniowych.</u>	
50.	Art. 1 pkt 9 lit. d	Philip Morris Polska Distribution Sp. z o. o.	<p><u>Artykuł 1 pkt 9 lit d) projektu</u></p> <p><u>Pkt 9 lit. d projektu (dotyczy nowego brzmienia art. 10 a ust. 17 pkt 2) ustawy) mówi o „udostępnianiu informacji o niepowtarzalnych identyfikatorach w powiązaniu z zabezpieczeniem, o którym mowa w art. 10h (...)Artykuł 10b ustawy reguluje kwestie zabezpieczenia, a nie kwestie niepowtarzalnych identyfikatorów.</u></p> <p><u>W tym miejscu wskazujemy, że akty wykonawcze Komisji (tj. w/w Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2018/574 oraz Decyzja wykonawcza Komisji UE 2018/576) w zakresie Art.15 i 16 Dyrektywy 2014/40/UE nie nakładają obowiązku powiązania niepowtarzalnego identyfikatora z zabezpieczeniem opakowań jednostkowych. Regulacja, jaką planuje polski ustawodawca jest zatem bardziej restrykcyjna niż wymagania KE.</u></p> <p>Zgodnie bowiem z art. 16 ust. 1 w/w Dyrektywy „Państwa członkowskie wprowadzają wymóg, by oprócz niepowtarzalnego identyfikatora, o którym mowa w art. 15, wszystkie wprowadzane do</p>	<p>UWAGA NIEUWZGLĘDNIONA</p> <p>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, ustanawia interoperacyjny system śledzenia ruchu i pochodzenia oraz zabezpieczenia na poziomie Unii z uwagi na zagrożenia zarówno w zakresie zdrowia, jak i obrotu legalnymi wyrobami tytoniowymi. Jednocześnie przepisy wykonawcze i implementujące opublikowane w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej w dniu 16 kwietnia br. podkreślają m.in., że zabezpieczenie wraz z systemem zapewnienia identyfikowalności wyrobów tytoniowych, przewidzianym w art. 15 ww. dyrektywy i ustanowionym w rozporządzeniu wykonawczym Komisji Europejskiej 2018/574 z dnia 15 grudnia 2017 r. w sprawie norm technicznych dotyczących ustanowienia i funkcjonowania systemu identyfikowalności wyrobów tytoniowych (Dz. Urz. UE L 96 z 16.04.2018, str. 7), powinno umożliwiać monitorowanie i skuteczniejsze egzekwowanie zgodności wyrobów tytoniowych z dyrektywą 2014/40/UE. Tym samym można wnioskować, że unijne przepisy traktują oba rozwiązania</p>

ZESTAWIENIE UWAG DO PROJEKTU USTAWY O ZMIANIE USTAWY O OCHRONIE ZDROWIA PRZED NASTĘPSTWAMI
UŻYWANIA TYTONIU I WYROBÓW TYTONIOWYCH (UC120) – ZAŁĄCZNIK

		<p><i>obrotu opakowania jednostkowe wyrobów tytoniowych były opatrzone zabezpieczeniem odpornym na ingerencję, złożonym z widocznego i niewidocznego elementu. ”</i></p> <p>Rozwiązanie takie (tj. powiązanie niepowtarzalnego identyfikatora z zabezpieczeniem) przy stosowanych obecnie technologiach produkcji nie jest możliwe do wykonania. Obecnie stosowane nowoczesne maszyny produkują z ogromną prędkością więc powiązanie niepowtarzalnych identyfikatorów z zabezpieczeniami musiałoby odbywać się w sposób automatyczny. Dostępne w naszej fabryce technologie nie pozwalają na dokonanie takiego połączenia ze względu na brak technologii i możliwości utrzymania wydajności produkcji.</p> <p>W związku z tym proponujemy następującą zmianę redakcyjną zapisu nowego ust. 17 art. 10a Ustawy: „77. Minister właściwy do spraw finansów publicznych, w drodze rozporządzenia:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) wyznaczy emitenta niepowtarzalnego identyfikatora 2) określi sposób wydawania niepowtarzalnych identyfikatorów przez emitenta krajowego, o którym mowa w art. 10a ust. 4a, oraz sposób elektronicznego udostępniania informacji o niepowtarzalnych identyfikatorach, <p>- biorąc pod uwagę konieczność zapewnienia sprawnego funkcjonowania systemu oraz</p>	<p>łącznie jako narzędzia wspierające zwalczanie nielegalnego handlu wyrobami tytoniowymi, upatrując je jako element wzmacniający kontrolę. Podkreślenia wymaga także fakt, że ww. projekt ustawy zmieniającej ustawę, nie odnosi się do technologii produkcji w kontekście powiązania niepowtarzalnego identyfikatora z zabezpieczeniem, tylko do „elektronicznego udostępniania informacji”.</p>
--	--	--	--

ZESTAWIENIE UWAG DO PROJEKTU USTAWY O ZMIANIE USTAWY O OCHRONIE ZDROWIA PRZED NASTĘPSTWAMI
UŻYWANIA TYTONIU I WYROBÓW TYTONIOWYCH (UC120) – ZAŁĄCZNIK

			uwzględniając przepisy wykonawcze Komisji Europejskiej w zakresie norm technicznych 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 w odniesieniu do dostępu do przechowywanych danych, jak również norm technicznych dla zapewnienia <i>pełnej zgodności systemów używanych do niepowtarzalnych identyfikatorów oraz funkcji powiązanych z innymi systemami.</i> ”	
51.	Art. 1 pkt 9 lit. d	Związek Przedsiębiorców i Pracodawców	<p>ZPP zwraca również uwagę, na zmiany w projekcie ustawy dotyczące systemu śledzenia i monitorowania wyrobów tytoniowych tzw. Track&Trace. Sprzeciw budzi zapis proponowany przez projektodawcę, który znacząco wykracza poza zakres dyrektywy tytoniowej oraz właściwych Rozporządzeń Wykonawczych UE.</p> <p>W projekcie zwarty jest zapis, który nakłada na producentów wyrobów tytoniowych dodatkowy obowiązek łączenia niepowtarzalnych identyfikatorów z zabezpieczeniem (tj. znakiem akcyzy). Obecnie stosowane technologie produkcyjne nie posiadają takiej funkcjonalności i nie są przystosowane do wdrożenia takiego rozwiązania Propozycja ta wiązałaby się również z koniecznością zamontowania na maszynach dodatkowych scannerów (na które fizycznie nie ma miejsca), a obowiązek</p>	<p>UWAGA NIEUWZGLĘDNIONA</p> <p>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, ustanawia interoperacyjny system śledzenia ruchu i pochodzenia oraz zabezpieczenia na poziomie Unii z uwagi na zagrożenia zarówno w zakresie zdrowia, jak i obrotu legalnymi wyrobami tytoniowymi. Jednocześnie przepisy wykonawcze i implementujące opublikowane w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej w dniu 16 kwietnia br. podkreślają m.in., że zabezpieczenie wraz z systemem zapewnienia identyfikowalności wyrobów tytoniowych, przewidzianym w art. 15 ww. dyrektywy i ustanowionym w rozporządzeniu wykonawczym Komisji Europejskiej 2018/574 z dnia 15 grudnia 2017 r. w sprawie norm technicznych dotyczących ustanowienia</p>

ZESTAWIENIE UWAG DO PROJEKTU USTAWY O ZMIANIE USTAWY O OCHRONIE ZDROWIA PRZED NASTĘPSTWAMI
UŻYWANIA TYTONIU I WYROBÓW TYTONIOWYCH (UC120) – ZAŁĄCZNIK

			<p>sanowania banderoli wiązałby się z drastycznym obniżeniem wydajności produkcji.</p> <p>W naszej ocenie wymóg ten jest niczym nieuzasadnioną, administracyjną nad regulacją, stanowiącą, sztuczny obowiązek, który nie przyniesie żadnych korzyści dla efektywności systemu Track and Tracę</p> <p>Wnosimy o usunięcie tego zapisu i wdrożenie T&T w zakresie regulowanym przez Rozporządzenia Wykonawcze UE</p> <p>Wnosimy aby art 1 ust 9d przyjął następujące brzmienie:</p> <p>Art 17 Minister właściwy do spraw finansów publicznych w drodze rozporządzenia:</p> <p>1) Wyznaczy emitenta niepowtarzalnego identyfikatora,</p> <p>2) określi sposób wydawania niepowtarzalnych identyfikatorów przez emitenta krajowego o którym mowa w art 10a ust 4a, oraz sposób elektronicznego udostępniania informacji o niepowtarzalnych identyfikatorach.</p>	<p>i funkcjonowania systemu identyfikowalności wyrobów tytoniowych (Dz. Urz. UE L 96 z 16.04.2018, str. 7), powinno umożliwiać monitorowanie i skuteczniejsze egzekwowanie zgodności wyrobów tytoniowych z dyrektywą 2014/40/UE. Tym samym można wnioskować, że unijne przepisy traktują oba rozwiązania łącznie jako narzędzia wspierające zwalczanie nielegalnego handlu wyrobami tytoniowymi, upatrując je jako element wzmacniający kontrolę. Podkreślenia wymaga także fakt, że ww. projekt ustawy zmieniającej ustawę, nie odnosi się do technologii produkcji w kontekście powiązania niepowtarzalnego identyfikatora z zabezpieczeniem, tylko do „elektronicznego udostępniania informacji”.</p>
52.	Art. 1 pkt 9 lit. d	British American Tobacco Polska Trading Sp. z o. o.	<p>Artykuł 15 i 16 tzw. dyrektywy tytoniowej nakłada na producentów obowiązek wdrożenia systemu śledzenia i monitorowania przemieszczeń wyrobów tytoniowych (Track and Tracę - T&T) oraz zabezpieczeń. W przypadku papierosów oraz tytoniu do samodzielnego skręcania obowiązek ten</p>	<p>UWAGA NIEUWZGLĘDNIONA</p> <p>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</p>

ZESTAWIENIE UWAG DO PROJEKTU USTAWY O ZMIANIE USTAWY O OCHRONIE ZDROWIA PRZED NASTĘPSTWAMI
UŻYWANIA TYTONIU I WYROBÓW TYTONIOWYCH (UC120) – ZAŁĄCZNIK

			<p>ma być wdrożony do 20 maja 2019 roku. Wdrożenie tego systemu stanowi ogromne wyzwanie dla producentów wyrobów tytoniowych na etapie produkcji, ale również w ramach sieci dystrybucji i całego łańcucha dostaw. Dostosowanie się do wymogów Track and Tracę obejmie reorganizację i dostosowanie: parku maszynowego, zarządzania produkcją w fabrykach oraz procesów logistycznych w dystrybucji oraz wśród hurtowników i wszystkich podmiotów włączonych w handel wyrobami tytoniowymi. Z uwagi na zakres zmian jakie wiążą się z wdrożeniem systemu przekazujemy poniżej kluczowe kwestie wymagające zmian i uwzględnia w tym zakresie.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Łączenie unikalnych identyfikatorów z banderolami <p>Projekt ustawy zawiera propozycję wiązania/łączenia niepowtarzalnych identyfikatorów z zabezpieczeniem (artykuł 1 punkt 9.d.2), którym będzie znak akcyzy. Wprowadzenie tego obowiązku nie jest wymagane i wykracza poza regulacje wynikające z Rozporządzeń Wykonawczych Komisji UE. Ze względu na obecnie stosowane technologie produkcyjne jest technicznie niezwykle trudne i kosztowne do wdrożenia. Rozwiązanie to jednocześnie w żaden sposób nie zwiększy kontrolnej efektywności systemu. Jedynym efektem przyjęcia tego mechanizmu będzie spowolnienie i znaczne dodatkowe podniesienie kosztów produkcji wyrobów tytoniowych. Ani w uzasadnieniu ani w Ocenie</p>	<p>dyrektywę 2001/37/WE, ustanawia interoperacyjny system śledzenia ruchu i pochodzenia oraz zabezpieczenia na poziomie Unii z uwagi na zagrożenia zarówno w zakresie zdrowia, jak i obrotu legalnymi wyrobami tytoniowymi. Jednocześnie przepisy wykonawcze i implementujące opublikowane w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej w dniu 16 kwietnia br. podkreślają m.in., że zabezpieczenie wraz z systemem zapewnienia identyfikowalności wyrobów tytoniowych, przewidzianym w art. 15 ww. dyrektywy i ustanowionym w rozporządzeniu wykonawczym Komisji Europejskiej 2018/574 z dnia 15 grudnia 2017 r. w sprawie norm technicznych dotyczących ustanowienia i funkcjonowania systemu identyfikowalności wyrobów tytoniowych (Dz. Urz. UE L 96 z 16.04.2018, str. 7), powinno umożliwiać monitorowanie i skuteczniejsze egzekwowanie zgodności wyrobów tytoniowych z dyrektywą 2014/40/UE. Tym samym, unijne przepisy traktują oba rozwiązania łącznie jako narzędzia wspierające zwalczanie nielegalnego handlu wyrobami tytoniowymi, upatrując je jako element wzmacniający kontrolę. Podkreślenia wymaga także fakt, że ww. projekt ustawy zmieniającej ustawę, nie odnosi się do technologii produkcji w kontekście powiązania niepowtarzalnego identyfikatora z zabezpieczeniem, tylko do „elektronicznego udostępniania informacji.” Niezrozumiałym pozostają więc podniesione w wystąpieniu argumenty w tym zakresie oraz zarzut „nadregulacji”.</p>
--	--	--	--	--

ZESTAWIENIE UWAG DO PROJEKTU USTAWY O ZMIANIE USTAWY O OCHRONIE ZDROWIA PRZED NASTĘPSTWAMI
UŻYWANIA TYTONIU I WYROBÓW TYTONIOWYCH (UC120) – ZAŁĄCZNIK

			<p>Skutków Regulacji nie znajdujemy fragmentów, które w jakikolwiek sposób argumentowałyby celowość takiej propozycji.</p> <p>Jesteśmy przeciwni wyżej opisanej nadregulacji i stoimy na stanowisku, że system Track and Tracę powinien zostać wdrożony w Polsce wg. zasady „Bruksela +0”, czyli bez „dokładania” na gruncie lokalnym dodatkowych wymogów.</p> <p>Propozycja zmiany przepisu:</p> <p>Wnioskujemy o usunięcie z art. 1 ust. 9 d) ostatniej części zdania o treści: w <i>powiązaniu z zabezpieczeniem, o którym mowa w art. 10b</i></p> <p>W związku z powyższą zmianą proponujemy art. 1 ust. 9d w poniższym brzmieniu:</p> <p>Art. 17 Minister właściwy do spraw finansów publicznych w drodze rozporządzenia:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Wyznaczy emitenta niepowtarzalnego identyfikatora, 2) określi sposób wydawania niepowtarzalnych identyfikatorów przez emitenta krajowego o którym mowa w art. 10a ust. 4a, <i>oraz sposób elektronicznego udostępniania informacji o niepowtarzalnych identyfikatorach.</i> 	
53.	Art. 1 pkt 9 lit. c	Krajowa Izba Gospodarcza	<p>Wymóg stosowania niepowtarzalnych identyfikatorów emitowanych przez polskiego emitenta dla wyrobów przeznaczonych na rynek polski wyprodukowanych w innych krajach Unii</p>	<p>UWAGA NIEUWZGLĘDNIONA</p> <p>Zgodnie z dyrektywą 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</p>

ZESTAWIENIE UWAG DO PROJEKTU USTAWY O ZMIANIE USTAWY O OCHRONIE ZDROWIA PRZED NASTĘPSTWAMI
UŻYWANIA TYTONIU I WYROBÓW TYTONIOWYCH (UC120) – ZAŁĄCZNIK

		<p>Europejskiej.</p> <p>Zasadą określoną w Rozporządzeniach Wykonawczych jest występowanie do emitenta właściwego dla kraju produkcji. Korzystanie przez Polskę z derogacji i wskazanie emitenta polskiego, jako właściwego dla produktów dystrybuowanych w Polsce spowoduje znaczny wzrost kosztów w szczególności dla małych producentów i importerów.</p> <p><u>W związku z powyższym postulujemy uwzględnienie w projekcie następującej poprawki:</u></p> <p>W art. 1 pkt 9 lit d) projektu - dotyczy nowego art. 10a ust. 17 Ustawy - proponujemy dokonać zmiany i nadać następujące brzmienie:</p> <p><i>17. Minister właściwy do spraw finansów publicznych, w drodze rozporządzenia:</i></p> <p>1) <i>wyznaczy emitenta niepowtarzalnego identyfikatora</i></p> <p>2) <i>określi sposób wydawania niepowtarzalnych identyfikatorów przez emitenta krajowego, o którym mowa w art. 10a ust. 4a, oraz sposób elektronicznego udostępniania informacji o niepowtarzalnych identyfikatorach,</i></p> <p><i>- biorąc pod uwagę konieczność zapewnienia sprawnego funkcjonowania systemu oraz uwzględniając przepisy wykonawcze Komisji Europejskiej w zakresie norm technicznych dla</i></p>	<p>produkcji, prezentowania i sprzedaży wyrobów tytoniowych i powiązanych wyrobów oraz uchylająca dyrektywę 2001/37/WE, rozporządzeniem wykonawczym Komisji Europejskiej 2018/574 z dnia 15 grudnia 2017 r. w sprawie norm technicznych dotyczących ustanowienia i funkcjonowania systemu identyfikowalności wyrobów tytoniowych (Dz. Urz. UE L 96 z 16.04.2018, str. 7), system śledzenia ruchu i pochodzenia wyrobów tytoniowych powinien znajdować się pod kontrolą państw członkowskich. Wymóg ten bezpośrednio spowodowany troską o jego niezależność, dotyczy także obowiązków państw członkowskich w zakresie podejmowania działań na rzecz przeciwdziałania różnego rodzaju oszustwom, w wyniku których nielegalne produkty są udostępniane konsumentom. Dostępność informacji o legalnym pochodzeniu danych wyrobów tytoniowych, jest istotna w odniesieniu do oceny rynku krajowego, w tym skali tego nielegalnego, a następnie podejmowanych działań. W tym kontekście, można się spodziewać że państwa członkowskie, szczególnie te w których prowadzona jest produkcja wyrobów tytoniowych, będą optować za możliwością skorzystania z odstępstwa od zasady wyrażonej w art. 4 ww. rozporządzenia wykonawczego Komisji Europejskiej 2018/574. Jednocześnie należy podkreślić, że aktualnie w państwach członkowskich trwają prace legislacyjne, w tym zakresie, stąd brak jest uzasadnienia w postrzeganiu działań polskiego ustawodawcy jako precedensu. W odniesieniu do podnoszonej ww. kwestii właściwości podmiotu wydającego identyfikatory dla wyrobów wprowadzanych do obrotu, brak jest zatem jednolitej praktyki implementacji. Tym samym państwa członkowskie będą podejmować decyzję w tym zakresie mając na względzie rynek wyrobów tytoniowych. Ww.</p>
--	--	--	--

ZESTAWIENIE UWAG DO PROJEKTU USTAWY O ZMIANIE USTAWY O OCHRONIE ZDROWIA PRZED NASTĘPSTWAMI
UŻYWANIA TYTONIU I WYROBÓW TYTONIOWYCH (UC120) – ZAŁĄCZNIK

			<p><i>ustanowienia i funkcjonowania systemu śledzenia ruchu i pochodzenia wyrobów tytoniowych, w tym w odniesieniu do oznaczania za pomocą niepowtarzalnego identyfikatora, rejestrowania, przekazywania, przetwarzania oraz w odniesieniu do dostępu do przechowywanych danych, jak również norm technicznych dla zapewnienia pełnej zgodności systemów używanych do niepowtarzalnych identyfikatorów oraz funkcji powiązanych z innymi systemami.</i></p>	<p>uprawnienie wynika bowiem z aktu unijnego i zależy od uznania danego państwa, tym samym nie posiada ono charakteru dyskryminacyjnego w stosunku do innych państw członkowskich wymagającego interakcji na zasadzie wzajemności.</p>
54.	Art. 1 pkt 10	Polska Izba Handlu	<p>Kolejnym niepokojącym zapisem wychodzącym poza wymagania wynikające z Rozporządzeń Wykonawczych UE jest wymóg powiązania niepowtarzalnych identyfikatorów z zabezpieczeniem. Dzisiaj stosowane technologie produkcyjne nie pozwalają w sposób automatyczny powiązać identyfikatora z zabezpieczeniem. Wymóg taki w znaczący sposób negatywnie wpłynie na szybkość produkcji lub całkowicie ją uniemożliwi. W związku z tym prosimy o wycofanie tego zapisu.</p> <p>Kolejnym czynnikiem, który jest bardzo ważny dla utrzymania prędkości produkcji jest długość niepowtarzalnego identyfikatora. Według naszej wiedzy dla zawarcia wszelkich niezbędnych informacji w kodzie oraz zapewnieniu bezpieczeństwa związanego z kombinacją kodu minimalna liczba znaków, która powinna być wystarczająca to 26 znaków. Jak najkrótszy kod pozwoli producentom wyrobów tytoniowych utrzymać</p>	<p>UWAGA NIEUWZGLĘDNIONA</p> <p>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, ustanawia interoperacyjny system śledzenia ruchu i pochodzenia oraz zabezpieczenia na poziomie Unii z uwagi na zagrożenia zarówno w zakresie zdrowia, jak i obrotu legalnymi wyrobami tytoniowymi. Jednocześnie przepisy wykonawcze i implementujące opublikowane w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej w dniu 16 kwietnia br. podkreślają m.in., że zabezpieczenie wraz z systemem zapewnienia identyfikowalności wyrobów tytoniowych, przewidzianym w art. 15 ww. dyrektywy i ustanowionym w rozporządzeniu wykonawczym Komisji Europejskiej 2018/574 z dnia 15 grudnia 2017 r. w sprawie norm technicznych dotyczących ustanowienia i funkcjonowania systemu identyfikowalności wyrobów tytoniowych (Dz. Urz. UE L 96 z 16.04.2018, str. 7),</p>

ZESTAWIENIE UWAG DO PROJEKTU USTAWY O ZMIANIE USTAWY O OCHRONIE ZDROWIA PRZED NASTĘPSTWAMI
UŻYWANIA TYTONIU I WYROBÓW TYTONIOWYCH (UC120) – ZAŁĄCZNIK

			<p>obecną wydajność maszyn produkujących wyroby tytoniowe w Polsce. Postulujemy o wzięcie pod uwagę naszej argumentacji w czasie rozmów z emitentem krajowym na etapie ustalania wymagań technicznych dotyczących długości niepowtarzalnego identyfikatora.</p>	<p>powinno umożliwiać monitorowanie i skuteczniejsze egzekwowanie zgodności wyrobów tytoniowych z dyrektywą 2014/40/UE. Tym samym, unijne przepisy traktują oba rozwiązania łącznie jako narzędzia wspierające zwalczanie nielegalnego handlu wyrobami tytoniowymi, upatrując je jako element wzmacniający kontrolę. Podkreślenia wymaga także fakt, że ww. projekt ustawy zmieniającej ustawę, nie odnosi się do technologii produkcji w kontekście powiązania niepowtarzalnego identyfikatora z zabezpieczeniem, tylko do „elektronicznego udostępniania informacji.”</p> <p>W odniesieniu do postulatu dotyczącego struktury niepowtarzalnego identyfikatora należy zauważyć, że kwestia długości ciągu znaków alfanumerycznych stanowiącego niepowtarzalny identyfikator, została uregulowana w artykule 8 ww. rozporządzenia wykonawczego. Zgodnie z rozwiązaniem przyjętym przez Komisję Europejską, jest to ciąg znaków alfanumerycznych, nieprzekraczający 50 znaków. Takie sformułowanie wymagania unijnego w odniesieniu do niepowtarzalnego identyfikatora, pozwala w elastyczny sposób uwzględnić różnorodność technologiczną w odniesieniu do rozwiązań, które zostaną przyjęte w poszczególnych państwach członkowskich. Tym samym niewskazaniem byłoby ograniczać w ww. zakresie unijne wymagania, na poziomie krajowego ustawodawstwa, także z uwagi na brak możliwości egzekwowania wymogu 26 znaków w skali całej Unii.</p>
55.	Art. 1 pkt 10	Konfederacja Lewiatan	<p>W odniesieniu do propozycji z zakresu systemu Track & Trace, zwracamy uwagę, że regulacje powinny być spójne z przepisami i zakresem określonym w tzw. dyrektywie tytoniowej oraz Rozporządzanych</p>	<p>UWAGA NIEUWZGLĘDNIONA</p> <p>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</p>

ZESTAWIENIE UWAG DO PROJEKTU USTAWY O ZMIANIE USTAWY O OCHRONIE ZDROWIA PRZED NASTĘPSTWAMI
UŻYWANIA TYTONIU I WYROBÓW TYTONIOWYCH (UC120) – ZAŁĄCZNIK

			<p>Wykonawczych UE. Proponowany w projekcie wymóg łączenia niepowtarzalnych identyfikatorów z zabezpieczeniem wykracza poza wymagania wynikające z przepisów unijnych. Maszyny oraz technologie stosowane obecnie na liniach produkcyjnych w polskich zakładach nie posiadają technicznych funkcjonalności na wprowadzenie takiego rozwiązania.</p> <p><u>Apelujemy o usunięcie tego zapisu i wdrożenie T&T w zakresie regulowanym przez unijną legislację.</u></p>	<p>produkcji, prezentowania i sprzedaży wyrobów tytoniowych i powiązanych wyrobów oraz uchylająca dyrektywę 2001/37/WE, ustanawia interoperacyjny system śledzenia ruchu i pochodzenia oraz zabezpieczenia na poziomie Unii z uwagi na zagrożenia zarówno w zakresie zdrowia, jak i obrotu legalnymi wyrobami tytoniowymi. Jednocześnie przepisy wykonawcze i implementujące opublikowane w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej w dniu 16 kwietnia br. podkreślają m.in., że zabezpieczenie wraz z systemem zapewnienia identyfikowalności wyrobów tytoniowych, przewidzianym w art. 15 ww. dyrektywy i ustanowionym w rozporządzeniu Komisji Europejskiej 2018/574 z dnia 15 grudnia 2017 r. w sprawie norm technicznych dotyczących ustanowienia i funkcjonowania systemu identyfikowalności wyrobów tytoniowych (Dz. Urz. UE L 96 z 16.04.2018, str. 7), powinno umożliwiać monitorowanie i skuteczniejsze egzekwowanie zgodności wyrobów tytoniowych z dyrektywą 2014/40/UE. Tym samym, unijne przepisy traktują oba rozwiązania łącznie jako narzędzia wspierające zwalczanie nielegalnego handlu wyrobami tytoniowymi, upatrując je jako element wzmacniający kontrolę. Podkreślenia wymaga także fakt, że ww. projekt ustawy zmieniającej ustawę, nie odnosi się do technologii produkcji w kontekście powiązania niepowtarzalnego identyfikatora z zabezpieczeniem, tylko do „elektronicznego udostępniania informacji”.</p>
56.	Art. 1 pkt 10	<p>Związek Zawodowy „Solidarność” przy British American Tobacco Polska</p>	<p>Najważniejszą kwestią, która budzi nasze zastrzeżenia i naraża producentów na nieproporcjonalne i nieuzasadnione koszty, jest propozycja zapisu mówiąca o konieczności łączenia niepowtarzalnych identyfikatorów z zabezpieczeniem (tj. znakami akcyzy)</p>	<p>UWAGA NIEUWZGLĘDNIONA</p> <p>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</p>

ZESTAWIENIE UWAG DO PROJEKTU USTAWY O ZMIANIE USTAWY O OCHRONIE ZDROWIA PRZED NASTĘPSTWAMI
UŻYWANIA TYTONIU I WYROBÓW TYTONIOWYCH (UC120) – ZAŁĄCZNIK

		S.A. w Augustowie	na paczce papierosów. Wprowadzenie takiego zapisu - będącego kolejnym obciążeniem, który nie znajduje swojego źródła w prawie Unii Europejskiej, nie przedstawia jednocześnie żadnej wartości dodanej dla funkcjonalności systemu Track&Trace. Parki maszynowe w polskich zakładach produkujących wyroby tytoniowe nie mają technicznych możliwości do wdrożenia tego wymogu. Biorąc pod uwagę daleko idące skutki apelujemy o korektę zapisów projektu ustawy i wnosimy o usunięcie ww. zapisu z projektu ustawy.	produkcji, prezentowania i sprzedaży wyrobów tytoniowych i powiązanych wyrobów oraz uchylająca dyrektywę 2001/37/WE, ustanawia interoperacyjny system śledzenia ruchu i pochodzenia oraz zabezpieczenia na poziomie Unii z uwagi na zagrożenia zarówno w zakresie zdrowia, jak i obrotu legalnymi wyrobami tytoniowymi. Jednocześnie przepisy wykonawcze i implementujące opublikowane w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej w dniu 16 kwietnia br. podkreślają m.in., że zabezpieczenie wraz z systemem zapewnienia identyfikowalności wyrobów tytoniowych, przewidzianym w art. 15 ww. dyrektywy i ustanowionym w rozporządzeniu wykonawczym Komisji Europejskiej 2018/574 z dnia 15 grudnia 2017 r. w sprawie norm technicznych dotyczących ustanowienia i funkcjonowania systemu identyfikowalności wyrobów tytoniowych (Dz. Urz. UE L 96 z 16.04.2018, str. 7), powinno umożliwiać monitorowanie i skuteczniejsze egzekwowanie zgodności wyrobów tytoniowych z dyrektywą 2014/40/UE. Tym samym, unijne przepisy traktują oba rozwiązania łącznie jako narzędzia wspierające zwalczanie nielegalnego handlu wyrobami tytoniowymi, upatrując je jako element wzmacniający kontrolę. Podkreślenia wymaga także fakt, że ww. projekt ustawy zmieniającej ustawę, nie odnosi się do technologii produkcji w kontekście powiązania niepowtarzalnego identyfikatora z zabezpieczeniem, tylko do „elektronicznego udostępniania informacji”.
57.	Art. 1 pkt 9 i 10	Pracodawcy RP	<p>W związku z powyższym postulujemy o uwzględnienie w Projekcie następujących punktów:</p> <ul style="list-style-type: none"> • usunięcie zawartej w projekcie ustawy propozycji łączenia niepowtarzalnych 	<p>UWAGA NIEUWZGLĘDNIONA</p> <p>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</p>

ZESTAWIENIE UWAG DO PROJEKTU USTAWY O ZMIANIE USTAWY O OCHRONIE ZDROWIA PRZED NASTĘPSTWAMI
UŻYWANIA TYTONIU I WYROBÓW TYTONIOWYCH (UC120) – ZAŁĄCZNIK

			<p>identyfikatorów z zabezpieczeniem. Koncepcja ta wykracza poza wymagania wynikające z Rozporządzeń Wykonawczych UE nakłada na producentów dodatkowe koszty i wymaga reorganizacji procesu produkcyjnego;</p> <ul style="list-style-type: none"> • określenie możliwie jak najkrótszej długości niepowtarzalnego identyfikatora. W naszej ocenie 26 znaków wystarczy, aby zawrzeć wszystkie wymagane w kodzie informacje oraz zapobiec zmniejszeniu dotychczasowej wydajności produkcji; • wprowadzenie zmian, tak aby producent miał możliwość wyboru emitenta krajowego (polskiego), albo kraju produkcji wyrobów tytoniowych przeznaczonych na rynek polski. 	<p>produkcji, prezentowania i sprzedaży wyrobów tytoniowych i powiązanych wyrobów oraz uchylająca dyrektywę 2001/37/WE, ustanawia interoperacyjny system śledzenia ruchu i pochodzenia oraz zabezpieczenia na poziomie Unii z uwagi na zagrożenia zarówno w zakresie zdrowia, jak i obrotu legalnymi wyrobami tytoniowymi. Jednocześnie przepisy wykonawcze i implementujące opublikowane w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej w dniu 16 kwietnia br. podkreślają m.in., że zabezpieczenie wraz z systemem zapewnienia identyfikowalności wyrobów tytoniowych, przewidzianym w art. 15 ww. dyrektywy i ustanowionym w rozporządzeniu wykonawczym Komisji Europejskiej 2018/574 z dnia 15 grudnia 2017 r. w sprawie norm technicznych dotyczących ustanowienia i funkcjonowania systemu identyfikowalności wyrobów tytoniowych (Dz. Urz. UE L 96 z 16.04.2018, str. 7), powinno umożliwiać monitorowanie i skuteczniejsze egzekwowanie zgodności wyrobów tytoniowych z dyrektywą 2014/40/UE. Tym samym, unijne przepisy traktują oba rozwiązania łącznie jako narzędzia wspierające zwalczanie nielegalnego handlu wyrobami tytoniowymi, upatrując je jako element wzmacniający kontrolę. Podkreślenia wymaga także fakt, że ww. projekt ustawy zmieniającej ustawę, nie odnosi się do technologii produkcji w kontekście powiązania niepowtarzalnego identyfikatora z zabezpieczeniem, tylko do „elektronicznego udostępniania informacji”.</p> <p>W odniesieniu do postulatu dotyczącego struktury niepowtarzalnego identyfikatora należy zauważyć, że kwestia długości ciągu znaków alfanumerycznych stanowiącego niepowtarzalny identyfikator, została uregulowana w artykule 8 ww. rozporządzenia wykonawczego. Zgodnie z rozwiązaniem przyjętym</p>
--	--	--	--	---

ZESTAWIENIE UWAG DO PROJEKTU USTAWY O ZMIANIE USTAWY O OCHRONIE ZDROWIA PRZED NASTĘPSTWAMI
UŻYWANIA TYTONIU I WYROBÓW TYTONIOWYCH (UC120) – ZAŁĄCZNIK

				<p>przez Komisję Europejską, jest to ciąg znaków alfanumerycznych, nieprzekraczający 50 znaków. Takie sformułowanie wymagania unijnego w odniesieniu do niepowtarzalnego identyfikatora, pozwala w elastyczny sposób uwzględnić różnorodność technologiczną w odniesieniu do rozwiązań, które zostaną przyjęte w poszczególnych państwach członkowskich. Tym samym niewskazany byłoby ograniczać w ww. zakresie unijne wymagania, na poziomie krajowego ustawodawstwa, także z uwagi na brak możliwości egzekwowania wymogu 26 znaków w skali całej Unii.</p>
58.	Art. 1 pkt 9 i 10	British American Tobacco Polska Trading Sp. z o. o	<p>Ze względu na szereg wyzwań stojących przed całą branżą w zakresie wdrożenia systemu Track and Tracę w terminie wyznaczonym przez dyrektywę oraz z uwagi na konieczność wydania przez Ministerstwo Finansów właściwych rozporządzeń, wnioskujemy aby wejście w życie przedmiotowych zapisów w tym zakresie nastąpiło po upływie 14 dni od ogłoszenia ustawy. Rozporządzenia Ministra Finansów w pełni doprecyzują całość otoczenia regulacyjnego oraz podstaw prawnych dla funkcjonowania systemu. Producenci, aby móc spełnić wymogi i dostosować się, muszą z odpowiednim wyprzedzeniem znać pełny i ostateczny kształt przepisów, w związku z powyższym wnioskujemy o jak najszybsze uchwalenie przepisów w zakresie Track and Tracę.</p> <p>Proponujemy aby art. 1 pkt. 9 i 10 Ustawy weszły w życie po upływie 14 dni od dnia jej ogłoszenia.</p>	<p>UWAGA CZĘŚCIOW UWZGLĘDNIONA</p> <p>W związku z publikacją w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej odpowiednich aktów prawnych w projekcie ustawy zrezygnowano z proponowanego okresu przejściowego, tj. z dnia 1 stycznia 2019 r.</p> <p>W odniesieniu do postulatu dotyczącego możliwości dokonania wyboru przez producenta lub importera do którego podmiotu wydającego identyfikatory występuje, należy zauważyć że konstrukcja art. 9 ust. 1 w związku z art. 4 ust 1 rozporządzenie wykonawcze Komisji Europejskiej 2018/574 z dnia 15 grudnia 2017 r. w sprawie norm technicznych dotyczących ustanowienia i funkcjonowania systemu identyfikowalności wyrobów tytoniowych (Dz. Urz. UE L 96 z 16.04.2018, str. 7), nie przewiduje takiego rozwiązania.</p>

ZESTAWIENIE UWAG DO PROJEKTU USTAWY O ZMIANIE USTAWY O OCHRONIE ZDROWIA PRZED NASTĘPSTWAMI
UŻYWANIA TYTONIU I WYROBÓW TYTONIOWYCH (UC120) – ZAŁĄCZNIK

59.	Art. 1 pkt 9 i 10	Krajowe Stowarzyszenie Przemysłu Tytoniowego	<p>W zakresie proponowanych regulacji dotyczących systemu śledzenia i monitorowania wyrobów tytoniowych tzw. Track&Trace niezrozumiałe jest dla nas zaproponowane rozwiązanie dotyczące obowiązku występowania o niepowtarzalny identyfikator do polskiego emitenta przez importera lub producenta zagranicznego (artykuł 1 punkt 9.c), jeśli będzie chciał sprzedawać wyroby tytoniowe na terytorium Polski. Rozwiązanie to stanowi odstępstwo od ogólnej zasady, zgodnie z którą niepowtarzalne identyfikatory powinny pochodzić od emitenta wyznaczonego przez państwo produkcji (dot. produkcji w UE). Jednocześnie stanowi niebezpieczny precedens w przypadku zastosowania tego odstępstwa na zasadzie wzajemności przez inne kraje UE. W Polsce produkuje się prawie 175 mld szt. papierosów (z czego prawie 80% jest przeznaczonych na inne rynki UE) oraz ok. 27 tys. ton tytoniu do palenia. Wprowadzenie zasady polegającej na nanoszeniu niepowtarzalnego identyfikatora (kodu) kraju rynku przeznaczenia spowoduje, że polski emitent, którym zostanie spółka skarbu państwa, będzie udostępniał kody tylko dla ok. 20% wyrobów produkowanych w polskich fabrykach. Niepowtarzalne identyfikatory na prawie 80% wyrobów będą pochodziły od emitentów wyznaczonych przez uprawnione organy rynków przeznaczenia. Sytuacja ta będzie niekorzystna zarówno dla polskiego emitenta kodów, ponieważ obejmie tylko</p>	<p>UWAGA NIEUWZGLĘDNIONA</p> <p>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, ustanawia interoperacyjny system śledzenia ruchu i pochodzenia oraz zabezpieczenia na poziomie Unii z uwagi na zagrożenia zarówno w zakresie zdrowia, jak i obrotu legalnymi wyrobami tytoniowymi. Jednocześnie przepisy wykonawcze i implementujące opublikowane w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej w dniu 16 kwietnia br. podkreślają m.in., że zabezpieczenie wraz z systemem zapewnienia identyfikowalności wyrobów tytoniowych, przewidzianym w art. 15 ww. dyrektywy i ustanowionym w rozporządzeniu wykonawczym Komisji Europejskiej 2018/574 z dnia 15 grudnia 2017 r. w sprawie norm technicznych dotyczących ustanowienia i funkcjonowania systemu identyfikowalności wyrobów tytoniowych (Dz. Urz. UE L 96 z 16.04.2018, str. 7), powinno umożliwiać monitorowanie i skuteczniejsze egzekwowanie zgodności wyrobów tytoniowych z dyrektywą 2014/40/UE. Tym samym, unijne przepisy traktują oba rozwiązania łącznie jako narzędzia wspierające zwalczanie nielegalnego handlu wyrobami tytoniowymi, upatrując je jako element wzmacniającej kontrolę. Podkreślenia wymaga także fakt, że ww. projekt ustawy zmieniającej ustawę, nie odnosi się do technologii produkcji w kontekście powiązania niepowtarzalnego identyfikatora z zabezpieczeniem, tylko do „elektronicznego udostępniania informacji.” Niezrozumiałym pozostają więc podniesione ww.</p>
-----	------------------------------	---	---	--

ZESTAWIENIE UWAG DO PROJEKTU USTAWY O ZMIANIE USTAWY O OCHRONIE ZDROWIA PRZED NASTĘPSTWAMI
UŻYWANIA TYTONIU I WYROBÓW TYTONIOWYCH (UC120) – ZAŁĄCZNIK

			<p>niewielką część papierosów i tytoniu do palenia wyprodukowanych w polskich fabrykach, jak i dla polskich fabryk, ponieważ będą musiały występować o kody do emitentów wyznaczonych przez uprawnione organy krajów przeznaczenia wyrobów, co będzie bardzo kosztowne oraz pracochłonne.</p> <p>W związku z powyższym prosimy o przyjęcie ogólnej zasady tj. obowiązku oznaczania kodami emitenta wyznaczonego przez kraj produkcji wyrobów tytoniowych.</p> <p>W projekcie ustawy zawarty jest zapis nakładający wymóg wiązania/łączenia niepowtarzalnych identyfikatorów z zabezpieczeniem (artykuł 1 punkt 9.d.2), którym w Polsce będzie znak akcyzy.</p> <p>Wprowadzenie tego obowiązku wykracza poza regulacje wynikające z Rozporządzeń Wykonawczych Komisji UE. Ze względu na obecnie stosowane technologie produkcyjne, jest również niemożliwe technicznie do wdrożenia, a jednocześnie w żaden sposób nie zwiększy kontrolnej efektywności systemu. Jedynym efektem przyjęcia tego rozwiązania będzie spowolnienie, a nawet uniemożliwienie legalnej produkcji wyrobów tytoniowych.</p> <p>Stanowczo sprzeciwiamy się wyżej opisaney nadregulacji i stoimy na stanowisku, że system Track&Trace powinien zostać wdrożony w Polsce wg. zasady „Bruksela +0”, czyli bez „dokładania” na gruncie lokalnym dodatkowych wymogów.</p> <p>Jednocześnie zwracamy uwagę na niezwykle</p>	<p>wystąpieniu argumenty w tym zakresie oraz zarzut „nadregulacji”.</p> <p>Zgodnie z ww. przepisami unijnymi, system śledzenia ruchu i pochodzenia wyrobów tytoniowych powinien znajdować się pod kontrolą państw członkowskich. Wymóg ten bezpośrednio spowodowany troską o jego niezależność, dotyczy także obowiązków państw członkowskich w zakresie podejmowania działań na rzecz przeciwdziałania różnego rodzaju oszustwom, w wyniku których nielegalne produkty są udostępniane konsumentom. Dostępność informacji o legalnym pochodzeniu danych wyrobów tytoniowych, jest istotna w odniesieniu do oceny rynku krajowego, w tym skali tego nielegalnego, a następnie podejmowanych działań. W tym kontekście, można się spodziewać że państwa członkowskie, szczególnie te w których prowadzona jest produkcja wyrobów tytoniowych, będą optować za możliwością skorzystania z odstępstwa od zasady wyrażonej w art. 4 ww. rozporządzenia wykonawczego Komisji Europejskiej 2018/574 z dnia 15 grudnia 2017 r. w sprawie norm technicznych dotyczących ustanowienia i funkcjonowania systemu identyfikowalności wyrobów tytoniowych (Dz. Urz. UE L 96 z 16.04.2018, str. 7). Jednocześnie należy podkreślić, że aktualnie w państwach członkowskich trwają prace legislacyjne, w tym zakresie, stąd brak jest uzasadnienia w postrzeganiu działań polskiego ustawodawcy jako precedensu. W odniesieniu do podnoszonej ww. kwestii właściwości podmiotu wydającego identyfikatory dla wyrobów wprowadzanych do obrotu, brak jest zatem jednolitej praktyki implementacji. Tym samym państwa członkowskie będą podejmować decyzję w tym zakresie mając na względzie rynek wyrobów tytoniowych. Ww. uprawnienie wynika bowiem z aktu unijnego i zależy od</p>
--	--	--	---	---

ZESTAWIENIE UWAG DO PROJEKTU USTAWY O ZMIANIE USTAWY O OCHRONIE ZDROWIA PRZED NASTĘPSTWAMI
UŻYWANIA TYTONIU I WYROBÓW TYTONIOWYCH (UC120) – ZAŁĄCZNIK

			<p>istotną dla utrzymania płynności produkcji kwestię tj. długość niepowtarzalnego identyfikatora. Wnioskujemy, aby liczba znaków była jak najkrótsza tj. 26 znaków. Taki format umożliwi zawarcie wszystkich wymaganych w kodzie informacji oraz równocześnie pozwoli producentem zminimalizować ryzyko obniżenia wydajności produkcji.</p> <p>Ponadto, aby uniknąć w przyszłości wątpliwości interpretacyjnych prosimy o dostosowanie przepisów ustawy - w zakresie okresów przejściowych - do Rozporządzeń Wykonawczych UE.</p>	<p>uznania danego państwa, tym samym nie posiada ono charakteru dyskryminacyjnego w stosunku do innych państw członkowskich wymagającego interakcji na zasadzie wzajemności. W odniesieniu do postulatu dotyczącego struktury niepowtarzalnego identyfikatora należy zauważyć, że kwestia długości ciągu znaków alfanumerycznych stanowiącego niepowtarzalny identyfikator, została uregulowana w artykule 8 ww. rozporządzenia wykonawczego. Zgodnie z rozwiązaniem przyjętym przez Komisję Europejską, jest to ciąg znaków alfanumerycznych, nieprzekraczający 50 znaków. Takie sformułowanie wymagania unijnego w odniesieniu do niepowtarzalnego identyfikatora, pozwala w elastyczny sposób uwzględnić różnorodność technologiczną w odniesieniu do rozwiązań, które zostaną przyjęte w poszczególnych państwach członkowskich. Tym samym niewskazaniem byłoby ograniczać w ww. zakresie unijne wymagania, na poziomie krajowego ustawodawstwa, także z uwagi na brak możliwości egzekwowania wymogu 26 znaków w skali całej Unii.</p>
60.	Art. 1 pkt 9 i 10	<p>Międzyzakładowy Związek Zawodowy Pracowników British-American Tobacco Polska S.A. w Augustowie</p>	<p>Kolejnym elementem, który również powinien być wzięty pod uwagę podczas procesu legislacyjnego jest kapitałochłonne wdrażanie systemu Track&Trace, który umożliwia monitorowanie rynku wyrobów tytoniowych. Wysoce prawdopodobne jest, że przeprojektowywanie parku maszynowego do wytycznych systemu Track&Trace w obecnie przedkładanej propozycji, doprowadzi do poważnych zakłóceń w ciągłości produkcji i dostaw wyrobów tytoniowych na rynek polski i zagraniczny.</p>	<p>UWAGA NIEUWZGLĘDNIONA</p> <p>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, ustanawia interoperacyjny system śledzenia ruchu i pochodzenia oraz zabezpieczenia na poziomie Unii z uwagi na zagrożenia zarówno w zakresie zdrowia, jak i obrotu legalnymi wyrobami tytoniowymi. Jednocześnie przepisy</p>

ZESTAWIENIE UWAG DO PROJEKTU USTAWY O ZMIANIE USTAWY O OCHRONIE ZDROWIA PRZED NASTĘPSTWAMI
UŻYWANIA TYTONIU I WYROBÓW TYTONIOWYCH (UC120) – ZAŁĄCZNIK

			<p>Zwracamy również uwagę, że w obszarze systemu Track&Trace pojawiają się kwestie techniczne wymagające zmiany. Po pierwsze kluczowe jest jak najszybsze przyjęcie przepisów zawartych w omawianym projekcie, co da producentom i dystrybutorom czas niezbędny na dostosowanie do nowych regulacji. Obowiązek implementacji systemu Track&Trace wynika bezpośrednio z przepisów unijnych i - w ocenie OPZZ - w interesie Polski jest implementacja przepisów dotyczących Track&Trace z zachowaniem zasady „Bruksela + 0” bez dodatkowych obostrzeń po stronie przedsiębiorców, niewynikających z dyrektywy i Rozporządzeń Wykonawczych UE.</p> <p>Dlatego apelujemy o usunięcie zapisu mówiącego o łączeniu niepowtarzalnych identyfikatorów z zabezpieczeniem na opakowaniu jednostkowym, który jest dodatkowym i nieuzasadnionym obciążeniem.</p> <p>Ze względów technicznych format niepowtarzalnego identyfikatora powinien zostać zredukowany do maksymalnie 26 znaków, co ograniczy czas odczytu zakodowanych informacji zapewniający utrzymanie mocy produkcyjnych 6 zakładów znajdujących się na terenie naszego kraju. Kod którego długość przekracza 26 znaków oznacza utratę wydajności maszyny o 40-50%!</p> <p>Ze względu na międzynarodowy charakter działalności podmiotów produkujących</p>	<p>wykonawcze i implementujące opublikowane w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej w dniu 16 kwietnia br. podkreślają m.in., że zabezpieczenie wraz z systemem zapewnienia identyfikowalności wyrobów tytoniowych, przewidzianym w art. 15 ww. dyrektywy i ustanowionym w rozporządzeniu wykonawczym Komisji Europejskiej 2018/574 z dnia 15 grudnia 2017 r. w sprawie norm technicznych dotyczących ustanowienia i funkcjonowania systemu identyfikowalności wyrobów tytoniowych (Dz. Urz. UE L 96 z 16.04.2018, str. 7), powinno umożliwiać monitorowanie i skuteczniejsze egzekwowanie zgodności wyrobów tytoniowych z dyrektywą 2014/40/UE. Tym samym, unijne przepisy traktują oba rozwiązania łącznie jako narzędzia wspierające zwalczanie nielegalnego handlu wyrobami tytoniowymi, upatrując je jako element wzmacniający kontrolę. Podkreślenia wymaga także fakt, że ww. projekt ustawy zmieniającej ustawę, nie odnosi się do technologii produkcji w kontekście powiązania niepowtarzalnego identyfikatora z zabezpieczeniem, tylko do „elektronicznego udostępniania informacji.” Niezrozumiałym pozostają więc podniesione ww. wystąpieniu argumenty w tym zakresie oraz zarzut „nadregulacji”.</p> <p>Zgodnie z ww. przepisami unijnymi, system śledzenia ruchu i pochodzenia wyrobów tytoniowych powinien znajdować się pod kontrolą państw członkowskich. Wymóg ten bezpośrednio spowodowany troską o jego niezależność, dotyczy także obowiązków państw członkowskich w zakresie podejmowania działań na rzecz przeciwdziałania różnego rodzaju oszustwom, w wyniku których nielegalne produkty są udostępniane konsumentom. Dostępność informacji o legalnym pochodzeniu danych wyrobów tytoniowych, jest istotna</p>
--	--	--	---	--

ZESTAWIENIE UWAG DO PROJEKTU USTAWY O ZMIANIE USTAWY O OCHRONIE ZDROWIA PRZED NASTĘPSTWAMI
UŻYWANIA TYTONIU I WYROBÓW TYTONIOWYCH (UC120) – ZAŁĄCZNIK

			<p>wyroby tytoniowe w Polsce zasadne jest również, aby producent miał możliwość wyboru emitenta krajowego (polskiego) albo kraju produkcji wyrobów tytoniowych przeznaczonych na rynek polski.</p>	<p>w odniesieniu do oceny rynku krajowego, w tym skali tego nielegalnego, a następnie podejmowanych działań. W tym kontekście, można się spodziewać że państwa członkowskie, szczególnie te w których prowadzona jest produkcja wyrobów tytoniowych, będą optować za możliwością skorzystania z odstępstwa od zasady wyrażonej w art. 4 ww. rozporządzenia wykonawczego Komisji Europejskiej 2018/574. Jednocześnie należy podkreślić, że aktualnie w państwach członkowskich trwają prace legislacyjne, w tym zakresie, stąd brak jest uzasadnienia w postrzeganiu działań polskiego ustawodawcy jako precedensu. W odniesieniu do podnoszonej ww. kwestii właściwości podmiotu wydającego identyfikatory dla wyrobów wprowadzanych do obrotu, brak jest zatem jednolitej praktyki implementacji. Tym samym państwa członkowskie będą podejmować decyzję w tym zakresie mając na względzie rynek wyrobów tytoniowych. Ww. uprawnienie wynika bowiem z aktu unijnego i zależy od uznania danego państwa, tym samym nie posiada ono charakteru dyskryminacyjnego w stosunku do innych państw członkowskich wymagającego interakcji na zasadzie wzajemności. W odniesieniu do postulatu dotyczącego struktury niepowtarzalnego identyfikatora należy zauważyć, że kwestia długości ciągu znaków alfanumerycznych stanowiącego niepowtarzalny identyfikator, została uregulowana w artykule 8 ww. rozporządzenia wykonawczego. Zgodnie z rozwiązaniem przyjętym przez Komisję Europejską, jest to ciąg znaków alfanumerycznych, nieprzekraczający 50 znaków. Takie sformułowanie wymagania unijnego w odniesieniu do niepowtarzalnego identyfikatora, pozwala w elastyczny sposób uwzględnić różnorodność technologiczną w odniesieniu do rozwiązań, które zostaną przyjęte w poszczególnych państwach</p>
--	--	--	--	---

ZESTAWIENIE UWAG DO PROJEKTU USTAWY O ZMIANIE USTAWY O OCHRONIE ZDROWIA PRZED NASTĘPSTWAMI
UŻYWANIA TYTONIU I WYROBÓW TYTONIOWYCH (UC120) – ZAŁĄCZNIK

				<p>członkowskich. Tym samym niewskazaniem byłoby ograniczać w ww. zakresie unijne wymagania, na poziomie krajowego ustawodawstwa, także z uwagi na brak możliwości egzekwowania wymogu 26 znaków w skali całej Unii.</p> <p>W odniesieniu do postulatu dotyczącego możliwości dokonania wyboru przez producenta lub importera do którego podmiotu wydającego identyfikatory występuje, należy zauważyć że konstrukcja art. 9 ust. 1 w związku z art. 4 ust 1 rozporządzenie wykonawcze Komisji Europejskiej 2018/574 z dnia 15 grudnia 2017 r. w sprawie norm technicznych dotyczących ustanowienia i funkcjonowania systemu identyfikowalności wyrobów tytoniowych (Dz. Urz. UE L 96 z 16.04.2018, str. 7), nie przewiduje takiego rozwiązania.</p>
61.	Art. 1 pkt 9 i 10	JTI Polska sp. z o.o.	<p>1. W zakresie proponowanych przepisów dotyczących systemu śledzenia i monitorowania wyrobów tytoniowych (art. 1, pkt 9 ppkt c) Spółka stoi na stanowisku, iż właściwym podmiotem wydającym niepowtarzalny identyfikator powinien być podmiot wyznaczony dla każdego państwa członkowskiego, w którym te produkty są produkowane. Innymi słowy, powinna obowiązywać tzw. „zasada kraju produkcji”, a nie zaproponowana w Projekcie „zasada kraju przeznaczenia” wyrobów.</p> <p>2. Biorąc pod uwagę, iż - jak wspomniano powyżej - Polska jest wiodącym producentem wyrobów tytoniowych w Europie, przedstawiciele polskich władz nie powinni korzystać z niekorzystnego dla polskiego emitenta kodów i polskich</p>	<p>UWAGA NIEUWZGLĘDNIONA</p> <p>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, ustanawia interoperacyjny system śledzenia ruchu i pochodzenia oraz zabezpieczenia na poziomie Unii z uwagi na zagrożenia zarówno w zakresie zdrowia, jak i obrotu legalnymi wyrobami tytoniowymi. Jednocześnie przepisy wykonawcze i implementujące opublikowane w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej w dniu 16 kwietnia br. podkreślają m.in., że zabezpieczenie wraz z systemem zapewnienia identyfikowalności wyrobów tytoniowych, przewidzianym w art. 15 ww. dyrektywy i ustanowionym w rozporządzeniu wykonawczym</p>

ZESTAWIENIE UWAG DO PROJEKTU USTAWY O ZMIANIE USTAWY O OCHRONIE ZDROWIA PRZED NASTĘPSTWAMI
UŻYWANIA TYTONIU I WYROBÓW TYTONIOWYCH (UC120) – ZAŁĄCZNIK

			<p>producentów odstępstwa do art. 4, pkt 1 Rozporządzenia wykonawczego Komisji 2018/574 z dnia 15 grudnia 2017 r. w sprawie norm technicznych dotyczących ustanowienia i funkcjonowania systemu identyfikowalności wyrobów tytonowych. W Polsce produkuje się ponad 175 mld szt. papierosów i niemal 30 tysięcy ton tytoniu do palenia, z czego ponad 80% przeznaczanych jest na eksport. Przy założeniu, że także inne kraje skorzystają z derogacji, kierując się zasadą wzajemności, dla których Polska ze względu na wielkość produkcji może być wyznacznikiem podejścia w kontekście generowania i wydawania niepowtarzalnych identyfikatorów, polski emitent będący spółką skarbu państwa, będzie generował kody jedynie dla mniej niż 20% produktów, które są wytwarzane w polskich fabrykach. Zdaniem JTI taka propozycja nie znajduje logicznego i ekonomicznego uzasadnienia</p> <p>3. Przyjęcie tzw. „zasady kraju przeznaczenia” w zakresie nanoszenia niepowtarzalnego identyfikatora także przez inne kraje UE (wzorem rozwiązania polskiego proponowanego w Projekcie) będzie oznaczać, że polscy producenci będą musieli pozyskiwać kody nawet od 27 różnych emitentów wyznaczonych przez uprawnione organy krajów przeznaczenia wyrobów, co biorąc pod uwagę złożoność całego systemu „Track and Trace”, będzie dla nich dodatkowym i nieuzasadnionym obciążeniem, a także elementem ogromnego ryzyka dla ciągłości</p>	<p>Komisji Europejskiej 2018/574 z dnia 15 grudnia 2017 r. w sprawie norm technicznych dotyczących ustanowienia i funkcjonowania systemu identyfikowalności wyrobów tytoniowych (Dz. Urz. UE L 96 z 16.04.2018, str. 7), powinno umożliwiać monitorowanie i skuteczniejsze egzekwowanie zgodności wyrobów tytoniowych z dyrektywą 2014/40/UE. Tym samym, unijne przepisy traktują oba rozwiązania łącznie jako narzędzia wspierające zwalczanie nielegalnego handlu wyrobami tytoniowymi, upatrując je jako element wzmacniającej kontrolę. Podkreślenia wymaga także fakt, że ww. projekt ustawy zmieniającej ustawę, nie odnosi się do technologii produkcji w kontekście powiązania niepowtarzalnego identyfikatora z zabezpieczeniem, tylko do „elektronicznego udostępniania informacji”.</p> <p>Zgodnie z ww. przepisami unijnymi, system śledzenia ruchu i pochodzenia wyrobów tytoniowych powinien znajdować się pod kontrolą państw członkowskich. Wymóg ten bezpośrednio spowodowany troską o jego niezależność, dotyczy także obowiązków państw członkowskich w zakresie podejmowania działań na rzecz przeciwdziałania różnego rodzaju oszustwom, w wyniku których nielegalne produkty są udostępniane konsumentom. Dostępność informacji o legalnym pochodzeniu danych wyrobów tytoniowych, jest istotna w odniesieniu do oceny rynku krajowego, w tym skali tego nielegalnego, a następnie podejmowanych działań. W tym kontekście, można się spodziewać że państwa członkowskie, szczególnie te w których prowadzona jest produkcja wyrobów tytoniowych, będą optować za możliwością skorzystania z odstępstwa od zasady wyrażonej w art. 4 ww. rozporządzenia wykonawczego Komisji Europejskiej 2018/574. Jednocześnie należy podkreślić, że aktualnie w państwach członkowskich</p>
--	--	--	--	--

ZESTAWIENIE UWAG DO PROJEKTU USTAWY O ZMIANIE USTAWY O OCHRONIE ZDROWIA PRZED NASTĘPSTWAMI
UŻYWANIA TYTONIU I WYROBÓW TYTONIOWYCH (UC120) – ZAŁĄCZNIK

			<p>produkcji w przypadku potencjalnych awarii systemu u jednego z emitentów kodów.</p> <p>4. W związku z tym Spółka wnioskuje o przyjęcie tzw. zasady kraju produkcji w zakresie nanoszenia niepowtarzalnego identyfikatora, gdzie właściwym organem wydającym niepowtarzalny identyfikator jest podmiot wyznaczony przez państwo, w którym wyroby tytoniowe są produkowane (bez względu na kraj przeznaczenia).</p> <p>5. Jednocześnie Spółka stanowczo wnioskuje o odstąpienie od wymogu łączenia niepowtarzalnych identyfikatorów z zabezpieczeniem (art. 1 pkt 9) ppkt d) 2 oraz art. 1 pkt 10) Projektu), czyli znakiem akcyzowym. W opinii Spółki taki wymóg dalece wykracza poza wymagania wynikające z Rozporządzenia wykonawczego Komisji 2018/574 z dnia 15 grudnia 2017 r. i stanowi niebezpieczeństwo dla stabilności procesów produkcyjnych. Powiązanie identyfikatora ze znakiem akcyzy byłoby niezwykle skomplikowane z technologicznego punktu widzenia i wpłynęło negatywnie na proces produkcji lub zupełnie go uniemożliwiło. Zdaniem Spółki proponowany przepis nie wpłynie jednocześnie w żaden sposób na efektywność systemu „Track and Trace”, w związku z czym wnioskujemy o jego wykreślenie z przedmiotowego Projektu.</p>	<p>trwają prace legislacyjne, w tym zakresie, stąd brak jest uzasadnienia w postrzeganiu działań polskiego ustawodawcy jako precedensu.</p> <p>W odniesieniu do podnoszonej ww. kwestii właściwości podmiotu wydającego identyfikatory dla wyrobów wprowadzanych do obrotu, brak jest zatem jednolitej praktyki implementacji. Tym samym państwa członkowskie będą podejmować decyzję w tym zakresie mając na względzie rynek wyrobów tytoniowych. Ww. uprawnienie wynika bowiem z aktu unijnego i zależy od uznania danego państwa, tym samym nie posiada ono charakteru dyskryminacyjnego w stosunku do innych państw członkowskich wymagającego interakcji na zasadzie wzajemności.</p> <p>W odniesieniu do postulatu dotyczącego struktury niepowtarzalnego identyfikatora należy zauważyć, że kwestia długości ciągu znaków alfanumerycznych stanowiącego niepowtarzalny identyfikator, została uregulowana w artykule 8 ww. rozporządzenia wykonawczego. Zgodnie z rozwiązaniem przyjętym przez Komisję Europejską, jest to ciąg znaków alfanumerycznych, nieprzekraczający 50 znaków. Takie sformułowanie wymagania unijnego w odniesieniu do niepowtarzalnego identyfikatora, pozwala w elastyczny sposób uwzględnić różnorodność technologiczną w odniesieniu do rozwiązań, które zostaną przyjęte w poszczególnych państwach członkowskich. Tym samym niewskazaniem byłoby ograniczać w ww. zakresie unijne wymagania, na poziomie krajowego ustawodawstwa, także z uwagi na brak możliwości egzekwowania wymogu 26 znaków w skali całej Unii.</p>
--	--	--	---	--

ZESTAWIENIE UWAG DO PROJEKTU USTAWY O ZMIANIE USTAWY O OCHRONIE ZDROWIA PRZED NASTĘPSTWAMI
UŻYWANIA TYTONIU I WYROBÓW TYTONIOWYCH (UC120) – ZAŁĄCZNIK

62.	Art. 1 pkt 9 i 10	Business Centre Club	<p>BCC w pełni popiera ustawową delegacją dla Ministerstwa Finansów do zarządzania systemem Track & Trace. W opinii BCC krajowe rozwiązania w zakresie systemu T&T powinny być spójne z zakresem wyznaczonym przez tzw. dyrektywę tytoniową. Wymóg łączenia niepowtarzalnych identyfikatorów z zabezpieczeniem wykracza poza wymagania wynikające z Rozporządzeń Wykonawczych UE. Maszyny oraz technologie stosowane obecnie na liniach produkcyjnych nie pozwalają na wprowadzenie takie rozwiązania. W związku z tym wnioskujemy o usunięcie tego zapisu i wdrożenie T&T w zakresie regulowanym przez Rozporządzenia Wykonawcze UE.</p> <p>Jednocześnie zwracamy uwagę, na przepisy zobowiązujące producenta/ importera do występowania o niepowtarzalny identyfikator. Uważamy, że zasadnym jest wprowadzenie zmian w tym zakresie tak aby producent miał możliwość wyboru emitenta krajowego (polskiego) albo kraju produkcji wyrobów tytoniowych przeznaczonych na rynek polski.</p> <p>Jako, że wprowadzenie systemu Track & Trace niesie za sobą ogromne koszty zwracamy uwagę na kwestię istotną dla utrzymania płynności produkcji tj. długość niepowtarzalnego identyfikatora. Według naszej analizy -26 znaków jest wystarczająco aby zawrzeć wszystkie wymagane w kodzie informacje oraz jednocześnie pozwoli</p>	<p>UWAGA NIEUWZGLĘDNIONA</p> <p>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, ustanawia interoperacyjny system śledzenia ruchu i pochodzenia oraz zabezpieczenia na poziomie Unii z uwagi na zagrożenia zarówno w zakresie zdrowia, jak i obrotu legalnymi wyrobami tytoniowymi. Jednocześnie przepisy wykonawcze i implementujące opublikowane w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej w dniu 16 kwietnia br. podkreślają m.in., że zabezpieczenie wraz z systemem zapewnienia identyfikowalności wyrobów tytoniowych, przewidzianym w art. 15 ww. dyrektywy i ustanowionym w rozporządzeniu Komisji Europejskiej 2018/574 z dnia 15 grudnia 2017 r. w sprawie norm technicznych dotyczących ustanowienia i funkcjonowania systemu identyfikowalności wyrobów tytoniowych (Dz. Urz. UE L 96 z 16.04.2018, str. 7), powinno umożliwiać monitorowanie i skuteczniejsze egzekwowanie zgodności wyrobów tytoniowych z dyrektywą 2014/40/UE. Tym samym, unijne przepisy traktują oba rozwiązania łącznie jako narzędzia wspierające zwalczanie nielegalnego handlu wyrobami tytoniowymi, upatrując je jako element wzmacniającej kontrolę. Podkreślenia wymaga także fakt, że ww. projekt ustawy zmieniającej ustawę, nie odnosi się do technologii produkcji w kontekście powiązania niepowtarzalnego identyfikatora z zabezpieczeniem, tylko do „elektronicznego udostępniania informacji”.</p>
-----	------------------------------	---------------------------------	--	--

ZESTAWIENIE UWAG DO PROJEKTU USTAWY O ZMIANIE USTAWY O OCHRONIE ZDROWIA PRZED NASTĘPSTWAMI
UŻYWANIA TYTONIU I WYROBÓW TYTONIOWYCH (UC120) – ZAŁĄCZNIK

			<p>producentem na utrzymanie dotychczasowej wydajności maszyn i linii produkcyjnych. W związku z powyższym wnioskujemy aby liczba znaków była jak najkrótsza.</p>	<p>Zgodnie z ww. przepisami unijnymi, system śledzenia ruchu i pochodzenia wyrobów tytoniowych powinien znajdować się pod kontrolą państw członkowskich. Wymóg ten bezpośrednio spowodowany troską o jego niezależność, dotyczy także obowiązków państw członkowskich w zakresie podejmowania działań na rzecz przeciwdziałania różnego rodzaju oszustwom, w wyniku których nielegalne produkty są udostępniane konsumentom. Dostępność informacji o legalnym pochodzeniu danych wyrobów tytoniowych, jest istotna w odniesieniu do oceny rynku krajowego, w tym skali tego nielegalnego, a następnie podejmowanych działań. W tym kontekście, można się spodziewać że państwa członkowskie, szczególnie te w których prowadzona jest produkcja wyrobów tytoniowych, będą optować za możliwością skorzystania z odstępstwa od zasady wyrażonej w art. 4 ww. rozporządzenia wykonawczego Komisji Europejskiej 2018/574. Jednocześnie należy podkreślić, że aktualnie w państwach członkowskich trwają prace legislacyjne, w tym zakresie, stąd brak jest uzasadnienia w postrzeganiu działań polskiego ustawodawcy jako precedensu.</p>
63.	Art. 1 pkt 12	Stowarzyszenie Obrony Praw Przedsiębiorców	<p>4. Artykuł 11 „dyrektywy tytoniowej”</p> <p>Olbrzymie problemy dla polskich małych i średnich przedsiębiorców działających w branży producentów płynów do papierosów elektronicznych stanowi art. 11 „dyrektywy tytoniowej”. Nakłada on obowiązek zgłaszania produktów z zamiarem ich wprowadzenia do obrotu z 6 miesięcznym wyprzedzeniem. Specyfiką naszej branży jest duża innowacyjność wprowadzanych produktów, a co za tym idzie krótki cykl ich życia.</p>	<p>UWAGA NIEUWZGLĘDNIONA</p> <p>Określony w art. 11b ust. 2 ustawy obowiązek zgłaszania papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych na 6 miesięcy przed wprowadzeniem ich do obrotu stanowi implementację do polskiego porządku prawnego art. 20 ust. 2 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</p>

ZESTAWIENIE UWAG DO PROJEKTU USTAWY O ZMIANIE USTAWY O OCHRONIE ZDROWIA PRZED NASTĘPSTWAMI
UŻYWANIA TYTONIU I WYROBÓW TYTONIOWYCH (UC120) – ZAŁĄCZNIK

		<p>Często krótszy niż 6 miesięcy. Brytyjski odpowiednik Ministerstwa Zdrowia wyszedł na przeciw brytyjskim przedsiębiorcom wprowadzając możliwość sprzedaży innowacyjnych produktów zaraz po ogłoszeniu ich zarejestrowania.</p> <p>Oczekujemy, że zgodnie z deklaracjami rządu o preferencyjnym traktowaniu małych i średnich polskich przedsiębiorców oraz dużym nacisku na innowacyjność produktów Art. 11b w brzmieniu:</p> <p>Art. 11b. 1. Papierosy elektroniczne i pojemniki zapasowe mogą być udostępniane po raz pierwszy w celu dalszej sprzedaży albo udostępniane po raz pierwszy w celu wprowadzenia do obrotu po dokonaniu przez producenta lub importera zgłoszenia oraz wyznaczeniu osoby prawnej lub fizycznej do kontaktu na terytorium Unii Europejskiej.</p> <p>2. Zgłoszenia do Inspektora dokonuje się, w postaci elektronicznej, w terminie co najmniej 6 miesięcy przed dniem planowanego udostępnienia, o którym mowa w ust. 1.</p> <p>powinien być zmieniony na:</p> <p>Art. 11b. 1. Papierosy elektroniczne i pojemniki zapasowe mogą być udostępniane po raz pierwszy w celu dalszej sprzedaży albo udostępniane po raz pierwszy w celu wprowadzenia do obrotu po dokonaniu przez producenta lub importera zgłoszenia oraz wyznaczeniu osoby prawnej lub fizycznej do kontaktu na terytorium Unii Europejskiej.</p>	<p>wyrobów oraz uchylającą dyrektywę 2001/37/WE. Dodatkowo należy wskazać, że obecnie obowiązujące przepisy nie przewidują ogłoszenia faktu dokonania zgłoszenia.</p>
--	--	--	---

ZESTAWIENIE UWAG DO PROJEKTU USTAWY O ZMIANIE USTAWY O OCHRONIE ZDROWIA PRZED NASTĘPSTWAMI
UŻYWANIA TYTONIU I WYROBÓW TYTONIOWYCH (UC120) – ZAŁĄCZNIK

			<p>2. Zgłoszenia do Inspektora dokonuje się, w postaci elektronicznej. Płyny do papierosów elektronicznych oraz papierosy elektroniczne mogą być udostępniane w celu dalszej sprzedaży albo udostępniane po raz pierwszy w celu wprowadzenia do obrotu po ogłoszeniu przez Inspektora faktu dokonania zgłoszenia przez producenta bądź importera.</p> <p>Skutkiem takiej regulacji będą większe wpływy do budżetu z tytułu zgłoszenia produktów przez producentów bądź importerów (wynikające z większej motywacji do płacenia opłat związanych ze zgłoszeniem) oraz eliminacja szarej strefy związanej z wprowadzaniem do obrotu produktów bez rejestracji oraz zwiększenie innowacyjności produktów i konkurencyjności na rynku papierosów elektronicznych i płynów do papierosów elektronicznych.</p>	
64.	Art. 1 pkt 14	JTI Polska sp. z o.o.	<p>1. Art. 1 pkt 3) Projektu - dot. Nowego art. 8a. ust. 5c oraz art. 1 pkt 14) Projektu - dotyczący nowego art. 12c pkt 5a-5b Ustawy.</p> <p>Przepis proponowanego art. 8a ust. 5c Ustawy przewiduje stwierdzenie przez Inspektora w drodze decyzji administracyjnej, niezgodności wyrobu tytoniowego z Ustawą albo braku zgłoszenia wykazu składników wyrobu na podstawie art. 8a Ustawy. Na podstawie nowego brzmienia art. 12 c) ust. 5a, wprowadzanie do sprzedaży wyrobów, co do których nie dokonano zgłoszenia, stanowi przestępstwo zagrożone karą grzywny</p>	<p>UWAGA NIEUWZGLĘDNIONA</p> <p>Wprowadzana w Projekcie kara za udostępnianie po raz pierwszy w celu wprowadzania do obrotu wyrobów tytoniowych bez dopełnienia obowiązku przekazania jednorazowej informacji (zgłoszenia) jest tożsama z karą przewidzianą w art. 12c pkt 9 ustawy za udostępnienie po raz pierwszy w celu wprowadzenia do obrotu papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych bez dopełnienia obowiązku zgłoszenia. Proponowana zmiana dokonuje więc ujednoczenia kar w przypadku wyrobów tytoniowych i wyrobów powiązanych.</p> <p>Wprowadzenie kary za udostępnianie po raz pierwszy w celu wprowadzenia do obrotu wyrobów tytoniowych,</p>

ZESTAWIENIE UWAG DO PROJEKTU USTAWY O ZMIANIE USTAWY O OCHRONIE ZDROWIA PRZED NASTĘPSTWAMI
UŻYWANIA TYTONIU I WYROBÓW TYTONIOWYCH (UC120) – ZAŁĄCZNIK

		<p>do 200.000 zł albo karą ograniczenia wolności albo obu tym karom łącznie. Zdaniem Spółki tak wysokie kary za niedopełnienie obowiązku administracyjnego są niewspółmierne do przewinienia i w tym przypadku powinno to być zagrożone najwyżej karą grzywny do 5.000 zł, tak jak w przepisach karnych innych ustaw. Przykładowo przepisy karne ustawy o substancjach chemicznych i ich mieszaninach (na podstawie której działa Inspektor) za naruszenie większości obowiązków administracyjnych przewidują karę grzywny.</p> <p>Analogiczne kary Projekt przewiduje także za sprzedaż wyrobów odnośnie których Inspektor wydał decyzję na podstawie nowego art. 8a ust. 5c. Wymaga jednak podkreślenia, że decyzje administracyjne uprawomocniają się w ciągu 14 dni od ich wydania - o ile nie zostaną zaskarżone. Ustawodawca powinien dodać zatem w tym przepisie, iż dotyczy to wyłącznie prawomocnych decyzji. Obecnie proponowane rozwiązanie może prowadzić do kuriozalnej sytuacji, gdy na podstawie zaskarżonej i nieprawomocnej decyzji Inspektora zostanie wydany wyrok w postępowaniu karnym. Zasadność takiego wyroku byłaby wątpliwa w przypadku ostatecznego uchylecia decyzji Inspektora przez organ odwoławczy.</p> <p>1. Uchylenie art. 14 Ustawy jako sprzeczne z Konstytucją RP</p>	<p>w stosunku do których została wydana decyzja Inspektora ma na celu zapewnienie, że do obrotu nie będą wprowadzane wyroby niespełniające wymagań ustawowych. Oczekiwanie na uprawomocnienie się decyzji stwarzałoby potencjalne zagrożenie dla zdrowia i życia konsumentów. Identyczną regulację przewiduje obowiązujący art. 11f ust. 4 ustawy odnośnie wyrobów spełniających wymogi ustawowe.</p> <p>Projekt nie wprowadza zmian w art. 14 ustawy.</p>
--	--	--	--

ZESTAWIENIE UWAG DO PROJEKTU USTAWY O ZMIANIE USTAWY O OCHRONIE ZDROWIA PRZED NASTĘPSTWAMI
UŻYWANIA TYTONIU I WYROBÓW TYTONIOWYCH (UC120) – ZAŁĄCZNIK

		<p>Zgodnie z art. 1 § 1-3 Kodeksu Karnego skazanie danej osoby za przestępstwo wymaga uprzedniego udowodnienia wszystkich jego elementów: czynu zabronionego pod groźbą kary przez ustawę obowiązującą w chwili jego popełnienia, społecznej szkodliwości czynu większej niż znikoma oraz winy sprawcy, którą można mu przypisać w chwili czynu.</p> <p>Art. 42 ust. 3 Konstytucji wprowadza zasadę domniemania niewinności - „Każdego uważa się za niewinnego, dopóki jego wina nie zostanie stwierdzona prawomocnym wyrokiem sądu.”</p> <p>Z punktu widzenia powołanych wyżej elementów przestępstwa należy zwrócić uwagę na szereg zagrożeń związanych z aktualną redakcją art. 14 Ustawy, który wbrew powyższej zasadzie konstytucyjnej wprowadza domniemanie winy i odpowiedzialności karnej wskazanych w nim osób. Zgodnie z omawianym przepisem, jeżeli czyn zabroniony, określony w art. 12, 12a, 12c lub art. 13 ust. 1 pkt 1, został popełniony w zakresie działalności przedsiębiorcy, za sprawcę tego <u>czynu zabronionego</u> uznaje się osobę odpowiedzialną za wprowadzenie wyrobów tytoniowych do produkcji, obrotu handlowego lub za organizację rynku.</p> <p>Analogiczne stanowisko zaprezentowało Rządowe Centrum Legislacji w czasie prac legislacyjnych nad Ustawą w 2015 r. Dlatego Spółka postuluje uchylenie art. 14 Ustawy poprzez dodanie stosownych</p>	
--	--	--	--

ZESTAWIENIE UWAG DO PROJEKTU USTAWY O ZMIANIE USTAWY O OCHRONIE ZDROWIA PRZED NASTĘPSTWAMI
UŻYWANIA TYTONIU I WYROBÓW TYTONIOWYCH (UC120) – ZAŁĄCZNIK

			przepisów do Projektu.	
65.	Art. 1 pkt 14 i 15	Imperial Tobacco Polska S.A.	<p>Spółka zwraca również uwagę, że zmiana w art. 12c i 15a (sankcje) - powoduje możliwość wydania przez Inspektora decyzji, że zgłoszenie nowego lub zmodyfikowanego wyrobu narusza przepisy – to oznacza, że taki wyrób będzie „nielegalny” i będzie można ukarać do 200tys. za jego wprowadzenie (dotąd takiej sankcji nie było). To wprowadza niepewność po stronie producenta/importera czy będzie mógł notyfikowany wyrób wprowadzić na rynek. Co więcej, nie ma żadnego terminu na wydanie tej decyzji, więc Inspektor będzie mógł ją wydać w każdym czasie (np. po upływie 6 miesięcy, kiedy towar już zostanie wprowadzony na rynek). Proponujemy, aby te zapisy wykreślić, a przynajmniej wprowadzić termin w którym Inspektor może taką decyzję wydać, np. w ciągu miesiąca od notyfikacji.</p>	<p>UWAGA NIEUWZGLĘDNIONA</p> <p>Przyznanie Inspektorowi do spraw Substancji Chemicznych uprawnienia do stwierdzenia w drodze decyzji, że zgłoszenie nie odpowiada wymogom określonym w ustawie lub dotyczy wyrobu niezgodnego z ustawą, bez określenia terminu, jest w szczególności uzasadnione możliwością nieograniczonej w czasie korekty zgłoszenia przez przedsiębiorcę. Oznacza to, że zgłoszenie pierwotnie spełniające wymogi ustawy może zostać zmodyfikowane przez zgłaszającego w taki sposób, że nie będzie odpowiadało tym wymogom. Możliwość dokonywania korekt w zgłoszeniach służy przedsiębiorcom do poprawiania błędów oraz uaktualniania informacji o wyrobie w miarę pozyskiwania na jego temat nowej wiedzy.</p> <p>Ustalenie terminu na wydanie decyzji oznaczałoby, że po jego upływie wyroby niezgodne z ustawą mogą być wprowadzane do obrotu, co byłoby niezgodne z przepisami 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 uchylającą dyrektywę 2001/37/WE.</p> <p>Dodatkowo należy podkreślić, że Inspektor do spraw Substancji Chemicznych nie jest uprawniony do wydawania zezwoleń na wprowadzanie do obrotu wyrobów tytoniowych i powiązanych (z wyjątkiem</p>

ZESTAWIENIE UWAG DO PROJEKTU USTAWY O ZMIANIE USTAWY O OCHRONIE ZDROWIA PRZED NASTĘPSTWAMI
UŻYWANIA TYTONIU I WYROBÓW TYTONIOWYCH (UC120) – ZAŁĄCZNIK

				nowatorskiego wyrobu tytoniowego). Po dopełnieniu obowiązku zgłoszenia każdy przedsiębiorca jest uprawniony do wprowadzenia do obrotu wyrobu zgodnego z wymogami ustawowymi.
66.	Art. 3 pkt 1	Polska Izba Handlu	<p>PIH zwraca uwagę na konieczność wprowadzenia technicznej zmiany do projektu ustawy tj. ujednoczenia okresów przejściowych określonych w ustawie zgodnie z Rozporządzeniami Wykonawczymi UE w myśl, których „papierosy i tytoń do samodzielnego skręcania papierosów, które zostały wytworzone na terytorium Unii Europejskiej lub przywiezione na terytorium Unii Europejskiej przed dniem 20 maja 2019 r. i nie są oznaczone za pomocą niepowtarzalnych</p> <p>identyfikatorów opakowania jednostkowego, mogą pozostać w swobodnym obrocie do dnia 20 maja 2020r. ‘’</p>	<p>UWAGA CZĘŚCIOWO UZGLĘDNIONA</p> <p>W związku z publikacją w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej odpowiednich aktów prawnych w projekcie ustawy zrezygnowano z proponowanego okresu przejściowego, tj. z dnia 1 stycznia 2019 r. Ponadto, proponuje się aby zawarte w ww. przepisach okresy przejściowe, w celu przejrzystości zaproponowanych nowych regulacji, stosować bezpośrednio.</p> <p>Warto również zaznaczyć, że odpowiednie okresy przejściowe zostały już uwzględnione w obecnie obowiązującej ustawie o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych.</p>
67.	Art. 3 pkt 1	British American Tobacco Polska Trading Sp. z o. o	<p>Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2018/574 z dnia 15 grudnia 2017 r. w sprawie norm technicznych dotyczących ustanowienia i funkcjonowania systemu identyfikowalności wyrobów tytoniowych, ustanawia dla wyrobów (papierosy i tytoń do samodzielnego skręcania), wyprodukowanych na terytorium Unii Europejskiej lub przywiezionych do Unii Europejskich przed dniem 20 maja 2019 r. okres przejściowy do dnia 20 maja 2020 r.</p> <p>W związku z powyższym proponujemy dodanie do ustawy zmiany, która ma na celu uniknięcie wątpliwości interpretacyjnych w</p>	<p>UWAGA CZĘŚCIOWO UZGLĘDNIONA</p> <p>W związku z publikacją w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej odpowiednich aktów prawnych w projekcie ustawy zrezygnowano z proponowanego okresu przejściowego, tj. z dnia 1 stycznia 2019 r. Ponadto, proponuje się aby zawarte w ww. przepisach okresy przejściowe, w celu przejrzystości zaproponowanych nowych regulacji, stosować bezpośrednio.</p> <p>Warto również zaznaczyć, że odpowiednie okresy przejściowe zostały już uwzględnione w obecnie obowiązującej ustawie o ochronie zdrowia przed</p>

ZESTAWIENIE UWAG DO PROJEKTU USTAWY O ZMIANIE USTAWY O OCHRONIE ZDROWIA PRZED NASTĘPSTWAMI
UŻYWANIA TYTONIU I WYROBÓW TYTONIOWYCH (UC120) – ZAŁĄCZNIK

		<p>zakresie obowiązywania przepisów Ustawy oraz rozporządzenia wykonawczego Komisji Europejskiej.</p> <p>Jednocześnie analogiczne zmiany proponujemy w kwestii przepisów karnych w tym zakresie. Jako, że Rozporządzenie Wykonawcze nakłada obowiązek zgodności z wymogami Track and Tracę dla wszystkich wyrobów od 20 maja 2020 r., od tego momentu jest zasadne zastosowanie przepisów karnych.</p> <p>Propozycja zmiany przepisu:</p> <p>Dodanie do projektu Art. 4 o poniższej treści:</p> <p>Art. 4.</p> <p>Artykuł 6 ustawy z dnia 22 lipca 2016 r. o zmianie ustawy o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych otrzymuje nowe następujące brzmienie:</p> <p>1. Przepisy art. 10a i 10b ustawy zmienianej w art. 1 w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą stosuje się do:</p> <p>1) papierosów i tytoniu do samodzielnego skręcania papierosów - od dnia 20 maja 2019 r. z zastrzeżeniem ust. 3 i 5;</p> <p>2) wyrobów tytoniowych innych niż papierosy i tytoń do samodzielnego skręcania papierosów - od dnia 20 maja 2024 r. z zastrzeżeniem ust. 4 i 6.</p> <p>2. W przypadku wyrobów:</p>	<p>następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych.</p>
--	--	--	---

ZESTAWIENIE UWAG DO PROJEKTU USTAWY O ZMIANIE USTAWY O OCHRONIE ZDROWIA PRZED NASTĘPSTWAMI
UŻYWANIA TYTONIU I WYROBÓW TYTONIOWYCH (UC120) – ZAŁĄCZNIK

			<p>1) o których mowa w ust. 1 pkt. 1, przepisy art. 12c pkt 6 i 7 ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą stosuje się od dnia 20 maja 2020 r.;</p> <p>2) o których mowa w ust. 1 pkt. 2, przepisy art. 12c pkt. 6 i 7 ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą stosuje się od dnia 20 maja 2026 r.</p> <p>3. Papierosy i tytoń do samodzielnego skręcania, które zostały wytworzone w Unii lub przywiezione do Unii przed dniem 20 maja 2019 r. i nie są oznaczone za pomocą niepowtarzalnych identyfikatorów opakowania jednostkowego zgodnie z art. 10a mogą pozostać w swobodnym obrocie do dnia 20 maja 2020 r.</p> <p>4. Wyroby tytoniowe inne niż papierosy i inne niż tytoń do samodzielnego skręcania papierosów, które zostały wytworzone w Unii lub przywiezione do Unii przed dniem 20 maja 2024 r. i nie są oznaczone za pomocą niepowtarzalnych identyfikatorów opakowania jednostkowego zgodnie z art. 10a, mogą pozostać w swobodnym obrocie do dnia 20 maja 2026 r.</p> <p>5. Papierosy i tytoń do samodzielnego skręcania papierosów, wyprodukowane w Unii lub przywiezione do Unii przed dniem 20 maja 2019 r. i nieopatrzone zabezpieczeniem zgodnie z art. 10b, mogą pozostawać w swobodnym obrocie do dnia 20 maja 2020 r.</p> <p>6. Wyroby tytoniowe inne niż papierosy</p>	
--	--	--	--	--

ZESTAWIENIE UWAG DO PROJEKTU USTAWY O ZMIANIE USTAWY O OCHRONIE ZDROWIA PRZED NASTĘPSTWAMI
UŻYWANIA TYTONIU I WYROBÓW TYTONIOWYCH (UC120) – ZAŁĄCZNIK

			i inne niż tytoń do samodzielnego skręcania papierosów, wyprodukowane w Unii lub przywiezione do Unii przed dniem 2024 r. i nieopatrzone zabezpieczeniem zgodnie z art. 10b, mogą pozostawać w swobodnym obrocie do dnia 20 maja 2026 r.	
--	--	--	--	--

*) zachowano oryginalną treść uwag.

Zainteresowanie pracami nad projektem ustawy o zmianie ustawy o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych zgłosiły następujące podmioty (wymienione w kolejności nadsyłanych uwag):

1. Imperial Tobacco Polska S.A. – zgłoszenie z dnia 9 maja 2018 r.;
2. Philip Morris Polska Distribution Sp. Z o.o. – zgłoszenie z dnia 14 maja 2018 r.;
3. JTI Polska Sp. z o.o.– zgłoszenie z dnia 15 maja 2018 r.;
4. British-American Tobacco Polska Trading Sp. z o.o – zgłoszenie z dnia 16 maja 2018 r.

ZGŁOSZENIE ZAINTERESOWANIA PRACAMI NAD PROJEKTEM		
Ustawy o zmianie ustawy o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych		
A. OZNACZENIE PODMIOTU ZAINTERESOWANEGO PRACAMI NAD PROJEKTEM		
1. Nazwa/imię i nazwisko**		
Imperial Tobacco Polska S.A.		
2. Adres siedziby/adres miejsca zamieszkania**		
Jankowice, ul. Przemysłowa 1, 62-080 Tarnowo Podgórne		
3. Adres do korespondencji i adres e-mail		
Jankowice, ul. Przemysłowa 1, 62-080 Tarnowo Podgórne /		
B. WSKAZANIE OSÓB UPRAWNIONYCH DO REPREZENTOWANIA PODMIOTU WYMIENIONEGO W CZĘŚCI A W PRACACH NAD PROJEKTEM		
Lp.	Imię i nazwisko	
1		
2		
3		
4		
5		
C. OPIS POSTULOWANEGO ROZWIĄZANIA PRAWNEGO, ZE WSKAZANIEM INTERESU BĘDĄCEGO PRZEDMIOTEM OCHRONY		
Przedmiotem ochrony jest interes Spółki Imperial Tobacco Polska S.A. - producenta wyrobów tytoniowych.		
<p>1. Spółka wnosi o wykreślenie w art.1 projektu pkt. 6 propozycji zmiany w art. 9c, jak również wykreślenie proponowanego nowego art. 9ca (art. 1 pkt.7 projektu).</p>		
<p>Spółka sprzeciwia się wprowadzeniu zapisów regulujących minimalny kształt opakowań jednostkowych papierosów. Jest to niepotrzebna, nieuzasadniona w żaden sposób, nadmierna regulacja, która uderza w legalnych producentów wyrobów tytoniowych i bezpośrednio w konsumentów. Opakowanie papierosów jest dla konsumenta podstawowym nośnikiem informacji na temat rodzaju kupowanego produktu. Na jego podstawie konsument orientuje się czy kupuje papierosy King Size czy slim/super slim. Opakowanie spełnia w tej sytuacji kluczową rolę ze względu na ograniczenia w zakresie umieszczania informacji na opakowaniach. Nieuzasadniona propozycja ujednolicenia kształtu paczek papierosów, wprost zakazuje obrotu obecnie istniejącymi na rynku papierosami typu slim/super slim.</p>		
<p>Papierosy typu slim/super slim są dopuszczalne przez polskie i unijne prawodawstwo (w tym – Dyrektywę Tytoniową). Niezrozumiałym jest uderzenie w producentów papierosów w Polsce</p>		

poprzez proponowane ograniczenia związane z kształtem opakowań.

Polskie zakłady specjalizują się właśnie w produkcji papierosów typu slim/super slim, które stanowią niemal 30% produkcji na rynek krajowy tj. ponad 10 miliardów sztuk papierosów rocznie, przynosząc budżetowi państwa ponad 6 mld zł wpływów z tytułu akcyzy. Zakaz dotyczący paczek slim/super slim jest całkowicie zaskakujący i nie jest stosowany w żadnym z krajów UE.

Skutkiem proponowanego zakazu będzie:

- destabilizacja legalnej sprzedaży, a przez to – wpływów budżetowych państwa
- powstała na rynku luka zostanie wypełniona papierosami w opakowaniach typu slim z przemytu
- utrata pozycji europejskiego lidera w produkcji papierosów typu slim.

Firma Imperial Brands posiada 2 fabryki produkcji papierosów na terenie Polski – w Jankowicach k. Poznania i w Radomiu. Wnosimy o zagwarantowanie możliwości produkcji w naszych fabrykach, jak również niezakłóconych dostaw na krajowy rynek. Wnosimy o wycofanie się z tego zapisu Projektu, jako niebezpiecznego precedensu, stwarzającego zagrożenia gospodarcze oraz *de facto* nie popartego żadnymi merytorycznymi argumentami. Przytoczona w Ocenie Skutków Regulacji opinia Komisarza ds. zdrowia i bezpieczeństwa Komisji Europejskiej p. Vytenisa Andriukaitisa ma – co wynika już z jego pierwszego akapitu – charakter niewiążący, gdyż „jedynym organem uprawnionym do interpretowania prawa Unii w sposób ostateczny i wiążący jest Trybunał Sprawiedliwości Unii Europejskiej”. Nie możemy zgodzić się na proponowanie i wdrażanie kontrowersyjnych rozwiązań regulacyjnych, o nieobliczalnych skutkach ekonomicznych, na podstawie niewiążących dokumentów wytworzonych przez organy Komisji Europejskiej. W uzasadnieniu do Projektu brakuje również jakichkolwiek odniesień do ewentualnych pozytywnych skutków społecznych lub zdrowotnych proponowanej regulacji.

Zauważyć należy, że opakowania papierosów slim/super slim w obecnym kształcie są sprzedawane w Polsce i opodatkowane podatkiem akcyzowym, a ich obecność na rynku jest odzwierciedlona m.in. w projekcie Rozporządzenia Ministra Finansów zmieniającego rozporządzenie w sprawie oznaczania wyrobów akcyzowych znakami akcyzy.

Zwracamy również uwagę, że ujednoclenie kształtu opakowań papierosów standardowych oraz slim/super slim (przy jednoczesnym, wynikającym wprost z przepisów Dyrektywy Tytoniowej zakazie umieszczania na paczce określeń dotyczących kształtu i cech charakterystycznych produktu, np. określenia slim/super slim) zmusi producentów do wprowadzania konsumentów w błąd co do wprowadzanych na rynek papierosów. Konsument (jak również sprzedawca w punkcie detalicznym) nie będzie miał bowiem wiedzy co do produktu zawartego wewnątrz opakowania. Prawo konsumenta do informacji będzie więc ograniczone, co będzie skutkowało wprowadzaniem ich w błąd.

Producenci będą prawdopodobnie zmuszeni do wypełnienia „pustej” części paczki w celu dostosowania do wymogów minimalnej jej wielkości. Brak argumentów przemawiających za tym rozwiązaniem pokazuje absurd sytuacji, w której producenci będą sprzedawać ten sam produkt, co obecnie (papierosy slim/super slim) w sztucznie powiększonych opakowaniach (np. wypełnionych dodatkowymi elementami), które będą wprowadzać w błąd nieświadomych sprzedawców i konsumentów.

Dlaczego Polska chce wprowadzić zakaz, który postawi ją w pozycji wyjątkowego kraju w UE, który z jednej strony jest centrum produkcyjnym wyrobów tytoniowych na całą Unię, a z drugiej – wprowadza niczym nieuzasadnione oraz obciążone wieloma ryzykami prawnymi i handlowymi

obciążenia dla legalnie działającej branży, która przynosi budżetowi państwa ponad 24 mld złotych rocznie z tytułu podatków?

Na zakazie wprowadzania do obrotu dotychczasowych paczek slim/super slim skorzysta jedynie szara strefa, której żadne ograniczenia nie obowiązują. Może to doprowadzić do sytuacji, w której jedynym realnym wynikiem ww. regulacji będzie wzrost szarej strefy oraz narażenie polskich konsumentów na kontakt z produktami nie podlegającymi jakiegokolwiek kontroli ze strony polskich władz.

2. Spółka zwraca również uwagę, że zmiana w art. 12c i 15a (sankcje) - powoduje możliwość wydania przez Inspektora decyzji, że zgłoszenie nowego lub zmodyfikowanego wyrobu narusza przepisy – to oznacza, że taki wyrób będzie „nielegalny” i będzie można ukarać do 200tys. za jego wprowadzenie (dotąd takiej sankcji nie było). To wprowadza niepewność po stronie producenta/importera czy będzie mógł notyfikowany wyrób wprowadzić na rynek. Co więcej, nie ma żadnego terminu na wydanie tej decyzji, więc Inspektor będzie mógł ją wydać w każdym czasie (np. po upływie 6 miesięcy, kiedy towar już zostanie wprowadzony na rynek). Proponujemy, aby te zapisy wykreślić, a przynajmniej wprowadzić termin w którym Inspektor może taką decyzję wydać, np. w ciągu miesiąca od notyfikacji.

D. ZAŁĄCZONE DOKUMENTY

1	Aktualny odpis z KRS
2	
3	
4	
5	
6	
7	
8	

E. Niniejsze zgłoszenie dotyczy uzupełnienia braków formalnych/zmiany danych**
zgłoszenia dokonanego dnia
(podać datę z części F poprzedniego zgłoszenia)

F. OSOBA SKŁADAJĄCA ZGŁOSZENIE

Imię i nazwisko	Data	Podpis
	08.05.2018	
	08.05.2018	

G. KLAUZULA ODPOWIEDZIALNOŚCI KARNEJ ZA SKŁADANIE FAŁSZYWYCH ZEZNAŃ

Jestem świadomy odpowiedzialności karnej za złożenie:
.....

(podpis)

nia

G

*Jeżeli zgłoszenie nie jest składane w trybie art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa - treść: "- Zgł

7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa - treść: "- Zgł

** Niepotrzebne skreślić.

Pouczenie:

1. Jeżeli zgłoszenie ma na celu uwzględnienie zmian zaistniałych po dacie wniesienia urzędowego formularza zgłoszenia (art. 7 ust. 6 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa.) lub uzupełnienie braków formalnych poprzedniego zgłoszenia (§ 3 rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 22-08-2011 r. w sprawie zgłaszania zainteresowania pracami nad projektami aktów normatywnych oraz projektami założeń projektów ustaw Dz. U. Nr 181, poz. 1080) w nowym urzędowym formularzu zgłoszenia należy wypełnić wszystkie rubryki, powtarzając również dane, które zachowały swoją aktualność.
2. Część B formularza wypełnia się w przypadku zgłoszenia dotyczącego jednostki organizacyjnej oraz w sytuacji, gdy osoba fizyczna, która zgłasza zainteresowanie pracami nad projektem założeń projektu ustawy lub projektem aktu normatywnego, nie będzie uczestniczyła osobiście w tych pracach.
3. W części D formularza, stosownie do okoliczności, uwzględnia się dokumenty, o których mowa w art. 7 ust. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa, a także pełnomocnictwa do wniesienia zgłoszenia lub do reprezentowania podmiotu w pracach nad projektem aktu normatywnego lub projektu założeń projektu ustawy.
4. Część E formularza wypełnia się w przypadku uzupełnienia braków formalnych lub zmiany danych dotyczących wniesionego zgłoszenia.

16/08/KC

ZGŁOSZENIE ZAINTERESOWANIA PRACAMI NAD PROJEKTEM – ZGŁOSZENIE
ZMIANY DANYCH*

Projekt ustawy o zmianie ustawy o ochronie zdrowia przed następstwami używania
tytoniu i wyrobów tytoniowych. (Nr z wykazu RCL UC 120)

(tytuł projektu – zgodnie z jego treścią udostępnioną w Biuletynie Informacji Publicznej lub
informacją zamieszczoną w programie prac legislacyjnych)

A. OZNACZENIE PODMIOTU ZAINTERESOWANEGO PRACAMI NAD PROJEKTEM



RPW/63678/2018 P
Data: 2018-05-14
ID: 00890203101676

1. Nazwa/imię i nazwisko**

Philip Morris Polska Distribution Sp. z o.o..

2. Adres siedziby/adres miejsca zamieszkania**

Al. Jana Pawła II 196, 31-982 Kraków

Departament Zdrowia Publicznego

3. Adres do korespondencji i adres e-mail

ul. Inflancka 4C; Gdanski Business Center D, 00-189 Warszawa,

2018-05-14

Znak sprawy
Przekazano

133/10/19

DO REPREZENTOWANIA PODMIOTU
W SPRAWACH NAD PROJEKTEM

I.p.	Imię i nazwisko	Adres

C. OPIS POSTULOWANEGO ROZWIĄZANIA PRAWNEGO, ZE WSKAZANIEM
INTERESU BEDĄCEGO PRZEDMIOTEM OCHRONY

W imieniu spółki Philip Morris Polska Distribution sp. z o.o., w związku z
otrzymanym zaproszeniem do konsultacji społecznych projektu ustawy z dnia 11
kwietnia 2018 roku o zmianie ustawy o ochronie zdrowia przed następstwami używania
tytoniu i wyrobów tytoniowych (zwanym dalej - projektem), pozwalam sobie przedstawić
następujące stanowisko:

Od chwili wejścia w życie dyrektywy tytoniowej oraz ustawy wprowadzającej jej
zapisy do polskiego porządku prawnego pojawiło się wiele nowych dowodów
naukowych wskazujących na znaczący potencjał obniżenia szkodliwości dwóch kategorii
produktów: nowatorskich wyrobów tytoniowych, które podgrzewają tytoń zamiast go
spalać, oraz elektronicznych papierosów. Bardzo intensywnie rozwija się również debata
publiczna dotycząca strategii zmniejszania szkodliwości wyrobów tytoniowych oraz roli
jaką innowacyjne technologie mogą pełnić w poprawie zdrowia publicznego.

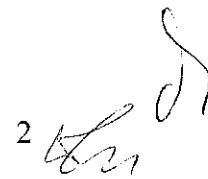
Chociaż liczba palaczy w ciągu ostatnich kilkudziesięciu lat spadła w wielu krajach, miliony ludzi dorosłych nadal palą papierosy. Również w Polsce od kilku lat poziom palaczy kształtuje się pomiędzy 25% a 30% dorosłych osób. Właśnie dlatego, coraz większa liczba ekspertów, również z zakresu ochrony zdrowia publicznego, wskazuje na politykę redukcji szkodliwości tytoniu – polegającą na udostępnianiu palaczom, którzy nie planują porzucić nałogu, mniej szkodliwych produktów – jako na element, który może bardzo skutecznie uzupełnić inne główne strategie mające na celu ograniczenie szkodliwych skutków palenia.

Należy bezwzględnie podkreślić, że najskuteczniejszą drogą do obniżenia ryzyka zachorowania na choroby odtytoniowe jest całkowite porzucenie używania wyrobów tytoniowych i nikotynowych. Natomiast dorosłe osoby, które mają trudności z porzuceniem nałogu lub nie zamierzają go porzucić, mają już dzisiaj możliwość zastąpienia papierosów wyrobami, które nie powodują spalania tytoniu takimi jak nowatorskie wyroby tytoniowe bezdymne oraz elektroniczne papierosy. Wykorzystanie produktów tego typu może skutecznie uzupełnić tradycyjne strategie prozdrowotne, czyli zapobieganie rozpoczęciu palenia oraz zaprzestanie stosowania tytoniu.

Wielu ekspertów zdrowia publicznego zgodnie przyznaje, że aby jakikolwiek mniej szkodliwy produkt przyniósł korzyści dla zdrowia publicznego, spełnione muszą zostać dwa warunki. Po pierwsze, zmniejszenie ryzyka musi zostać udowodnione badaniami naukowymi. Po drugie, osoby palące muszą uznać te produkty za satysfakcjonującą alternatywę dla palenia tradycyjnych papierosów.

W związku z tym, od kilku lat głównym celem naszej firmy jest opracowanie produktów o naukowo udowodnionej zmniejszonej szkodliwości, które byłyby akceptowalne dla palaczy jako alternatywa wobec tradycyjnych wyrobów tytoniowych. Prace nad nowymi produktami prowadzi w naszej firmie zespół ponad 400 światowej klasy naukowców i inżynierów, specjalizujących się w kluczowych dziedzinach, w tym w inżynierii materiałowej, elektronice użytkowej, badaniach klinicznych oraz toksykologii systemowej. Dysponujemy również globalną siecią partnerów ds. badań i technologii. Nieustannie dzielimy się publicznie swoimi metodami naukowymi i wynikami badań. Dodatkowo, wszystkie badania kliniczne prowadzone przez PMI są zarejestrowane na publicznej stronie internetowej ClinicalTrials.gov. Uruchomiliśmy również stronę PMIScience.com, zawierającą informacje dotyczące naszych celów, metod i wyników naukowych.

W sposób szczególnie intensywny Philip Morris International przeprowadzał badania (w tym przedkliniczne i kliniczne) oceniające szkodliwość aerozolu uzyskiwanego w procesie podgrzewania specjalnie przygotowanego tytoniu (technologia THS 2.2), których wyniki zostały opublikowane w uznanych, recenzowanych czasopismach naukowych w okresie 2016 – 2018. Przeprowadzona ocena toksykologiczna uwzględniała listę 39 priorytetowych, związków szkodliwych powstających w trakcie palenia tytoniu określoną przez Światową Organizację Zdrowia (WHO TobReg: report on the scientific basis of tobacco product regulation: 5th report of a WHO study group), a także najbardziej restrykcyjną listę szkodliwych składników dymu tytoniowego, określoną przez Ministerstwo Zdrowia Kanady.^{i,ii}

2 

W toku badań nad technologią THS 2.2 Philip Morris ocenił zawartość aż 58 związków szkodliwych i potencjalnie szkodliwych, w tym wszystkie wymienione na liście kanadyjskiej i wszystkie wymienione na liście WHO. Dla większości związków szkodliwych ujętych na wskazanych listach poziom redukcji w aerozolu powstającym w technologii THS 2.2 względem dymu tytoniowego przekracza 90 % (Jaccard i wsp. 2017).

Wyniki uzyskane w innych badaniach wykazały również redukcję o 85% - 95% potencjału mutagennego i cytotoksycznego aerozolu względem dymu papierosowego w ocenie przeprowadzonej testami: Ames, mouse lymphoma i NRU (Schaller i wsp. 2016). Analogiczne wnioski uzyskano w niezależnym japońskim badaniu uniwersyteckim (Bekki i wsp. 2017) oraz niezależnym badaniu przeprowadzonym przez niemiecki Federalny Instytut ds. Oceny Ryzyka (Mallock i wsp. 2018). Natomiast istotną poprawę (50 % – 94 %) wartości biomarkerów ekspozycji na związki szkodliwe i potencjalnie szkodliwe u palaczy, u których zastosowano technologie THS2.2 w porównaniu do grupy kontynuującej palenie papierosów, potwierdzono w 90-dniowym, zaślepionym, randomizowanym badaniu klinicznym (Lüdicke i wsp. 2018).

Wszystkie badania prowadzone były zgodnie z aktualnymi wytycznymi prowadzenia wiarygodnych badań naukowych a badania kliniczne rejestrowane były w publicznym rejestrze clinicaltrials.gov. Obecnie kontynuowane są badania kliniczne, których celem jest ocena istotnych klinicznie punktów końcowych w dłuższym okresie obserwacji.

W świetle powyższego, uważamy, że konsumenci powinni mieć prawo do uzyskania pełnej informacji o cechach produktów alternatywnych, jeżeli te produkty mogą obniżyć ryzyko zdrowotne wynikające z ich używania względem papierosów oraz są poparte wynikami rzetelnych badań naukowych. Dlatego też postulujemy utworzenie takich ram regulacyjnych w przesłanym do konsultacji projekcie, które umożliwią prowadzenie tego typu komunikacji. Ponadto, w przypadku kiedy używanie tego typu produktów nie wpływałoby negatywnie na osoby trzecie, proponujemy dopuszczenie możliwości używania tych wyrobów w wyznaczonych miejscach w lokalach gastronomiczno-rozrywkowych, miejscach pracy czy hotelach.

Zgłaszamy również następujące postulaty do projektu w związku z przyjętymi przez Komisję Europejską aktami wykonawczymi/delegowanymi a dotyczącymi art. 15 i art. 16 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:

Artykuł 1 pkt 9 lit. c) projektu

1. Prosimy o rezygnację z możliwości skorzystania przez Polskę z odstępstwa od reguły wskazanej w art. 4 ust. 1 akapit pierwszy Rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2018/574.

W art. 1 pkt 9 lit. c) projektu – znajdują się propozycje dotyczące zmiany art. 10a zmienianej Ustawy. W pkt 9 lit. c) przewiduje się wprowadzenie do art. 10a ustawy nowego ust. 16a, w którym wskazuje się, że „*producent lub importer*

3
18/27

wyrobów tytoniowych przeznaczonych na rynek krajowy jest obowiązany do występowania o niepowtarzalny identyfikator, o którym mowa w ust. 1, do emitenta krajowego, o którym mowa w ust. 4a”.

Komisja Europejska w Rozporządzeniu wykonawczym Komisji UE 2018/574 w art. 4 pkt 1 wskazuje, że co do zasady dla wyrobów tytoniowych wyprodukowanych w Unii właściwym podmiotem wydającym niepowtarzalne identyfikatory jest podmiot, wyznaczony dla każdego państwa członkowskiego, w którym te produkty są produkowane.

Zdajemy sobie sprawę, że Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2018/574 w art. 4 ust. 1 akapit drugi dopuszcza odstępstwa od tej zasady, jednak w naszej ocenie brak jest jakiegokolwiek wartości dodanej dla budżetu Państwa czy ochrony rynku przed nielegalnym handlem przy zastosowaniu wybranego rozwiązania tj. rozwiązania obligującego zawsze producenta/importera do występowania o niepowtarzalny identyfikator do emitenta krajowego w sytuacji, gdy sprzedawca on będzie wyroby tytoniowe na rynku krajowym. Rozwiązanie to powoduje natomiast komplikacje techniczne i negatywne skutki finansowe dla producentów krajowych, z następujących przyczyn:

- a. **Konieczność komunikacji pomiędzy fabrykami umiejscowionymi poza Polską i krajowym emitentem.** Produkcja wyrobów tytoniowych przeznaczonych na rynek krajowy (polski) odbywa się także poza terytorium RP. Tym samym zmiana właściwości emitenta z miejsca produkcji na miejsce dystrybucji spowoduje przedłużenie procesu produkcyjnego. Równolegle krajowy emitent będzie musiał przygotować się do komunikacji w innych językach europejskich z podmiotami zajmującymi się poza Polską produkcją wyrobów tytoniowych przeznaczonych na rynek polski.
- b. **Konieczność dostosowania maszyn (linii produkcyjnych) do wymagań różnych emitentów krajowych.** W jednej fabryce będzie konieczne zarządzanie niepowtarzalnymi identyfikatorami od różnych emitentów krajowych, właściwych w danym Państwie członkowskim, które będą mieć i mogą mieć inne formaty. Ponadto, każdy z emitentów krajowych właściwy dla danego państwa członkowskiego będzie stosował różne narzędzia informatyczne do zarządzania niepowtarzalnymi identyfikatorami. Spowoduje to konieczność dostosowywania linii produkcyjnych/maszyn oraz przyjęcie różnych rozwiązań dla poszczególnych rynków, w zależności od przyjętych przez państwa członkowskie rozwiązań, co może utrudniać korzystanie z jednej linii produkcyjnej na cele produkcyjne dla kilku państw członkowskich.
- c. Zgodnie z projektem następuje pośrednie wskazanie emitenta krajowego przez Ministra Finansów. W projektowanych przepisach przyjęto zasadę iż będzie to jeden emitent krajowy (mimo iż istnieje możliwość ustanowienia kilku emitentów zgodnie z rec. 5 preambuły Rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2018/574). Powoduje to po stronie

producenta wyrobów tytoniowych dedykowanych na rynek krajowy konieczność zakupu niepowtarzalnych identyfikatorów od wyłącznie jednego emitenta krajowego – co skutkować będzie powstaniem monopolu krajowego emitenta dla wyrobów tytoniowych dedykowanych na rynek polski. Zgodnie z art. 3 ust. 9 Rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2018/574 podmiot wydający identyfikatory/emitent krajowy może ustanawiać i pobierać od podmiotów gospodarczych opłaty wyłącznie za generowanie i wydawanie niepowtarzalnych identyfikatorów. Przy ewentualnym żądaniu wygórowanej ceny za niepowtarzalne identyfikatory przez jedynego emitenta krajowego oraz przy braku możliwości uznania niepowtarzalnych identyfikatorów z rynku produkcji, producenci wyrobów tytoniowych będą zmuszeni do pokrycia wygórowanych opłat. W sytuacji, w której właściwym emitentem jest emitent kraju produkcji, producenci mogliby potencjalnie przenieść produkcję do innego państwa członkowskiego, gdzie cena za niepowtarzalny identyfikator byłaby konkurencyjna, w przypadku jeśli cena emitenta krajowego posiadającego pozycję monopolisty byłaby ceną znacząco wygórowaną i niekorzystną z biznesowego punktu widzenia dla producentów. Wskazuje się, iż możliwość uznawania praktyk stosowanych przez instytucje państwowe za praktyki ograniczające konkurencję została wielokrotnie potwierdzona w orzecznictwie Prezesa Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów (np. decyzja RWR Nr 42/2013 z dnia 23 grudnia 2013 r., decyzja RŁO 57/2013 z dnia 31 grudnia 2013 r.).

- d. Dodatkowo zwraca się uwagę, iż ogólną zasadą jest/winno być wzajemne uznawanie niepowtarzalnych identyfikatorów wydawanych przez emitentów, jeśli wydawane są one w kraju produkcji (na terenie UE). Dzięki takiemu podejściu koszty związane z wydawaniem kodów/systemu nie powinny być wygórowane dla producentów. W przypadku jeśli inne Państwa Członkowskie nie skorzystają z derogacji przewidzianej w w/w Rozporządzeniu, emitent krajowy mógłby powiększyć skalę i ilość wydawanych przez niego niepowtarzalnych identyfikatorów, co korzystne będzie dla jego budżetu. Z kolei zwiększona skala pozwoli zapewne obniżyć same koszty wydawanych identyfikatorów co będzie korzystne dla producentów.

Artykuł 1 pkt 9 lit d) projektu

2. Pkt 9 lit d) projektu (dotyczy nowego brzmienia art. 10 a ust. 17 pkt 2) ustawy) mówi o „udostępnianiu informacji o niepowtarzalnych identyfikatorach w powiązaniu z zabezpieczeniem, o którym mowa w art. 10b (...)”. Artykuł 10b ustawy reguluje kwestie zabezpieczenia, a nie kwestie niepowtarzalnych identyfikatorów.

5 

W tym miejscu wskazujemy, że akty wykonawcze Komisji (tj. w/w Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2018/574 oraz Decyzja wykonawcza Komisji UE 2018/576) w zakresie Art.15 i 16 Dyrektywy 2014/40/UE nie nakładają obowiązku powiązania niepowtarzalnego identyfikatora z zabezpieczeniem opakowań jednostkowych. Regulacja, jaką planuje polski ustawodawca jest zatem bardziej restrykcyjna niż wymagania KE.

Zgodnie bowiem z art. 16 ust. 1 w/w Dyrektywy „Państwa członkowskie wprowadzają wymóg, **by oprócz niepowtarzalnego identyfikatora, o którym mowa w art. 15, wszystkie wprowadzane do obrotu opakowania jednostkowe wyrobów tytoniowych były opatrzone zabezpieczeniem odpornym na ingerencję, złożonym z widocznego i niewidocznego elementu.**”

Rozwiązanie takie (tj. powiązanie niepowtarzalnego identyfikatora z zabezpieczeniem) przy stosowanych obecnie technologiach produkcji nie jest możliwe do wykonania. Obecnie stosowane nowoczesne maszyny produkują z ogromną prędkością więc powiązanie niepowtarzalnych identyfikatorów z zabezpieczeniami musiałoby odbywać się w sposób automatyczny. Dostępne w naszej fabryce technologie nie pozwalają na dokonanie takiego połączenia ze względu na brak technologii i możliwości utrzymania wydajności produkcji.

W związku z tym proponujemy następującą zmianę redakcyjną zapisu nowego ust. 17 art. 10a Ustawy: „17. Minister właściwy do spraw finansów publicznych, w drodze rozporządzenia:

- 1) wyznaczy emitenta niepowtarzalnego identyfikatora
 - 2) określi sposób wydawania niepowtarzalnych identyfikatorów przez emitenta krajowego, o którym mowa w art. 10a ust. 4a, oraz sposób elektronicznego udostępniania informacji o niepowtarzalnych identyfikatorach,
- biorąc pod uwagę konieczność zapewnienia sprawnego funkcjonowania systemu oraz uwzględniając przepisy wykonawcze Komisji Europejskiej w zakresie norm technicznych 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 w odniesieniu do dostępu do przechowywanych danych, jak również norm technicznych dla zapewnienia pełnej zgodności systemów używanych do niepowtarzalnych identyfikatorów oraz funkcji powiązanych z innymi systemami.”

Uprzejmie proszę o uwzględnienie prawa spółki do udziału, zgłaszania dalszych uwag, przedstawiania raportów i analiz w trakcie całego procesu legislacyjnego.

i. http://www.who.int/tobacco/publications/prod_regulation/trs989/en/


ii. Health Canada 2000. Canadian Ministry of Justice: Tobacco Reporting Regulations.SOR/200e273. Registration 2000-06-26. Part 3: Emissions from designated tobacco products.

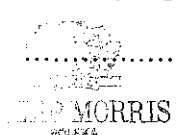
D. ZAŁĄCZONE DOKUMENTY

1	Aktualny wydruk z centralnego rejestru KRS z dn. 11 maja 2018 roku
---	--

E. Niniejsze zgłoszenie dotyczy uzupełnienia braków formalnych i zmiany danych zgłoszenia dokonanego dnia
 (podać datę z części F poprzedniego zgłoszenia)

F. OSOBA SKŁADAJĄCA ZGŁOSZENIE

Imię i nazwisko	Data	Podpis
	11/15/2018	
	11/15/2018	

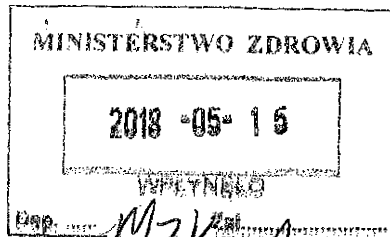
G. KLAUZULA ODPOWIEDZIALNOŚCI KARNEJ ZA SKŁADANE ZGŁOSZENIA
 Jestem świadomy odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego zgłoszenia.

WYCH

*j
 sk
 ** Niepotrzebne skreślić.
 art.7 ust.6 treść: "- Zgłoszenie jest prawdziwe i zgodne z rzeczywistością" i"

Pouczenie

- Jeżeli zgłoszenie ma na celu uwzględnienie zmian zaistniałych po dacie wniesienia urzędowego formularza zgłoszenia(art.7 ust.6 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414) lub uzupełnienie braków formalnych poprzedniego zgłoszenia (§ 3 rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 24 stycznia 2006 r. W sprawie zgłaszania zainteresowania pracami nad projektami aktów normatywnych (Dz. U. Nr 34, poz. 236), w nowym urzędowym formularzu zgłoszenia należy wypełnić wszystkie konieczne rubryki, powtarzając również dane, które zachowały swoją aktualność.

2. Część B formularza wypełnia się w przypadku zgłoszenia dotyczącego jednostki organizacyjnej oraz w sytuacji, gdy osoba fizyczna, która zgłasza zainteresowanie pracami nad projektem aktu normatywnego, nie będzie uczestniczyła osobiście w tych pracach.
 3. W części D formularza, stosownie do okoliczności, uwzględnia się dokumenty, o których mowa w art. 7 ust. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. O działalności lobbingowej w procesie stanowienia prawa, a także pełnomocnictwa do wniesienia zgłoszenia lub do reprezentowania podmiotu w pracach nad projektem aktu normatywnego.
 4. Część E formularza wypełnia się w przypadku uzupełnienia braków formalnych lub zmiany danych dotyczących wniesionego zgłoszenia
-



Załącznik
do rozporządzenia
Rady Ministrów
z dnia 22 sierpnia 2011 r.

Handwritten notes and signatures:
p. 11/1/15
16032017
+ p. 11/1/15

**WZÓR URZĘDOWEGO FORMULARZA ZGŁOSZENIA ZAINTERESOWANIA PRACAMI
NAD PROJEKTEM ZAŁOŻEŃ PROJEKTU USTAWY, PROJEKTEM USTAWY LUB PROJEKTEM
ROZPORZĄDZENIA**

**ZGŁOSZENIE
ZAINTERESOWANIA PRACAMI NAD PROJEKTEM**

Projekt ustawy o zmianie ustawy o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu
i wyrobów tytoniowych

.....
(tytuł projektu założeń projektu ustawy, projektu ustawy lub projektu rozporządzenia - zgodnie
z jego treścią udostępnioną w Biuletynie Informacji Publicznej
lub informacją zamieszczoną w wykazie prac legislacyjnych Rady Ministrów,
Prezesa Rady Ministrów albo ministrów)

A. OZNACZENIE PODMIOTU ZAINTERESOWANEGO PRACAMI NAD PROJEKTEM

1. Nazwa/imię i nazwisko**

JTI POLSKA SP. Z O.O.

2. Adres siedziby/adres miejsca zamieszkania**

STARY GOSTKÓW 42, 99-220 WARTKOWICE

3. Adres do korespondencji i adres e-mail

**B. WSKAZANIE OSÓB UPRAWNIENI
A W PRACACH NAD PROJEKTEM** I CZĘŚCI

Lp.	Imię i nazwisko	Adres
1		
2		
3		
4		
5		

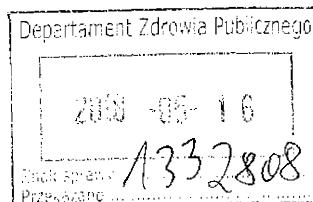
**C. OPIS POSTULOWANEGO ROZWIĄZANIA PRAWNEGO, ZE WSKAZANIEM INTERESU BĘDĄCEGO
PRZEDMIOTEM OCHRONY**

W imieniu JTI Polska sp. z o.o., producenta i dystrybutora wyrobów tytoniowych z siedzibą w Starym Gostkowie (dalej „Spółka” lub „JTI”) pragniemy poniżej odnieść się do propozycji zmian w ustawie z dnia 9 listopada 1995 r. o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych („Ustawa”) przewidzianych projektem ustawy z dnia 11 kwietnia 2018 r. o zmianie Ustawy (dalej „Projekt”).

I. Spółka stanowczo postuluje, aby z Projektu wykreślić przepisy dotyczące rozmiarów ostrzeżeń zdrowotnych oraz minimalnych wymiarów opakowań jednostkowych papierosów zawarte w art. 1 pkt 6) – 7) Projektu.



RPW/64699/2018 P
Data: 2018-05-15
ID: 00890203106229



Handwritten signature

- II. Ponadto Spółka wnioskuje, aby w zakresie proponowanych regulacji dotyczących systemu śledzenia i monitorowania wyrobów tytoniowych, właściwym podmiotem wydającym niepowtarzalny identyfikator, był podmiot wyznaczony przez państwo, w którym wyroby te są produkowane. Spółka wnioskuje o odstąpienie od wymogu łączenia niepowtarzalnych identyfikatorów z zabezpieczeniem, czyli znakiem akcyzowym.
- III. Dodatkowo Spółka przedstawia swoje stanowisko dotyczące pozostałych przepisów Projektu.

UZASADNIENIE

Ad. I. Przepisy dotyczące minimalnych wymiarów opakowań jednostkowych

1. Kwestionowane przez Spółkę przepisy art. 1 pkt 6) – 7) Projektu są sprzeczne z przepisami 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 ("Dyrektywa"), a także naruszają przepisy art. 2 oraz art. 22 w związku z art. 31 ust. 3 Konstytucji RP, gdyż wbrew zasadzie proporcjonalności wprowadzają nieuzasadnione ograniczenia działalności gospodarczej, które nie są konieczne dla ochrony zdrowia publicznego.
2. Zgodnie z art. 1 pkt 6 Projektu, zmieniającym art. 9c ust. 1 Ustawy, ostrzeżenia zdrowotne powinny mieć szerokość co najmniej 20 mm, mierzoną równoległe do krótszej krawędzi opakowania, co stanowi także jego minimalną „głębokość”. Tym samym, Projekt przewiduje powiązanie dotychczasowej regulacji w zakresie rozmiarów ostrzeżeń zdrowotnych z rozmiarami opakowania.
3. Zgodnie natomiast z art. 1 pkt 7 Projektu, do Ustawy dodaje się art. 9ca, zgodnie z ust. 1, do którego wprowadzone zostają minimalne wymiary opakowania jednostkowego papierosów w kształcie prostopadłościanu, tj. wysokość 68 mm, „głębokość” 20 mm oraz szerokość przedniej płaszczyzny opakowania 52 mm. Dla opakowań papierosów z uchylnym wieczkiem w stylu papierośnicy minimalną „głębokość” określono na 16 mm.
4. Dyrektywa ani nie reguluje minimalnych wymiarów opakowań papierosów, ani nie występuje w niej pojęcie „głębokości”. Dyrektywa w art. 9 ust. 3 określa jedynie, iż to ostrzeżenie a nie opakowanie ma cechować "szerokość" co najmniej 20 mm. Jedyne odniesienie do wymiarów opakowania jednostkowego zawiera artykuł 9 ust. 2 Dyrektywy (transponowany jako art. 9a ust. 4 Ustawy), który stanowi o wysokości opakowania jednostkowego papierosów, w formie pudełka z uchylnym wieczkiem w stylu papierośnicy: „Boczna płaszczyzna tego typu opakowania ma wysokość co najmniej 16 mm.” Celem tego przepisu było zapewnienie widoczności ostrzeżeń zdrowotnych umieszczanych na bocznych ściankach tego szczególnego i rzadko stosowanego typu opakowania.
5. Żaden inny przepis Dyrektywy nie reguluje wymiarów opakowania jednostkowego papierosów. Wszystkie pozostałe przepisy art. 8 – 13 Dyrektywy dotyczą wyłącznie treści i wymiarów ostrzeżeń zdrowotnych.

6. Gdyby prawodawca unijny chciał regulować wymiary opakowań jednostkowych papierosów w kształcie pionowego prostopadłościanu, zgodnie z zasadami techniki legislacyjnej, musiałby to uczynić wprost w Dyrektywie – tak jak to zostało zrobione w przypadku opakowań jednostkowych papierosów w stylu papierośnicy. Skoro Dyrektywa nie zawiera takich przepisów o minimalnych wymiarach opakowań, to proponowane przepisy zawarte w art. 1 pkt 6) - 7) Projektu są sprzeczne z Dyrektywą i jako takie powinny być zdaniem JTI usunięte z Projektu.
7. Jak wynika z Oceny Skutków Regulacji, załączonej do Projektu, stanowisko ustawodawcy zaprezentowane w Projekcie oparte jest wyłącznie na wykładni przepisów Dyrektywy dokonanej przez Komisję Europejską w piśmie z dnia 29 sierpnia 2017 r. (sygn. ARES(2017) 4246534) w przedmiocie minimalnych wymiarów opakowań w kształcie prostopadłościanu zawierających papierosy i tytoń do samodzielnego skręcania papierosów, skierowanym do Ministra Zdrowia, dr. Konstantego Radziwiła ("Pismo KE").
8. **W Piśmie KE podkreślono jednoznacznie, że zawarta w nim interpretacja Dyrektywy jest prawnie niewiążącą opinią Komisji Europejskiej, a jedynym organem właściwym do interpretowania prawa Unii w sposób ostateczny i wiążący jest Trybunał Sprawiedliwości Unii Europejskiej.**
9. Prawnienie niewiążące stanowisko wyrażone w Piśmie KE, które łączy pojęcie "szerokości" ostrzeżenia zdrowotnego z nieprzewidzianym w Dyrektywie wymiarem "głębokości" opakowania jednostkowego należy uznać za niezgodne z brzmieniem Dyrektywy. Jest to stanowisko nielogiczne, gdyż odnosi się do minimalnej „głębokości” 20 mm opakowań papierosów w kształcie prostopadłościanu. Tymczasem opakowania jednostkowe papierosów w stylu papierośnicy (jedyne, dla których Dyrektywa określiła minimalną wysokość 16 mm) również są prostopadłościanami. Stanowisko KE i Ministra Zdrowia tym bardziej jest sprzeczne z Dyrektywą, gdyż taka interpretacja dotycząca opakowań jednostkowych w kształcie prostopadłościanu oznaczałaby konieczność zwiększenia uregulowanej w Dyrektywie wysokości opakowań papierosów w stylu papierośnicy z 16 mm do minimum 20 mm.
10. Pojęcie „szerokość ostrzeżeń zdrowotnych”, o którym mowa w art. 9c ust. 1 Ustawy odnosi się wyłącznie do szerokości treści komunikatu zawierającego ostrzeżenie, a nie całej powierzchni opakowania, na której komunikat ten jest nadrukowany. Dyrektywa w ogóle nie definiuje pojęcia „głębokości”. Użycie wymiaru „głębokości” w odniesieniu do wymiarów figury geometrycznej (prostopadłościanu), jakim jest opakowanie jednostkowe papierosów, jest sprzeczne z podstawową wiedzą z zakresu geometrii. Posługiwanie się nieistniejącymi kategoriami w akcie ustawodawczym budzi nasz głęboki sprzeciw, gdyż skutkuje niepewnością interpretacyjną i w efekcie naraża działalność Spółki na potencjalnie bardzo wysokie straty finansowe.
11. Zgodnie z opisem zawartym w Słowniku Języka Polskiego PWN, „głębokość” to:
 - a. «odległość od powierzchni czegoś do dna»
 - b. «miejsce położone daleko od powierzchni, brzegu»
 - c. «wnikliwość, dociekliwość»
 - d. «prawdziwość uczuć, stanów psychicznych»
 - e. «powszechność, nieodwracalność procesów, zjawisk społecznych lub

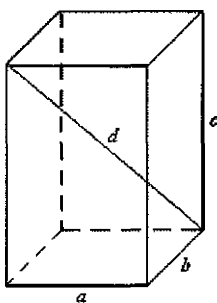
psychologicznych».

12. Jak wynika z powyższej definicji słowa „głębokość”, można je stosować do opisu np. zbiorników, ale absolutnie nie do opisu krawędzi opakowania papierosów w kształcie pionowego prostopadłościanu.
13. Wprowadzanie wymiaru „głębokości” dla opisanego pudełka papierosów w kształcie prostopadłościanu, kłóci się z zasadami nauki geometrii. Słownik języka polskiego PWN podaje następującą definicję:

Prostopadłościan:

1. «równoległościan, którego wszystkie ściany są prostokątami»
2. «przedmiot przypominający tę bryłę»

W geometrii definicja prostopadłościanu brzmi: „**Graniasłup prosty, którego podstawy są prostokątami nazywamy prostopadłościanem.**”

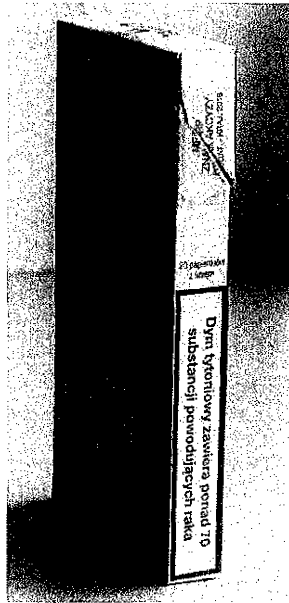


a, b - krawędzie podstawy
 c - krawędź boczna
 d - przekątna prostopadłościanu

Prostopadłościan ma trzy wymiary: długość, szerokość i wysokość (a, b, c). Każdy prostopadłościan ma 6 ścian (4 ściany boczne i 2 podstawy), 8 wierzchołków i 12 krawędzi.

14. Jak wynika z pkt 13 powyżej, proponowany przez ustawodawcę wymiar „głębokość”, to nic innego jak szerokość krawędzi podstawy (krawędź „ b ” na rysunku). Krawędzią boczną prostopadłościanu jest jego najdłuższa krawędź (oznaczona jako „ c ” na rysunku), potocznie zwana „wysokością” prostopadłościanu.
15. Skoro geometrycznie krawędzią boczną prostopadłościanu prezentowanego na rysunku jest jego najdłuższa krawędź („wysokość”) – zatem w przypadku opakowania jednostkowego papierosów w kształcie prostopadłościanu (zgodnie art. 6a. ust. 1 Ustawy) krawędzią boczną takiego opakowania jednostkowego również będzie jego najdłuższa krawędź.
16. Zatem obecny sposób umieszczenia na ostrzeżenia zdrowotnego i wiadomości informacyjnej równoległe do najdłuższej krawędzi opakowania jednostkowego (czyli krawędzi bocznej opakowania w kształcie prostopadłościanu) jest całkowicie zgodny z art. 9a ust. 6 pkt 2) Ustawy oraz z art. 9 ust. 4 pkt b) Dyrektywy (rys. poniżej).





17. Propozycja nowego art. 9ca. ust. 2 Projektu odnosząca się do opakowań papierosów w formie pudełka z uchylnym wieczkiem w stylu papierośnicy w związku z nowym brzmieniem przepisu art. 9c ust.1 zdanie drugie powoduje, że umieszczanie ostrzeżenia zdrowotnego na takich opakowaniach będzie niemożliwe. Skoro minimalna „głębokość” opakowania w stylu papierośnicy to 16 mm, zatem nie zmieści się na niej tekst ostrzeżenia o minimalnej szerokości 20 mm (co stanowi także minimalną „głębokość” opakowania).
18. W ocenie Spółki błędem legislacyjnym jest samo sformułowanie art. 9c ust. 1 zdanie drugie: „Ostrzeżenia zdrowotne powinny mieć szerokość co najmniej 20 mm...”. Zgodnie z definicją ostrzeżenia zdrowotnego (art. 2 pkt 14) Ustawy), **ostrzeżeniami zdrowotnymi są** ostrzeżenia tekstowe, **mieszane ostrzeżenia zdrowotne**, ostrzeżenia ogólne i wiadomości informacyjne. Zatem według Projektu mieszane ostrzeżenia zdrowotne będą musiały mieć jednocześnie minimalną szerokość 20 mm (proponowane w Projekcie nowe brzmienie art. 9c ust.1) oraz minimum 52mm szerokości na podstawie art. 9b. ust. 1 pkt 6) Ustawy. Takie brzmienie przepisu Projektu jest sprzeczne z zasadami prawidłowej legislacji i wprowadza dodatkowe wątpliwości interpretacyjne po stronie przedsiębiorców i organów administracyjnych.
19. W art. 9a. ust. 4. Ustawy określono, że boczna płaszczyzna opakowania papierosów w stylu papierośnicy ma wysokość co najmniej 16 mm. Proponowany w Projekcie przepis art. 9ca. ust. 2 wprowadza jednocześnie obok już istniejącego wymiaru wysokości – „głębokość” jako nowy wymiar opakowania papierosów w stylu papierośnicy – co jest ewidentnie niezgodne z przepisem art. 9 ust. 3 Dyrektywy (Boczna płaszczyzna tego typu opakowania ma wysokość co najmniej 16 mm). **Wprowadzenie dwóch definicji tego samego pojęcia w jednym akcie prawnym jest sprzeczne z zasadami prawidłowej legislacji, gdyż zgodnie z § 10. Rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 20 czerwca 2002 r. w sprawie „Zasad techniki prawodawczej”: „Do oznaczenia jednakowych pojęć używa się jednakowych określeń, a różnych pojęć nie oznacza się tymi samymi określeniami.”**
20. Wymiary opakowań papierosów typu Super Slim najczęściej wynoszą: 55,6 mm (szerokość przedniej ściany) x 12,3 mm (szerokość bocznej ściany) x 101,5 mm (wysokość opakowania/długość bocznej krawędzi). Wymiary opakowań papierosów typu Slim to 65 mm (szerokość przedniej ściany) x 13,4 mm (szer. bocznej ściany) x 101,5 mm (wysokość

opakowania/długość bocznej krawędzi). Wymiary opakowań papierosów o długości 100 mm to 55 mm (szerokość przedniej ściany) x 22,5 mm (szer. bocznej ściany) x 102,5 mm (wysokość opakowania/długość bocznej krawędzi).

21. Wejście w życie przepisów Projektu dotyczących minimalnych wymiarów opakowań jednostkowych (bocznej ściany opakowania o szerokości co najmniej 20 mm), spowoduje faktycznie zakaz sprzedaży oraz produkcji w Polsce papierosów typu Slim/Super Slim w dotychczas stosowanych opakowaniach. Papierosy te będą musiały być sprzedawane w opakowaniach jednostkowych o rozmiarach zbliżonych do opakowań papierosów o długości 100 mm. Na tych opakowaniach nie będą mogły być umieszczane informacje, że wewnątrz opakowania znajdują się papierosy Slim/Super Slim, gdyż jest to zabronione przez motyw 27 Dyrektywy oraz art. 8 ust. 4 Ustawy. **Ograniczenie możliwości sprzedaży papierosów do opakowań o szerokości dolnej krawędzi podstawy 20 mm będzie skutkowało wprowadzaniem w błąd konsumentów, gdyż konsument nie będzie wiedział, jakiego rodzaju papierosy znajdują się w standardowej paczce: Slim, Super Slim, czy o długości 100 mm.** Tymczasem rzetelne informowanie o rodzaju sprzedawanych towarów jest nie tylko prawem, lecz wręcz obowiązkiem producenta wyrobów tytoniowych, jako że polskie prawo przewiduje **wyraźny zakaz stosowania przez sprzedającego nieuczciwych praktyk rynkowych.** Zgodnie bowiem z art. 5 ust. 1 ustawy z dnia 23 sierpnia 2007 r. o Przeciwdziałaniu nieuczciwym praktykom rynkowym, praktykę rynkową przedsiębiorcy uznaje się za działanie wprowadzające w błąd, jeżeli działanie to w jakikolwiek sposób powoduje lub może powodować podjęcie przez przeciętnego konsumenta decyzji dotyczącej umowy, której inaczej by nie podjął. **Wejście w życie kwestionowanych przepisów Projektu spowoduje, że producenci papierosów typu Slim/Super Slim będą zmuszeni do stosowania nieuczciwych praktyk rynkowych, co w konsekwencji może doprowadzić do wszczęcia postępowania w sprawie naruszenia zbiorowych interesów konsumentów przez Prezesa Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów w ramach kompetencji przyznanych na gruncie ustawy z dnia 16 lutego 2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów.**

Jednocześnie omawiana regulacja spowoduje, iż producenci będą zmuszeni do wypełniania w sztuczny sposób „pustej” części paczki zawierającej papierosy typu Slim/Super Slim np. poprzez dodanie do nich elementów tekturowych lub innego rodzaju wypełnienia. Będzie miało to na celu utrzymanie papierosów w niezniszczonym stanie (dla zachowania jakości nie mogą być one umieszczone luzem w paczce), przy jednoczesnym spełnieniu wymogu minimalnej wielkości opakowania. **Zmiana ta jest więc nie tylko nie poparta merytorycznymi argumentami, ale też narzuca producentom stosowanie rozwiązań nieracjonalnych technologicznie, finansowo i pod kątem ekologii, bo wymaga stosowania dodatkowych elementów wypełniających wewnątrz opakowania, znacznie zwiększających objętość transportowanych opakowań.** Zmuszenie legalnie działających i płacących ogromne podatki firm do spełniania takich nieuzasadnionych wymogów nie powinno mieć miejsca w demokratycznym państwie prawa.

22. Umieszczanie tekstu ostrzeżenia zdrowotnego i wiadomości informacyjnej (nawet przy założeniu 20 mm minimalnej szerokości krawędzi podstawy opakowania) równoległe do krótszej krawędzi opakowania spowoduje, że będą one znacznie mniej czytelne niż obecnie. Tekst wiadomości informacyjnej jest długi („Dym tytoniowy zawiera ponad 70 substancji powodujących raka”), więc ewidentnie korzystniejszym rozwiązaniem jest umieszczanie tych tekstów jak obecnie, tj. wzdłuż bocznej (najdłuższej) krawędzi opakowania, której długość przekracza 100 mm. **Konieczność umieszczania tekstów ostrzeżeń równoległe do**

krawędzi podstawy o szerokości 20 mm będzie wiązało się z koniecznością zmniejszenia czcionki tych tekstów, przez co staną się mniej widoczne i czytelne dla konsumentów. Jest to naruszenie wymogu wynikającego z art. 9 ust. 3 Ustawy i art. 8 ust. 3 i art. 9 ust. 3 Dyrektywy, aby ostrzeżenia zdrowotne były nadrukowane w sposób widoczny i czytelny.

23. Proponowany w art. 1 pkt 6) Projektu sposób zamieszczania ostrzeżeń, wobec ryzyka wskazanego w pkt 22 powyżej, spowoduje, że wobec małej ilości miejsca, teksty tych ostrzeżeń (zwłaszcza wiadomości informacyjnej), które będą miały większą czcionkę dla zwiększenia ich widoczności, nie będą mogły być zamieszczone zgodnie z zasadami interpunkcji języka polskiego – co spowoduje naruszenie art. 9 ust. 1 Ustawy.
24. Zgodnie z Decyzją Wykonawczą Komisji (UE) 2015/1735 z dnia 24 września 2015 r., w przypadku tytoniu do samodzielnego skręcania w prostokątnych kieszeniach z klapką, **ostrzeżenie ogólne i wiadomość informacyjną nadrukowuje się na dwóch płaszczyznach, wzdłuż najdłuższej krawędzi torebki.** Pomimo, że powierzchnia torebki jest znacznie większa niż powierzchnia bocznej ścianki opakowań papierosów typu Slim/Super Slim, najwyraźniej sama Komisja Europejska uznała, że zamieszczanie ostrzeżeń wzdłuż najdłuższej krawędzi torebki zapewni większą czytelność tekstów ostrzeżeń, dlatego uznajemy ww. propozycję w Projekcie za dalece błędną.
25. Nie jest jasne, jakiemu celowi ma służyć wprowadzenie minimalnych wymiarów opakowań papierosów w kształcie prostopadłościanu, gdyż opakowania papierosów o minimalnych wymiarach podanych w art. 1 pkt 7) Projektu nigdy nie występowały w obrocie w Polsce i obecnie nie występują. Najmniejsze występujące obecnie opakowanie tylko jednej marki papierosów ma wymiary 72 mm x 54 mm x 22 mm. **Przepis ten narusza więc § 5 „Zasad techniki prawodawczej”, nakazujących redagowanie przepisów w sposób syntetyczny w odniesieniu do typowych sytuacji występujących w danej dziedzinie poddanej regulacji.**
26. Około 90% wielkości łącznej produkcji w zakładach JTI w Polsce przeznaczone jest do dostaw wewnątrzspółnotowych do innych państw członkowskich UE oraz na eksport do innych państw spoza UE. Nawet w UE są państwa (np. Bułgaria), których przepisy krajowe transponujące Dyrektywę wprost nakazują drukowanie ostrzeżeń zdrowotnych na bocznych ścianach opakowania w kształcie prostopadłościanu, równoległe do najdłuższych krawędzi opakowania. W państwach niebędących państwami członkowskimi UE obowiązują inne przepisy, niewymagające stosowania ostrzeżeń zdrowotnych określonych w Dyrektywie
27. Produkcja wyrobów tytoniowych to ważna pozycja w polskiej wymianie handlowej. Według danych zawartych w raporcie „Wpływ produkcji wyrobów tytoniowych na polską gospodarkę” przygotowanego przez Centrum Analiz Społeczno-Ekonomicznych w styczniu 2018 r., wartość eksportu tytoniu i wyrobów tytoniowych w 2016 r. wyniosła aż 8,77 mld zł. W 2016 r. wyprodukowano w Polsce ok. 175 mld sztuk papierosów. Nasz kraj jest drugim największym producentem wyrobów tytoniowych w Unii Europejskiej pod względem wartości produkcji. W 2016 r. produkcja i konsumpcja wyrobów tytoniowych przyniosła dochody budżetowe w wysokości 24,4 mld zł (w tym 18,5 mld zł z tytułu podatku akcyzowego, 5,5 mld zł z tytułu VAT, ok. 124 mln z tytułu PIT oraz ok. 250 mln zł z tytułu CIT). Dochody budżetu państwa z tytułu podatku akcyzowego wyniosły 18,5 mld zł, co stanowi niemal 9% dochodów podatkowych państwa ogółem. Dodatkowo, branża tytoniowa generuje samodzielnie w Polsce zatrudnienie na poziomie 60 tys. miejsc pracy, a handlem produktami tytoniowymi zajmuje się ok. 500 tys. osób. Wyeliminowanie możliwości sprzedaży w Polsce papierosów w opakowaniach Slim/Super Slim, które stanowią ponad 30% krajowego legalnego rynku papierosów, będzie niosło natychmiastowe i negatywne

konsekwencje zarówno dla wpływów budżetowych z tytułu podatku akcyzowego, wartości polskiej wymiany handlowej, jak również miejsc pracy. **Negatywny wpływ ww. przepisów na polską gospodarkę został całkowicie pominięty w Uzasadnieniu i Ocenie Skutków Regulacji, co – w połączeniu ze wskazanymi powyżej uchybieniami legislacyjnymi i błędami rzeczowymi – potwierdza tylko stanowisko JTI, iż powinny one zostać usunięte z Projektu na etapie konsultacji publicznych.**

28. Spółka pragnie również dodać, że proponowane przepisy art. 1 pkt 6) – 7) Projektu naruszają przepisy art. 2 oraz art. 22 w związku z art. 31 ust. 3 Konstytucji RP. Naruszenie art. 2 Konstytucji RP polega na nieprecyzyjności i wewnętrznych sprzecznościach przepisów projektu (wykazanych powyżej) a także bezpośredniej sprzeczności z Dyrektywą, przez co **Projekt narusza zasadę demokratycznego państwa prawnego. Projekt narusza także art. 22 w związku z art. 31 ust. 3 Konstytucji RP, które to pozwalają na wprowadzenie ograniczeń w zakresie prowadzenia działalności gospodarczej, pod warunkiem jednak, że istnieje ku temu ważny interes publiczny lub jest to czynione dla ochrony zdrowia publicznego.**
29. Podobnie stanowi sama Dyrektywa, bowiem zgodnie z jej art. 24 ust. 2: „Niniejsza dyrektywa nie wpływa na prawo państwa członkowskiego do utrzymania lub wprowadzenia dodatkowych wymogów dotyczących standaryzacji opakowań wyrobów tytoniowych, mających zastosowanie do wszystkich wyrobów tytoniowych na jego rynku, gdy jest to uzasadnione z uwagi na zdrowie publiczne, uwzględniając wysoki poziom ochrony zdrowia ludzkiego gwarantowany przez niniejszą dyrektywę. Środki te są jednak proporcjonalne i nie mogą stanowić środka arbitralnej dyskryminacji ani ukrytych ograniczeń w handlu między państwami członkowskimi. Środki te zgłasza się Komisji wraz z podaniem powodów ich utrzymania lub wprowadzenia”. Dyrektywa nie pozwala zatem ustawodawcom krajowym dowolnie kształtować zagadnień poruszanych w Dyrektywie w sposób wykraczający poza jej regulacje.
30. Tymczasem wymaga podkreślenia, że nie sposób uznać, iż ograniczenia wprowadzane w Projekcie dotyczące rozmiaru opakowania, przysłużą się ochronie zdrowia publicznego. Wręcz przeciwnie, ostrzeżenia zdrowotne prezentowane w kształcie zaproponowanym w Projekcie będą mniej czytelne niż dotychczasowe. Uzasadnienie Projektu także w żaden sposób nie odnosi się do potrzeby wprowadzenia minimalnych wymiarów opakowań podyktowanej koniecznością ochrony zdrowia. Produkcja i sprzedaż papierosów typu Slim/Super Slim nadal będzie bowiem dozwolona, tyle że w innych „tradycyjnych” opakowaniach – a więc proponowana zmiana nie przysłuży się ograniczeniu konsumpcji tego rodzaju papierosów a dodatkowo spowoduje, że konsumenci będą zgodnie z prawem wprowadzani w błąd. Projekt w tym zakresie nakłada na przedsiębiorców dodatkowe i uciążliwe ograniczenia, nieproporcjonalne do niesprecyzowanego przez projektodawcę celu i które nie są bezpośrednio wymagane przez przepisy Dyrektywy.
31. Mając na uwadze, że nadrzędnym celem Dyrektywy jest ochrona zdrowia mieszkańców Unii Europejskiej należy przyjąć, że skoro Dyrektywa ta nie reguluje w żaden sposób pojęcia „głębokość” opakowania wyrobów tytoniowych oraz kierunku publikacji ostrzeżeń zdrowotnych, unijny ustawodawca nie uznał tych zagadnień za szczególnie istotne i oddziałujące na zdrowie unijnych obywateli. Z tego też względu nie ma podstaw, by polski ustawodawca wychodził poza ramy określone przez unijnego ustawodawcę w tym zakresie.
32. Jednocześnie Spółka ze zdziwieniem przyjęła zawartą w Uzasadnieniu informację, iż zapisy Projektu „nie stanowią przepisów technicznych w rozumieniu rozporządzenia Rady Ministrów

z dnia 23 grudnia 2002 r.” i dlatego Projekt nie podlega procedurze notyfikacji.

Zdaniem JTI, krajowe przepisy dotyczące opakowań papierosów (a dokładniej dotyczące ostrzeżeń zdrowotnych na tych opakowaniach) to przepisy techniczne w rozumieniu postanowień Dyrektywy (UW) 2015/1535 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 9 września 2015 r. ustanawiającej procedurę udzielania informacji w dziedzinie przepisów technicznych oraz zasad dotyczących usług społeczeństwa informacyjnego (Dz. Urz. UE K 241 z dnia 17 września 2015 r., s. 1 i nast). Przepisem technicznym jest bowiem zgodnie z art. 1 lit. f tej Dyrektywy:

„przepisy techniczne” oznaczają specyfikacje techniczne i inne wymagania bądź zasady dotyczące usług, włącznie z odpowiednimi przepisami administracyjnymi, których przestrzeganie jest obowiązkowe, de jure lub de facto, w przypadku wprowadzenia do obrotu, świadczenia usługi, ustanowienia operatora usług lub korzystania w państwie członkowskim lub na przeważającej jego części, jak również przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne państw członkowskich, z wyjątkiem określonych w art. 7, zakazujące produkcji, przywozu, wprowadzania do obrotu lub stosowania produktu lub zakazujące świadczenia bądź korzystania z usługi lub ustanawiania dostawcy usług.

Dlatego Spółka jest **zdania, że w przypadku Projektu mamy do czynienia z projektem przepisów technicznych, które muszą być czy to notyfikowane do UE, czy też państwo członkowskie – co jest wyjątkiem w tej procedurze – musi uzasadnić, dlaczego nie przeprowadza notyfikacji przepisów.**

Co istotne, ewentualne opóźnienie wdrożenia niektórych elementów Projektu (jak opisana poniżej delegacja ws. systemu Track & Trace), spowodowane procedurą notyfikacji, narazi Polskę na niebezpieczeństwo niespełnienia w wymaganym terminie wymogów związanych ze śledzeniem drogi produktów. Kwestia notyfikacji jest więc jeszcze jednym ważnym argumentem przemawiającym za usunięciem przepisów związanych z minimalnym rozmiarem opakowań papierosów z Projektu.

Ad. II Przepisy dotyczące systemu śledzenia i monitorowania wyrobów tytoniowych

1. W zakresie proponowanych przepisów dotyczących systemu śledzenia i monitorowania wyrobów tytoniowych (art. 1, pkt 9 ppkt c) Spółka stoi na stanowisku, iż właściwym podmiotem wydającym niepowtarzalny identyfikator powinien być podmiot wyznaczony dla każdego państwa członkowskiego, w którym te produkty są produkowane. Innymi słowy, powinna obowiązywać tzw. „zasada kraju produkcji”, a nie zaproponowana w Projekcie „zasada kraju przeznaczenia” wyrobów.
2. Biorąc pod uwagę, iż – jak wspomniano powyżej – Polska jest wiodącym producentem wyrobów tytoniowych w Europie, przedstawiciele polskich władz nie powinni korzystać z niekorzystnego dla polskiego emitenta kodów i polskich producentów odstępstwa do art. 4, pkt 1 Rozporządzenia wykonawczego Komisji 2018/574 z dnia 15 grudnia 2017 r. w sprawie norm technicznych dotyczących ustanowienia i funkcjonowania systemu identyfikowalności wyrobów tytonowych. W Polsce produkuje się ponad 175 mld szt. papierosów i niemal 30 tysięcy ton tytoniu do palenia, z czego ponad 80% przeznaczanych jest na eksport. Przy założeniu, że także inne kraje skorzystają z derogacji, kierując się zasadą wzajemności, dla których Polska ze względu na wielkość produkcji może być wyznacznikiem podejścia w kontekście generowania i wydawania niepowtarzalnych identyfikatorów, polski emitent będący spółką skarbu państwa, będzie generował kody jedynie dla mniej niż 20% produktów, które są wytwarzane w polskich fabrykach. Zdaniem JTI taka propozycja nie znajduje

logicznego i ekonomicznego uzasadnienia.

3. Przyjęcie tzw. „zasady kraju przeznaczenia” w zakresie nanoszenia niepowtarzalnego identyfikatora także przez inne kraje UE (wzorem rozwiązania polskiego proponowanego w Projekcie) będzie oznaczać, że polscy producenci będą musieli pozyskiwać kody nawet od 27 różnych emitentów wyznaczonych przez uprawnione organy krajów przeznaczenia wyrobów, co biorąc pod uwagę złożoność całego systemu „Track and Trace”, będzie dla nich dodatkowym i nieuzasadnionym obciążeniem, a także elementem ogromnego ryzyka dla ciągłości produkcji w przypadku potencjalnych awarii systemu u jednego z emitentów kodów.
4. W związku z tym Spółka wnioskuje o przyjęcie tzw. zasady kraju produkcji w zakresie nanoszenia niepowtarzalnego identyfikatora, gdzie właściwym organem wydającym niepowtarzalny identyfikator jest podmiot wyznaczony przez państwo, w którym wyroby tytoniowe są produkowane (bez względu na kraj przeznaczenia).
5. Jednocześnie Spółka stanowczo wnioskuje o odstąpienie od wymogu łączenia niepowtarzalnych identyfikatorów z zabezpieczeniem (art. 1 pkt 9) ppkt d) 2 oraz art. 1 pkt 10) Projektu), czyli znakiem akcyzowym. W opinii Spółki taki wymóg dalece wykracza poza wymagania wynikające z Rozporządzenia wykonawczego Komisji 2018/574 z dnia 15 grudnia 2017 r. i stanowi niebezpieczeństwo dla stabilności procesów produkcyjnych. **Powiązanie identyfikatora ze znakiem akcyzy byłoby niezwykle skomplikowane z technologicznego punktu widzenia i wpłynęło negatywnie na proces produkcji lub zupełnie go uniemożliwiło. Zdaniem Spółki proponowany przepis nie wpłynie jednocześnie w żaden sposób na efektywność systemu „Track and Trace”, w związku z czym wnioskujemy o jego wykreślenie z przedmiotowego Projektu.**

Ad. III. Uwagi do pozostałych przepisów Projektu.

1. W celu zapewnienia zachowania tajemnic handlowych i poufności danych zgodnie z art. 5, pkt 7 dyrektywy 2014/40/UE, w art. 1 pkt 1 Projektu (art. 3a. ust. 1 i 3 Ustawy) Spółka wnioskuje o dodanie zdania po przecinku po wyrazie „ePUAP”: „z zapewnieniem zachowania tajemnicy przedsiębiorstwa i innych poufnych informacji”.
2. Spółka docenia umożliwienie składania niezbędnych dokumentów oraz wyjaśnień Inspektorowi do spraw Substancji Chemicznych w języku angielskim. Jednocześnie wnioskujemy o wykreślenie z art. 1, pkt 1 Projektu (art. 3a ust. 5 Ustawy), który daje Inspektorowi prawo żądania dostarczenia tłumaczeń dokumentów na język polski. Zgodnie z Dyrektywą 2014/40/UE oraz decyzjami wykonawczymi Komisji 2015/2183 i 2015/2186 wszystkie dane dotyczące produktu powinny być przekazywane przez wspólny elektroniczny punkt przekazywania danych, który ułatwia i harmonizuje przekazywanie danych od producenta lub importera do państw członkowskich. Przekazywanie wszystkich danych w języku angielskim ułatwia Komisji i państwom członkowskim analizę oraz porównywanie zgłoszonych danych. Wymóg dostarczenia tłumaczenia przekazanych danych na język polski na wezwanie Inspektora może być niepotrzebnym dodatkowym obciążeniem administracyjnym dla producentów. Większość przekazywanych danych jest sporządzona w języku angielskim, ma charakter naukowy i wymaga bardzo szczegółowej wiedzy specjalistycznej.
3. W art. 1, pkt 3 Projektu (art. 8a ust. 5a-5c Ustawy oraz w pkt 12 ppkt f) Projektu (art. 11b ust. 8c-8e Ustawy) Spółka proponuje, aby Inspektor przed stwierdzeniem naruszenia w drodze decyzji, dał producentowi lub importerowi możliwość wyjaśnienia, dlaczego dokumentacja, o której mowa w ust. 5a, w zakresie danego rodzaju lub marki wyrobu tytoniowego nie

odpowiada wymogom określonym w ust. 1, 4 i 5 lub zawiera dane wskazujące na niezgodność wyrobu z ustawą lub aktami delegowanymi. Ponadto Spółka proponuje dodanie w tych przepisach, aby Inspektor podawał do publicznej wiadomości w BIP tylko informacje o prawomocnych decyzjach. Do decyzji wydanych przez Inspektora stosuje się przepisy kodeksu postępowania administracyjnego, zatem od decyzji wydanych przez Inspektora przysługuje odwołanie do Ministra Zdrowia oraz sądów administracyjnych. Bezcelowe wydaje się publikowanie decyzji nieprawomocnych, które mogą zostać uchylone w postępowaniu odwoławczym. Zdaniem Spółki najbardziej celowe byłoby w ogóle usunięcie kwestionowanych przepisów z Projektu. Nie jest jasne, czemu ma służyć publikowanie decyzji w BIP. W przypadku wydawania przez Inspektora decyzji o zakazie wprowadzania do obrotu substancji chemicznych na podstawie przepisów ustawy z dnia 25 lutego 2011 r. o substancjach chemicznych i ich mieszaninach – nie ma obowiązku publikacji takich decyzji.

4. W art. 1 pkt 8) Projektu (art. 10 ust. 7 pkt 2) Ustawy Spółka proponuje, zgodnie z normą ISO 8243, dodać zdanie: „Pobieranie próbek odbywa się w określonym momencie w czasie. Próbkę pobiera się z gotowego produktu, przygotowanego do komercyjnej dystrybucji na terenie Polski, z magazynu producenta, importera lub dystrybutora.” Jednocześnie Spółka wskazuje, że powinna być usunięta propozycja nowego art. 10 ust. 7a. Ustawy, gdyż ustalenie planu poboru próbek papierosów na dany rok może okazać się niemożliwe do wykonania. Inspektor chciał sporządzić roczne plany poboru próbek papierosów w latach 2017-18 i zwracał się do Spółki o przekazanie mu rocznych planów produkcyjnych. Spółka wielokrotnie informowała Inspektora, że nie ma jednego stałego planu produkcji papierosów w podziale na marki i rodzaje na cały rok kalendarzowy – są miesięczne plany produkcyjne. Jednak nawet te miesięczne plany produkcyjne ulegają częstym zmianom – w zależności od zapotrzebowania kontrahentów. **Dlatego często zdarzała się sytuacja, że Spółka nie posiadała żadnego zapasu danej marki papierosów, o wydanie której zwracał się Inspektor. W momencie kiedy żądana przez Inspektora marka papierosów została wyprodukowana, próbki papierosów były niezwłocznie przekazywane Inspektorowi.**

Do takich sytuacji będzie dochodziło i w przyszłości i nie będą to sytuacje zawinione przez Spółkę. Projekt przewiduje (art. 1 pkt 15), że nieprzekazanie próbek papierosów będzie podlegało administracyjnej karze pieniężnej do 100.000 zł. Jest to stanowczo zbyt wysoka sankcja za niezawinioną przez Spółkę sytuację braku zapasu danych papierosów, których próbki chcą pobrać organy na podstawie arbitralnie ustalonego planu poboru próbek papierosów.

Z powyższych względów Spółka postuluje, aby z Projektu usunąć zarówno nowy art. 10a ust. 7 Ustawy jak i nowy przepis art. 15a ust. 1 pkt 3a).

5. **Art. 1 pkt 3) Projektu - dot. Nowego art. 8a. ust. 5c oraz art. 1 pkt 14) Projektu – dotyczący nowego art. 12c pkt 5a-5b Ustawy.**

Przepis proponowanego art. 8a ust. 5 c Ustawy przewiduje stwierdzenie przez Inspektora w drodze decyzji administracyjnej, niezgodności wyrobu tytoniowego z Ustawą albo braki zgłoszenia wykazu składników wyrobu na podstawie art. 8a Ustawy. Na podstawie nowego brzmienia art. 12 c) ust. 5a, wprowadzanie do sprzedaży wyrobów, co do których nie dokonano zgłoszenia, stanowi przestępstwo zagrożone karą grzywny do 200.000 zł albo karą ograniczenia wolności albo obu tym karom łącznie. **Zdaniem Spółki tak wysokie kary za niedopełnienie obowiązku administracyjnego są niewspółmierne do przewinienia i w tym przypadku powinno to być zagrożone najwyżej karą grzywny do 5.000 zł, tak jak w przepisach karnych innych ustaw. Przykładowo przepisy karne ustawy o substancjach**

chemicznych i ich mieszaninach (na podstawie której działa Inspektor) za naruszenie większość obowiązków administracyjnych przewidują karę grzywny.

Analogiczne kary Projekt przewiduje także za sprzedaż wyrobów odnośnie których Inspektor wydał decyzję na podstawie nowego art. 8a ust. 5c. Wymaga jednak podkreślenia, że decyzje administracyjne uprawomocniają się w ciągu 14 dni od ich wydania – o ile nie zostaną zaskarżone. Ustawodawca powinien dodać zatem w tym przepisie, iż dotyczy to wyłącznie prawomocnych decyzji. Obecnie proponowane rozwiązanie może prowadzić do kuriozalnej sytuacji, gdy na podstawie zaskarżonej i nieprawomocnej decyzji Inspektora zostanie wydany wyrok w postępowaniu karnym. Zasadność takiego wyroku byłaby wątpliwa w przypadku ostatecznego uchylecia decyzji Inspektora przez organ odwoławczy.

6. Uchylenie art. 14 Ustawy jako sprzecznego z Konstytucją RP

Zgodnie z art. 1 § 1-3 Kodeksu Karnego skazanie danej osoby za przestępstwo wymaga uprzedniego udowodnienia wszystkich jego elementów: czynu zabronionego pod groźbą kary przez ustawę obowiązującą w chwili jego popełnienia, społecznej szkodliwości czynu większej niż znikoma oraz winy sprawcy, którą można mu przypisać w chwili czynu. **Art. 42 ust. 3 Konstytucji wprowadza zasadę domniemania niewinności – „Każdego uważa się za niewinnego, dopóki jego wina nie zostanie stwierdzona prawomocnym wyrokiem sądu.”**

Z punktu widzenia powołanych wyżej elementów przestępstwa należy zwrócić uwagę na szereg zagrożeń związanych z aktualną redakcją art. 14 Ustawy, który wbrew powyższej zasadzie konstytucyjnej wprowadza domniemanie winy i odpowiedzialności karnej wskazanych w nim osób. Zgodnie z omawianym przepisem, jeżeli czyn zabroniony, określony w art. 12, 12a, 12c lub art. 13 ust. 1 pkt 1, został popełniony w zakresie działalności przedsiębiorcy, za sprawcę tego czynu zabronionego uznaje się osobę odpowiedzialną za wprowadzenie wyrobów tytoniowych do produkcji, obrotu handlowego lub za organizację rynku.

Analogiczne stanowisko zaprezentowało Rządowe Centrum Legislacji w czasie prac legislacyjnych nad Ustawą w 2015 r. Dlatego Spółka postuluje uchylenie art. 14 Ustawy poprzez dodanie stosownych przepisów do Projektu.

D. ZAŁĄCZONE DOKUMENTY

1	Odpis aktualny z KRS
2	
3	
4	
5	
6	
7	

E. Niniejsze zgłoszenie dotyczy uzupełnienia braków formalnych/zmiany danych**
zgłoszenia dokonanego dnia
(podać datę z części F poprzedniego zgłoszenia)

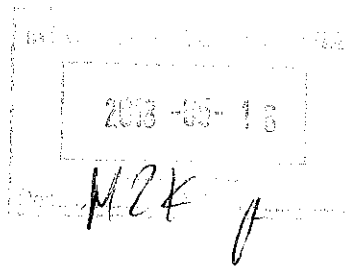
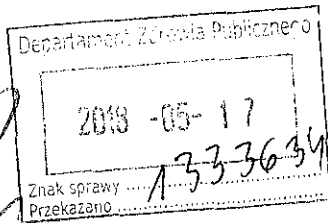
F. OSOBA KWADRYTOWA ZGŁOSZENIE	
	Data
	15.05.2018 r.
	15.05.2018 r.
WZGLĘDZALNO!	
E	
Jestem świadomy odpowiedzialności prawnej za treść niniejszego oświadczenia	
A	

- * Jeżeli zgłoszenie nie jest składane w trybie art. 7 ust. 6 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingskiej w procesie stanowienia prawa - treść: "- Zgłoszenie zmiany danych" skreśla się.
- ** Niepotrzebne skreślić.

Pouczenie:

1. Jeżeli zgłoszenie ma na celu uwzględnienie zmian zaistniałych po dacie wniesienia urzędowego formularza zgłoszenia (art. 7 ust. 6 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingskiej w procesie stanowienia prawa.) lub uzupełnienie braków formalnych poprzedniego zgłoszenia (§ 3 rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 2011 r. w sprawie zgłaszania zainteresowania pracami nad projektami aktów normatywnych oraz projektami założeń projektów ustaw Dz. U. Nr ..., poz. ...) w nowym urzędowym formularzu zgłoszenia należy wypełnić wszystkie rubryki, powtarzając również dane, które zachowały swoją aktualność.
2. Część B formularza wypełnia się w przypadku zgłoszenia dotyczącego jednostki organizacyjnej oraz w sytuacji, gdy osoba fizyczna, która zgłasza zainteresowanie pracami nad projektem założeń projektu ustawy lub projektem aktu normatywnego, nie będzie uczestniczyła osobiście w tych pracach.
3. W części D formularza, stosownie do okoliczności, uwzględnia się dokumenty, o których mowa w art. 7 ust. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingskiej w procesie stanowienia prawa, a także pełnomocnictwa do wniesienia zgłoszenia lub do reprezentowania podmiotu w pracach nad projektem aktu normatywnego lub projektu założeń projektu ustawy.
4. Część E formularza wypełnia się w przypadku uzupełnienia braków formalnych lub zmiany danych dotyczących wniesionego zgłoszenia.

16/08/KC



PROSEKURATOR STANU
Zbigniew J. Król

WZORZURZĘDOWEGO FORMULARZA ZGŁOSZENIA ZAINTERESOWANIA PRACAMI NAD PROJEKTEM ZAŁOŻEŃ PROJEKTU USTAWY, PROJEKTEM USTAWY LUB PROJEKTEM ROZPORZĄDZENIA

2018-05-16

ZGŁOSZENIE ZAINTERESOWANIA PRACAMI NAD PROJEKTEM –

Projekt z dnia 11 kwietnia br. ustawy o zmianie ustawy o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych

(tytuł projektu założeń projektu ustawy, projektu ustawy lub projektu rozporządzenia - zgodnie z jego treścią udostępnioną w Biuletynie Informacji Publicznej lub informacją zamieszczoną w wykazie prac legislacyjnych Rady Ministrów, Prezesa Rady Ministrów albo ministrów)

A. OZNACZENIE PODMIOTU ZAINTERESOWANEGO PRACAMI NAD PROJEKTEM

1. Nazwa/imię i nazwisko**

British-American Tobacco Polska Trading Sp. z o.o.

2. Adres siedziby/adres miejsca zamieszkania**

British-American Tobacco Polska Trading Sp.z o.o.
ul. Krakowiaków 48
02-255 Warszawa

3. Adres do korespondencji i adres e-mail

British-American Tobacco Polska Trading Sp. z o.o.
ul. Krakowiaków 48
02-255 Warszawa

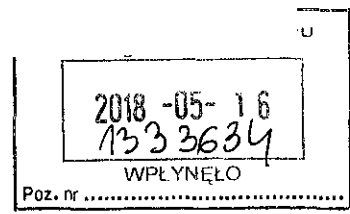
d. J. J. Szymanski

ASISTKA DYREKTORA
Departamentu Zdrowia Publicznego
M
Dariusz Poznanski

17.25

B. WSKAZANIE OSÓB UPRAWNIONYCH DO REPREZENTOWANIA PODMIOTU WYMIENIONEGO W CZĘŚCI A W PRACACH NAD PROJEKTEM

Lp.	Imię i nazwisko	Adres
1		



2		
5		
C. OPIS POSTULOWANEGO ROZWIĄZANIA PRAWNEGO, ZE WSKAZANIEM INTERESU BĘDĄCEGO PRZEDMIOTEM OCHRONY		
<p>British American Tobacco Polska Trading Sp. z o.o (dalej: BAT lub Spółka) jest częścią międzynarodowej Grupy British American Tobacco – sprzedającej swoje produkty na ponad 200 rynkach całego świata. BAT jest podmiotem prowadzącym działalność przede wszystkim w zakresie produkcji i dystrybucji wyrobów tytoniowych na terenie Polski.</p> <p>Zmiany przewidziane w projekcie z dnia 11 kwietnia br. ustawy o zmianie ustawy o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych (dalej: projekt) będą więc bezpośrednio dotyczyły Spółki i prowadzonej przez nią działalności.</p> <p style="text-align: center;">I. <u>Zapisy dotyczące minimalnych rozmiarów opakowań jednostkowych papierosów – eliminacja opakowań papierosów typu slim/super slim</u></p> <p>BAT zwraca szczególną uwagę na propozycję zapisu w punkcie 7 tego projektu „<i>Art. 9ca 1. 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</i>”.</p> <p>Zapis ten wyeliminuje z obrotu opakowania typu slim, stanowiących blisko 30% wszystkich papierosów sprzedawanych w Polsce. Wymiar który powyżej jest rozumiany jako głębokość w przypadku paczek typu slim/super slim wynosi około 11-12 mm.</p> <p>W uzasadnieniu do projektu znajdujemy argument, że powyższa zmiana podyktowana jest koniecznością „doprecyzowania przepisów” ustawy implementującej do krajowego porządku prawnego <i>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</i> (tzw. dyrektywa tytoniowa). Dyrektywa tytoniowa nie wymaga jednak doprecyzowania w tej materii, ponieważ na gruncie unijnej legislacji papierosy oraz paczki typu slim są dozwolone i legalne.</p>		

Zwracamy uwagę, że dyrektywa tytoniowa nie reguluje rozmiaru opakowań, wskazuje natomiast dokładne wymiary ostrzeżeń zdrowotnych, które znajdują się na opakowaniach wyrobów tytoniowych. Opakowania wyrobów tytoniowych dystrybuowanych przez BAT zostały dostosowane i spełniają wymogi dyrektywy i ustawy. Jednocześnie zwracamy uwagę na fakt, iż w prawie wszystkich krajach członkowskich UE, paczki typu slim są legalne.

Dołączone do Oceny Skutków Regulacji pismo z dnia 29 sierpnia 2017 r., znak (2017) 4246534-30/082017, Pana Vytenisa Andriukaitisa, Komisarza ds. Zdrowia i Bezpieczeństwa Żywności Komisji Europejskiej, nie ma charakteru prawnie wiążącego, jak czytamy w pierwszym akapicie pisma – „*jedynym organem uprawnionym do interpretowania prawa Unii w sposób ostateczny i wiążący jest Trybunał Sprawiedliwości Unii Europejskiej*”. Warto dodać też, że ani w Uzasadnieniu ani w Ocenie Skutków Regulacji nie odnajdujemy żadnych argumentów dotyczących korzyści dla zdrowia publicznego jakie miałyby wynikać z projektowanych zmian. Biorąc pod uwagę fakt, iż dyrektywa unijna nie zakazuje opakowań typu slim/super slim, a opinia przekazana przez Komisję Europejską nie jest dokumentem wiążącym, nie możemy zgodzić się z proponowaną zmianą, która pociągnie za sobą szereg negatywnych skutków ekonomicznych, gospodarczych i budżetowych.

Warto podkreślić również pragmatyczny i realny wymiar projektowanej propozycji, która zakłada, że papierosy typu slim byłyby pakowane w standardowe („grube”) paczki tak, że połowa opakowania musiałaby być pusta lub wypełniona materiałem zastępczym. Efektem takiego kuriozum byłoby wprowadzanie w błąd konsumentów, co również spowodowałoby chaos w handlu. Z zapisów dyrektywy wynika bowiem, że na opakowaniu nie można zamieścić informacji, że są to papierosy typu slim, Kształt i format opakowania jest więc jedyną formą w jakiej konsumenci odróżniają papierosy typu slim od standardowych.

Warto zaznaczyć, że polskie zakłady specjalizują się właśnie w produkcji papierosów typu slim/super slim, które stanowią niemal 30% produkcji na rynek krajowy tj. ponad 10 miliardów sztuk papierosów rocznie. Polska jest największym rynkiem papierosów sprzedawanych w paczkach typu slim w całej Europie.

Wpływy do budżetu z tytułu akcyzy i VAT z papierosów typu slim stanowią ponad 6 miliardów złotych rocznie. Oczywistym jest, że rozwiązania projektowane dla tej kategorii produktów mają szczególne znaczenie z uwagi na ich udział w rynku oraz skalę produkcji.

Brak możliwości technicznych producentów w zakresie dostosowania produkcji paczek typu slim i super slim do nowych wymogów rodzi zagrożenie dla ciągłości produkcji, a tym samym ryzyko dla zapewnienia stabilnych wpływów budżetowych państwa, a przede wszystkim stanowi dodatkową zachętę i realne ryzyko wzrostu szarej strefy.

Wszystkie te kwestie zostały jednak pominięte w Ocenie Skutków Regulacji.

W związku z przedstawioną powyżej argumentacją wnioskujemy o odstąpienie i usunięcie proponowanej zmiany w zakresie minimalnych rozmiarów opakowań jednostkowych papierosów.

Propozycja zmiany przepisu:

Wnioskujemy o usunięcie z projektu w całości zapisu art. 1 pkt 6 oraz 7.

II. System śledzenia i monitorowania wyrobów tytoniowych tzw. Track and Trace

Artykuł 15 i 16 tzw. dyrektywy tytoniowej nakłada na producentów obowiązek wdrożenia systemu śledzenia i monitorowania przemieszczeń wyrobów tytoniowych (Track and Trace – T&T) oraz zabezpieczeń. W przypadku papierosów oraz tytoniu do samodzielnego skręcania obowiązek ten ma być wdrożony do 20 maja 2019 roku. Wdrożenie tego systemu stanowi ogromne wyzwanie dla producentów wyrobów tytoniowych na etapie produkcji, ale również w ramach sieci dystrybucji i całego łańcucha dostaw. Dostosowanie się do wymogów Track and Trace obejmie reorganizację i dostosowanie: parku maszynowego, zarządzania produkcją w fabrykach oraz procesów logistycznych w dystrybucji oraz wśród hurtowników i wszystkich podmiotów włączonych w handel wyrobami tytoniowymi. Z uwagi na zakres zmian jakie wiążą się z wdrożeniem systemu przekazujemy poniżej kluczowe kwestie wymagające zmian i uwzględnia w tym zakresie.

- Łączenie unikalnych identyfikatorów z banderolami

Projekt ustawy zwiera propozycję wiązania/łączenia niepowtarzalnych identyfikatorów z zabezpieczeniem (artykuł 1 punkt 9.d.2), którym będzie znak akcyzy. Wprowadzenie tego obowiązku nie jest wymagane i wykracza poza regulacje wynikające z Rozporządzeń Wykonawczych Komisji UE. Ze względu na obecnie stosowane technologie produkcyjne jest technicznie niezwykle trudne i kosztowne do wdrożenia. Rozwiązanie to jednocześnie w żaden sposób nie zwiększy kontrolnej efektywności systemu. Jedynym efektem przyjęcia tego mechanizmu będzie spowolnienie i znaczne dodatkowe podniesienie kosztów produkcji wyrobów tytoniowych. Ani w uzasadnieniu ani w Ocenie Skutków Regulacji nie znajdujemy fragmentów, które w jakikolwiek sposób argumentowałyby celowość takiej propozycji.

Jesteśmy przeciwni wyżej opisanej nadregulacji i stoimy na stanowisku, że system Track and Trace powinien zostać wdrożony w Polsce wg. zasady „Bruksela +0”, czyli bez „dokładania” na gruncie lokalnym dodatkowych wymogów.

Propozycja zmiany przepisu:

Wnioskujemy o usunięcie z art. 1 ust. 9 d) ostatniej części zdania o treści: *w powiązaniu z zabezpieczeniem, o którym mowa w art. 10b*

W związku z powyższą zmianą proponujemy art. 1 ust. 9d w poniższym brzmieniu:

Art. 17 Minister właściwy do spraw finansów publicznych w drodze rozporządzenia:

- 1) Wyznaczy emitenta niepowtarzalnego identyfikatora,
- 2) określi sposób wydawania niepowtarzalnych identyfikatorów przez emitenta krajowego o którym mowa w art. 10a ust. 4a, oraz sposób elektronicznego udostępniania informacji o niepowtarzalnych identyfikatorach.

- Emitent kodów

Wytyczne dot. systemu Track and Trace zobowiązują producenta / importera do występowania o niepowtarzalny identyfikator. W naszej ocenie uzasadnione jest wprowadzenie takich przepisów w tym zakresie, aby producent miał możliwość wyboru emitenta krajowego (polskiego) albo kraju produkcji wyrobów tytoniowych przeznaczonych na rynek polski. Takie rozwiązanie przy założeniu przyjęcia analogicznych rozwiązań w innych krajach UE, dawałoby

możliwość, aby niepowtarzalne identyfikatory dla produktów przeznaczonych na inne rynki europejskie, zamawiane były w Polsce, u Polskiego emitenta. Biorąc pod uwagę, że około ¾ produkowanych w Polsce wyrobów tytoniowych przeznaczonych jest na eksport, takie rozwiązanie ułatwiłoby kwestie logistyczne i techniczne na liniach produkcyjnych (zakłady nie musiałyby zamawiać kodów u 27 różnych emitentów).

Propozycja zmiany przepisu:

Wnioskujemy o dodanie do art. 1 ust. 9 c) następującej treści: lub emitenta właściwego dla kraju produkcji wyrobów tytoniowych.

W związku z powyższym proponujemy następujące brzmienie art. 1 ust. 9 c)

Art. 16a Producent lub importer wyrobów tytoniowych przeznaczonych na rynek krajowy jest obowiązany do występowania o niepowtarzalny identyfikator, o którym mowa w ust. 1 do emitenta krajowego, o którym mowa w ust. 4a, lub emitenta właściwego dla kraju produkcji wyrobów tytoniowych.

- Długość kodu

Zwracamy uwagę na niezwykle istotną dla utrzymania płynności produkcji kwestię tj. długość niepowtarzalnego identyfikatora. Wnioskujemy, aby liczba znaków była jak najkrótsza tj. 26 znaków. Taki format umożliwi zawarcie wszystkich wymaganych w kodzie informacji oraz pozwoli producentem zminimalizować negatywny wpływ na wydajność produkcji. Według wstępnych testów, kod o długości 26 znaków powoduje znaczną utratę wydajności produkcji, a szacuje się, że jakiegokolwiek wydłużenie tego formatu, oznaczać będzie utratę wydajności maszyn aż o 40%.

- Okresy przejściowe

Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2018/574 z dnia 15 grudnia 2017 r. w sprawie norm technicznych dotyczących ustanowienia i funkcjonowania systemu identyfikowalności wyrobów tytoniowych, ustanawia dla wyrobów (papierosy i tytoń do samodzielnego skręcania), wyprodukowanych na terytorium Unii Europejskiej lub przywiezionych do Unii Europejskich przed dniem 20 maja 2019 r. okres przejściowy do dnia 20 maja 2020 r.

W związku z powyższym proponujemy dodanie do ustawy zmiany, która ma na celu uniknięcie wątpliwości interpretacyjnych w zakresie obowiązywania przepisów Ustawy oraz rozporządzenia wykonawczego Komisji Europejskiej.

Jednocześnie analogiczne zmiany proponujemy w kwestii przepisów karnych w tym zakresie. Jako, że Rozporządzenie Wykonawcze nakłada obowiązek zgodności z wymogami Track and Trace dla wszystkich wyrobów od 20 maja 2020 r., od tego momentu jest zasadne zastosowanie przepisów karnych.

Propozycja zmiany przepisu:

Dodanie do projektu Art. 4 o poniższej treści:

Art. 4.

Artykuł 6 ustawy z dnia 22 lipca 2016 r. o zmianie ustawy o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych otrzymuje nowe następujące brzmienie:

1. Przepisy art. 10a i 10b ustawy zmienianej w art. 1 w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą stosuje się do:

- 1) papierosów i tytoniu do samodzielnego skręcania papierosów – od dnia 20 maja 2019 r. z zastrzeżeniem ust. 3 i 5;
- 2) wyrobów tytoniowych innych niż papierosy i tytoń do samodzielnego skręcania papierosów – od dnia 20 maja 2024 r. z zastrzeżeniem ust. 4 i 6.

2. W przypadku wyrobów:

- 1) o których mowa w ust. 1 pkt. 1, przepisy art. 12c pkt 6 i 7 ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą stosuje się od dnia 20 maja 2020 r.;
- 2) o których mowa w ust. 1 pkt. 2, przepisy art. 12c pkt. 6 i 7 ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą stosuje się od dnia 20 maja 2026 r.

3. Papierosy i tytoń do samodzielnego skręcania, które zostały wytworzone w Unii lub przywiezione do Unii przed dniem 20 maja 2019 r. i nie są oznaczone za pomocą niepowtarzalnych identyfikatorów opakowania jednostkowego **zgodnie z art. 10a** mogą pozostać w swobodnym obrocie do dnia 20 maja 2020 r.

4. Wyroby tytoniowe inne niż papierosy i inne niż tytoń do samodzielnego skręcania papierosów, które zostały wytworzone w Unii lub przywiezione do Unii przed dniem 20 maja 2024 r. i nie są oznaczone za pomocą niepowtarzalnych identyfikatorów opakowania jednostkowego **zgodnie z art. 10a**, mogą pozostać w swobodnym obrocie do dnia 20 maja 2026 r.

5. Papierosy i tytoń do samodzielnego skręcania papierosów, wyprodukowane w Unii lub przywiezione do Unii przed dniem 20 maja 2019 r. i nieopatrzone zabezpieczeniem zgodnie

z art. 10b, mogą pozostawać w swobodnym obrocie do dnia 20 maja 2020 r.

6. Wyroby tytoniowe inne niż papierosy i inne niż tytoń do samodzielnego skręcania papierosów, wyprodukowane w Unii lub przywiezione do Unii przed dniem 2024 r. i nieopatrzone zabezpieczeniem zgodnie z art. 10b, mogą pozostawać w swobodnym obrocie do dnia 20 maja 2026 r.

- Wejście w życie przepisów dot. T&T

Ze względu na szereg wyzwań stojących przed całą branżą w zakresie wdrożenia systemu Track and Trace w terminie wyznaczonym przez dyrektywę oraz z uwagi na konieczność wydania przez Ministerstwo Finansów właściwych rozporządzeń, wnioskujemy aby wejście w życie przedmiotowych zapisów w tym zakresie nastąpiło po upływie 14 dni od ogłoszenia ustawy. Rozporządzenia Ministra Finansów w pełni doprecyzują całość otoczenia regulacyjnego oraz podstaw prawnych dla funkcjonowania systemu. Producenci, aby móc spełnić wymogi i dostosować się, muszą z odpowiednim wyprzedzeniem znać pełny i ostateczny kształt przepisów, w związku z powyższym wnioskujemy o jak najszybsze uchwalenie przepisów w zakresie Track and Trace.

Proponujemy aby art. 1 pkt. 9 i 10 Ustawy weszły w życie po upływie 14 dni od dnia jej ogłoszenia.

III. Produkty o potencjalnie mniejszym ryzyku zdrowotnym

Zwracamy również uwagę na rozwój i znaczenie nowoczesnego kierunku współczesnej medycyny terapii uzależnień - strategii redukcji szkód (ang. harm reduction). Pozytywne wyniki badań naukowych na temat potencjału nikotynowych produktów nowej generacji (papierosów elektronicznych i nowatorskich wyrobów tytoniowych) w redukcji szkód wywołanych paleniem, stały się podstawą do poszerzenia portfolio wyrobów, które emitują mniej związków

toksycznych w porównaniu do tradycyjnych papierosów. Grupa British American Tobacco za jeden ze swoich priorytetów wpisanych w globalną strategię uznaje rozwój produktów o wysokim potencjale minimalizowania ryzyka. BAT w ciągu ostatnich sześciu lat zainwestował ponad 2,5 mld dolarów w rozwój produktów nowej generacji (NGP) o globalnym zasięgu. Obecnie produkty NGP Grupy BAT dostępne są w Polsce oraz innych rynkach, głównie europejskich, m.in. w Wielkiej Brytanii, Niemczech, Francji, Szwajcarii, Rumunii i w Rosji, a także m.in. w Kanadzie oraz Japonii. Planowane jest podwojenie tej liczby do końca 2018 roku. Polska należy do największych beneficjentów inwestycyjnych tej kategorii wśród rynków, na których obecna jest Grupa BAT.

Do debaty o potencjale i pozytywnych aspektach polityki *harm reduction* w kontekście uzależnienia od tytoniu, włączyły się niezależne instytucje, m.in. brytyjski UK Committee on Toxicology, amerykańskie NASEM - National Academies of Sciences, Engineering and Medicine, FDA Tobacco Product Scientific Advisory Committee, czy Niemiecki Federalny Instytut Badań nad Ryzykiem (BfR), które wydały pozytywne rekomendacje dotyczące nikotynowych produktów nowej generacji i ich znaczenia w kształtowaniu polityki antynikotynowej. Niemiecki Federalny Instytut Badań nad Ryzykiem (BfR), który prowadził ocenę produktów podgrzewających tytoń dla niemieckiego rządu potwierdził redukcję szkodliwych związków w aerozolu produktów nowej generacji. BfR stwierdził, że emisje związków karbonylowych w aerozolach THP, takich jak formaldehyd i aldehyd octowy, były o 80-90% niższe niż w dymie papierosowym, emisje lotnych związków organicznych, takie jak benzen i butadien, spadły od 90 do 99%.

Warto zauważyć, że polscy naukowcy, którzy są jednymi z najbardziej poważanych autorytetów tematyki NGP na świecie, mają ogromny wkład w międzynarodowe badania, raporty i publikacje naukowe dotyczące produktów tej kategorii. W bazie PubMed, zawierającej wyniki badań i opracowań medycznych z całego świata, do końca kwietnia 2018 roku opublikowano ponad 2700 badań dotyczących papierosów elektronicznych (w głównej mierze) oraz nowatorskich wyrobów tytoniowych i ich wpływu na organizm człowieka. Zdecydowana większość mówi o potencjalnie niższej szkodliwości tych produktów wobec papierosów tradycyjnych i podkreśla korzyści zdrowotne wynikające z przejścia z papierosów tradycyjnych na rzecz produktów nikotynowych nowej generacji.

Regulacja nowych produktów nikotynowych w taki sam sposób, jak w przypadku tradycyjnych papierosów, sprawia że palacze nie mają możliwości sprawdzenia ich głównych atrybutów, co zniechęca do zmiany i może prowadzić do błędnych wyobrażeń w zakresie potencjalnych korzyści dla zdrowia publicznego.

Biorąc pod uwagę powyższe, BAT postuluje o dodanie do opublikowanego projektu ustawy, przepisów o możliwości informowania konsumentów o naukowo zweryfikowanych i udokumentowanych cechach alternatywnych produktów nikotynowych.

Dodatkową korzyścią wynikającą z rozwoju kategorii produktów nowej generacji jest ograniczenie negatywnego wpływu dymu tytoniowego na osoby trzecie. Zgodnie z zasadą działania papierosów elektronicznych i nowatorskich wyrobów tytoniowych, podczas korzystania z tej grupy produktów do minimum zmniejszona jest emisja bocznego strumienia aerozolu, na działanie którego narażone byłyby osoby postronne. Eksperti zgadzają się ze stwierdzeniem, że w przypadku produktów NGP problem narażenia na bierne wdychanie szkodliwych związków obecnych w dymie tytoniowym, został zredukowany do minimum. Aktualne przepisy ustawy sprawiają, że nawet użytkownicy produktów, które nie powodują palenia biernego, są zmuszani do przebywania w palarniach razem z palaczami papierosów. W rezultacie, mamy efekt odwrotny do zamierzonego, przepisy uniemożliwiają użytkownikom elektronicznych papierosów i podgrzewanego tytoniu uniknięcie narażenia na dym tytoniowy.

Wobec powyższego w ocenie BAT zasadnym byłoby poszerzenie katalogu miejsc, w których dozwolone byłoby korzystanie z papierosów elektronicznych i nowatorskich wyrobów tytoniowych, pozostawiając w rękach właściciela lokalu gastronomiczno-rozrywkowego decyzję o możliwości korzystania z ww. produktów na terenie całego lokalu. Warunkiem byłoby umieszczenie w widocznym miejscu informacji dla konsumentów.

IV. Przeciwdziałanie nielegalnej sprzedaży płynów do papierosów elektronicznych przez Internet.

BAT, biorąc pod uwagę notoryczne przypadki naruszania, ustanowionego we wrześniu 2016 roku, zakazu sprzedaży na odległość płynów do papierosów elektronicznych, uważa za konieczne wprowadzanie dalszych zmian w przepisach Ustawy, które uniemożliwią kontynuowanie nielegalnej działalności opartej na łamaniu aktualnie obowiązującego art. 7f pkt 2 Ustawy.

W roku 2014 około 8% konsumentów papierosów elektronicznych dokonywało zakupu na odległość płynów do e papierosów (pojemników zapasowych), głównie poprzez transakcje zawierane w Internecieⁱ. Nowelizacja *Ustawy z dnia 9 listopada 1995 r. o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych*, wprowadziła w 2016 roku zakaz sprzedaży na odległość płynów zawierających nikotynę (pojemników zapasowych), a tego typu praktyka handlowa została zakwalifikowana przez Ustawodawcę jako przestępstwoⁱⁱ. Okazuje się jednak, że dwa lata po wejściu w życie tego zakazu, płyny do e-papierosów są nadal tak samo łatwo dostępne w Internecie dla każdego konsumenta, w tym również dla osób niepełnoletnich. Wg. różnych badań i szacunków przyjmuje się, iż obecnie nawet 8 do 12%ⁱⁱⁱ konsumentów papierosów elektronicznych stale dokonuje zakupów od przedsiębiorców^{iv} z wykorzystaniem sieci Internet. Transakcje te są dokonywane zarówno za pośrednictwem witryn internetowych pełniących funkcję sklepów internetowych, jak również wielu innych platform i aplikacji internetowych służących organizowaniu takiej sprzedaży, które zgodnie z przepisami dotyczącymi ochrony interesów konsumentów należy zdefiniować jako interfejsy internetowe^v.

Jednym ze sposobów omijania zakazu sprzedaży na odległość jest prowadzenie sprzedaży/dostaw płynów do e-papierosów poprzez interfejsy internetowe prowadzone przez firmy zarejestrowane poza granicami Polski, np. w Chinach, Czechach lub Wielkiej Brytanii. Zjawiska takie zagrażają nie tylko realizacji głównego celu Ustawy, ale również w sposób oczywisty uniemożliwiają uczciwą konkurencję na rynku płynów do e-papierosów.

Warto zwrócić uwagę, że pierwsze udostępnienie konsumentom krajowym płynów do e-papierosów zgodnie z wymaganiami określonymi w *Ustawie z dnia 9 listopada 1995 r. o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych* wymaga od

przedsiębiorców poniesienia znacznych nakładów finansowych (nawet kilkadziesiąt tysięcy złotych za każdy wariant produktu). Koszty te spowodowane są przeprowadzeniem rygorystycznych badań produktu, jak również kosztów administracyjnych jego zgłoszenia do Inspektora ds. Substancji Chemicznych. W związku z tym, zwracamy uwagę, że nie tylko konsumenci, ale również przedsiębiorcy prowadzący działalność zgodnie z prawem i wprowadzający do obrotu bezpieczne, legalne produkty, zasługują na ochronę organów administracji państwa. Ochronę **taka w naszej ocenie może zapewnić możliwość blokowania dostępu z terytorium Polski do stron internetowych oferujących nielegalnie konsumentom płyny do papierosów elektronicznych niewiadomego pochodzenia, o niezgłoszonym składzie chemicznym, które są niezgodne z wymaganiami technicznymi** obowiązującymi w Polsce i/lub pozostałych krajach członkowskich. Z racji braku koniecznych nakładów na badania/zgłoszenia produkty te są sprzedawane po znacznie niższych cenach, niż te stosowane w stacjonarnych legalnych punktach sprzedaży tego typu produktów. W naszej ocenie możliwość blokowania interfejsów internetowych wykorzystywanych do popełniania przestępstwa wskazanego w Art. 12c ust. 5 *Ustawy z dnia 9 listopada 1995 r. o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych* ułatwi Ustawodawcy wypełnienie celu Ustawy w przywołanym zakresie. Mając na uwadze zmiany legislacyjne, które wejdą w życie od dnia 1 stycznia 2019 r. poprzez objęcie podatkiem akcyzowym wszystkich płynów do papierosów, blokowanie stron internetowych jest według nas bardzo potrzebne, biorąc pod uwagę spodziewany wzrost nielegalnej sprzedaży płynów do e-papierosów za pośrednictwem Internetu. Po wprowadzeniu podatku akcyzowego ceny legalnie sprzedawanych płynów do e-papierosów prawdopodobnie wyraźnie wzrosną. Doświadczenia z innych krajów tj. Włoch oraz Portugalii wykazują jasną korelację pomiędzy wzrostem cen i skokowym wzrostem szarej strefy w Internecie. We Włoszech podatek na płyny został wprowadzony w 2015r. i spowodował średnio 2,5 krotny wzrost cen. Skutkiem powyższego szacuje się, że blisko 90% rynku pozostaje poza legalnym obrotem, a produkty są wprowadzane na rynek głównie poprzez sprzedaż internetową, ze sklepów zarejestrowanych poza Włochami. W Portugalii na skutek wprowadzenia akcyzy nastąpił spadek legalnej sprzedaży o 90%. Podobnie na Węgrzech, po wprowadzeniu akcyzy na płyny do papierosów elektronicznych, szacuje się, że blisko 80% konsumpcji jest zaspokajane poprzez zakupy w Internecie, mimo że sprzedaż internetowa papierosów elektronicznych jest tam prawnie zakazana.

Tym samym zastosowanie proponowanego przez nas mechanizmu jest w pełni zasadne w kontekście:

- 1) skuteczności analogicznego rozwiązania – użytego w 2017 roku w odniesieniu do przestępczości hazardowej;
- 2) ochrony zdrowia publicznego oraz poszczególnych konsumentów przed produktami zagrażającymi ich życiu i zdrowiu;
- 3) konieczności pilnego dostosowania mechanizmów ochrony konsumenta i krajowych przedsiębiorców przed zagrożeniami, jakie stanowi przestępczość i nieuczciwe praktyki popełniane z wykorzystaniem Internetu, w tym m.in. celowego transgranicznego rozproszenia łańcucha zawierania transakcji i dostaw towarów.

Należy zwrócić uwagę, że postulowana przez nas zmiana jest podobna do mechanizmu przewidywanego w procedowanym Projekcie ustawy o zmianie ustawy o nadzorze nad rynkiem finansowym oraz niektórych innych ustaw (projekt UD265)^{vi}, której celem jest podniesienie poziomu bezpieczeństwa uczestników rynku finansowego korzystających z usług finansowych świadczonych poprzez różnego rodzaju tzw. platformy internetowe. Zgodnie z przepisami zawartymi w projekcie Komisja Nadzoru Finansowego będzie prowadziła rejestr domen internetowych naruszających przepisy prawa, które będą podlegały obligatoryjnemu blokowaniu przez przedsiębiorców telekomunikacyjnych świadczących usługi dostępu do sieci Internet. Rozwiązania te również są wzorowane na przepisach ustawy z dnia 19 listopada 2009 r. o grach hazardowych (Dz. U. z 2016 r. poz. 471, z późn. zm.), znowelizowanej ustawą z dnia 15 grudnia 2016 r. o zmianie ustawy o grach hazardowych oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. z 2017 r. poz. 88), która weszła w życie z dniem 1 kwietnia 2017 r. Należy oczekiwać więc, że takie samo rozwiązanie - proponowane przez nas w niniejszym stanowisku - zastosowane w odniesieniu do wyrobów mających wpływ na zdrowie konsumentów również skutecznie ograniczy zjawisko naruszania przepisów Ustawy z dnia 9 listopada 1995 r. o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych.

Propozycja zmiany projektu Ustawy poprzez dodanie art. 7g i 7h oraz pkt 8 i 9w art. 15a ust. 1 w treści ustawy zmienianej:

Art. 7g. 1. Minister właściwy do spraw zdrowia prowadzi Rejestr domen internetowych służących do oferowania zakupu na odległość, niezgodnie z ustawą, pojemników zapasowych, zwany dalej „Rejestrem”.

2. Rejestr jest jawny. Każdy ma prawo dostępu do danych zawartych w Rejestrze.

3. Rejestr jest prowadzony w systemie teleinformatycznym, umożliwiającym automatyczne przekazywanie zebranych w nim informacji do systemów teleinformatycznych przedsiębiorców telekomunikacyjnych i dostawców usług płatniczych.

4. Wpisowi do Rejestru podlega:

1) nazwa domeny internetowej wykorzystywana do sprzedaży na odległość pojemników zapasowych konsumentom na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, w szczególności gdy strony internetowe wykorzystujące nazwy takich domen są:

a) dostępne w języku polskim,

b) reklamowane na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej;

2) data i godzina dokonania wpisu, jego zmiany lub wykreślenia.

5. Przedsiębiorca telekomunikacyjny świadczący usługi dostępu do sieci Internet jest obowiązany do:

1) nieodpłatnego uniemożliwienia dostępu do stron internetowych wykorzystujących nazwy domen internetowych wpisanych do Rejestru poprzez ich usunięcie z systemów teleinformatycznych przedsiębiorców telekomunikacyjnych, służących do zamiany nazw domen internetowych na adresy IP, nie później niż w ciągu 48 godzin od dokonania wpisu do Rejestru;

2) nieodpłatnego przekierowania połączeń odwołujących się do nazw domen internetowych wpisanych do Rejestru do strony internetowej prowadzonej przez ministra właściwego do spraw zdrowia, zawierającej komunikat, skierowany do odbiorców usługi dostępu do Internetu obejmujący w szczególności informacje o lokalizacji Rejestru, wpisaniu szukanej nazwy domeny internetowej do tego Rejestru,

3) nieodpłatnego umożliwienia dostępu do stron internetowych wykorzystujących nazwy domen wykreślonych z Rejestru, nie później niż w ciągu 48 godzin od wykreślenia nazwy domeny internetowej z Rejestru.

6. Wpisu do Rejestru, zmiany wpisu lub jego wykreślenia dokonuje się z urzędu, po ich zatwierdzeniu przez ministra właściwego do spraw zdrowia lub upoważnionego przez niego sekretarza stanu lub podsekretarza stanu w urzędzie obsługującym ministra właściwego do spraw zdrowia.

7. Podmiot wykorzystujący domenę wpisaną do Rejestru lub będący przedsiębiorcą telekomunikacyjnym, lub posiadający tytuł prawny do domeny wpisanej do rejestru, lub podmiot będący dostawcą usług płatniczych może wnieść sprzeciw do ministra właściwego do spraw zdrowia od wpisu do Rejestru, w terminie 2 miesięcy od dnia umieszczenia tej nazwy domeny w Rejestrze.

8. Sprzeciw zawiera:

1) podstawowe dane identyfikacyjne podmiotu wnoszącego sprzeciw, w szczególności:

a) imię i nazwisko, adres zamieszkania – w przypadku osób fizycznych,

b) nazwę podmiotu, adres, numer z właściwego rejestru handlowego – w przypadku osób prawnych;

2) uzasadnienie sprzeciwu, z którego wynika, że nazwę domeny, o której mowa w ust. 4 pkt 1, należy wykreślić z Rejestru.

9. Minister właściwy do spraw zdrowia wydaje decyzję o pozostawieniu nazwy domeny, o której mowa w ust. 4 pkt 1, w Rejestrze albo o jej wykreśleniu z Rejestru, w terminie 7 dni od dnia otrzymania sprzeciwu.

Art. 7h. 1. Zakazane jest udostępnianie usług płatniczych przez dostawców usług płatniczych na stronach internetowych wykorzystujących nazwy domen internetowych wpisanych do Rejestru.

2. W przypadku świadczenia usług płatniczych na stronie internetowej wykorzystującej nazwę domeny internetowej wpisaną do Rejestru, dostawca usług płatniczych jest obowiązany do zaprzestania świadczenia tych usług w ciągu 30 dni od dnia dokonania wpisu domeny do Rejestru.

W celu egzekwowania zaproponowanych powyżej zapisów wnosimy również o dodanie w art. 15a ust. 1 ustawy zmienianej pkt 8 oraz 9 o treści:

8. będąc podmiotem zobowiązanym zgodnie z treścią art. 7g ust. 5 ustawy nie wykonuje lub nie wykonuje w terminie obowiązków wskazanych w art. 7g ust. 5 pkt 1 -3 ustawy;

9. będąc podmiotem zobowiązanym zgodnie z treścią art. 7h nie wykonuje lub nie wykonuje w terminie obowiązków wskazanych w art. 7h ust. 2 ustawy;

D. ZAŁĄCZONE DOKUMENTY		
1	Pełnomocnictwo szczególne z dnia 15 maja 2018 r. dla	
2	Wyciąg z KRS 15 maja 2018 r.	
3		
4		
E. Niniejsze zgłoszenie dotyczy uzupełnienia braków formalnych/zmiany danych** zgłoszenia dokonanego dnia (podać datę z części F poprzedniego zgłoszenia)		
F. OSOBA SKŁADAJĄCA ZGŁOSZENIE		
Imię i nazwisko	Data	Podpis
	15.05.2018	
ODPOWIEDZIALNOŚCI KARNEJ ZA ZŁOŻENIE FAŁSZYWEGO OŚWIADCZENIA		
Jestem świadomy odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia: <div style="text-align: right;">(podj</div>		

* Jeżeli zgłoszenie nie jest składane w trybie art. 7 ust. 6 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa, treść: "- Zgłoszenie zmiany danych" skreśla się.

** Niepotrzebne skreślić.

Pouczenie:

1. Jeżeli zgłoszenie ma na celu uwzględnienie zmian zaistniałych po dacie wniesienia urzędowego formularza zgłoszenia (art. 7 ust. 6 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa) lub uzupełnienie braków formalnych poprzedniego zgłoszenia (§ 3 rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 22 sierpnia 2011 r. w sprawie zgłaszania zainteresowania pracami nad projektami aktów normatywnych oraz projektami założeń projektów ustaw (Dz. U. Nr 181, poz. 1080)), w nowym urzędowym formularzu zgłoszenia należy wypełnić wszystkie rubryki, powtarzając również dane, które zachowały swoją aktualność.

2. Część B formularza wypełnia się w przypadku zgłoszenia dotyczącego jednostki

organizacyjnej oraz w sytuacji, gdy osoba fizyczna, która zgłasza zainteresowanie pracami nad projektem założeń projektu ustawy lub projektem aktu normatywnego, nie będzie uczestniczyła osobiście w tych pracach.

3. W części D formularza, stosownie do okoliczności, uwzględnia się dokumenty, o których mowa w art. 7 ust. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbینگowej w procesie stanowienia prawa, a także pełnomocnictwa do wniesienia zgłoszenia lub do reprezentowania podmiotu w pracach nad projektem aktu normatywnego lub projektu założeń projektu ustawy.

4. Część E formularza wypełnia się w przypadku uzupełnienia braków formalnych lub zmiany danych dotyczących wniesionego zgłoszenia.

Informacja: Wzór wniosku znajduje się w Rozporządzeniu Rady Ministrów z dnia 22 sierpnia 2011 r. w sprawie zgłaszania zainteresowania pracami nad projektami aktów normatywnych oraz projektami założeń projektów ustaw (Dz.U. Nr 181, poz. 1080)

ⁱ Badania użytkowników e-papierosów w Polsce 2014, 3DMarket dla eSmoking Association; Metoda: wywiady telefoniczne CATI (wywiady przez telefon); Liczba wywiadów: N=2000; Próba: ogólnopolska losowo-kwotowa próba Polaków w wieku 18-65 lat; próba reprezentatywna ze względu na strukturę: płci, wieku, województwa, wielkości miejscowości zamieszkania;

ⁱⁱ Art. 12c ust. 5 Ustawy z dnia 9 listopada 1995 r. o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych.

ⁱⁱⁱ M.in. Badania użytkowników e-papierosów w Polsce 2016, badanie 3DMarket dla eSmoking Association; Metoda: wywiady telefoniczne CATI (wywiady przez telefon); Liczba wywiadów: N=3000; Próba: ogólnopolska losowo-kwotowa próba Polaków w wieku 18-65 lat; próba reprezentatywna ze względu na strukturę: płci, wieku, województwa, wielkości miejscowości zamieszkania; Termin: 02-03, 2016.

^{iv} W znaczeniu Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2018/302 z dnia 28 lutego 2018 r. w sprawie nieuzasadnionego blokowania geograficznego oraz innych form dyskryminacji klientów ze względu na przynależność państwową, miejsce zamieszkania lub miejsce prowadzenia działalności na rynku wewnętrznym oraz w sprawie zmiany rozporządzeń (WE) nr 2006/2004 oraz (UE) 2017/2394 i dyrektywy 2009/22/WE (Dz.U. L 60 i z 2.3.2018, s. 1.) „handlowiec” oznacza każdą osobę fizyczną lub prawną, niezależnie od tego, czy jest to podmiot publiczny czy prywatny, która działa – w tym za pośrednictwem dowolnej innej osoby działającej w imieniu handlowca lub na jego rzecz – w celach związanych z działalnością handlową, gospodarczą, rzemieślniczą lub zawodową handlowca.

^v Definicja sformułowana w Rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2018/302 z dnia 28 lutego 2018 r. w sprawie nieuzasadnionego blokowania geograficznego oraz innych form dyskryminacji klientów ze względu na przynależność państwową, miejsce zamieszkania lub miejsce prowadzenia działalności na rynku wewnętrznym oraz w sprawie zmiany rozporządzeń (WE) nr 2006/2004 oraz (UE) 2017/2394 i dyrektywy 2009/22/WE (Dz.U. L 60 i z 2.3.2018, s. 1.) gdzie „interfejs internetowy” oznacza wszelkiego rodzaju oprogramowanie, w tym stronę internetową lub jej część oraz aplikacje, w tym aplikacje mobilne, obsługiwane przez handlowca lub na jego rzecz, które służy do zapewnienia klientom dostępu do towarów lub usług handlowca w celu zawarcia transakcji dotyczącej tych towarów lub usług;

^{vi} <https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12300403/katalog/12445438#12445438>

TABELA ZBIEŻNOŚCI

TYTUŁ PROJEKTU:		Projekt ustawy o zmianie ustawy o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych (UC120)			
TYTUŁ WDRAŻANEGO AKTU PRAWNEGO / WDRAŻANYCH AKTÓW PRAWNYCH ¹⁾ :		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 29.04.2014, str.1, z późn. zm.)			
PRZEPISY UNII EUROPEJSKIEJ ²⁾					
Jedn. red.	Treść przepisu UE ³⁾	Konieczne wdrożenie	Jedn. red. (*)	Treść przepisu(-ów) projektu (*)	Uzasadnienie uwzględnienia w projekcie przepisów wykraczających (**) poza minimalne wymogi prawa UE
	T / N				
Art. 15 ust. 11, 12,13	<p>11. Komisja w drodze aktów wykonawczych:</p> <p>a) ustanawia normy techniczne ustanowienia i funkcjonowania systemu śledzenia ruchu i pochodzenia określone w niniejszym artykule, w tym w odniesieniu do oznaczania przy pomocy niepowtarzalnego identyfikatora, rejestrowania, przekazywania, przetwarzania oraz przechowywania danych oraz w odniesieniu do dostępu do przechowywanych danych;</p> <p>b) ustanawia normy techniczne celem zapewnienia pełnej zgodności systemów używanych do niepowtarzalnych identyfikatorów oraz powiązanych funkcji z innymi systemami w całej Unii.</p> <p>Te akty wykonawcze przyjmowane są zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 25 ust. 2.</p> <p>12. Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 27 w celu określenia głównych elementów umów w sprawie przechowywania danych, o której mowa w ust. 8 niniejszego artykułu – takich jak czas trwania, możliwość przedłużenia, wymagana wiedza specjalistyczna lub poufność –w tym regularne monitorowanie i ocenę tych umów.</p> <p>13.Ustępy 1-10 stosuje się do papierosów i tytoniu do samodzielnego skręcania papierosów od dnia 20 maja 2019 r., a do wyrobów tytoniowych innych niż</p>	T	Art. 1 pkt 7, 8	<p>w art. 10a uchyla się ust. 5, 11, 12 i 17;</p> <p>po art. 10a dodaje się art. 10aa w brzmieniu:</p> <p>„Art. 10aa. 1. Niepowtarzalny identyfikator jest generowany i wydawany przez podmiot wydający identyfikatory, którym jest jednoosobowa spółka Skarbu Państwa, której przedmiotem działalności jest wytwarzanie blankietów dokumentów, druków zabezpieczonych i znaków akcyzy, mająca siedzibę oraz zakład produkcyjny na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, która posiada system zarządzania bezpieczeństwem potwierdzony certyfikatem zgodności z normą ISO: 14298:2013.</p> <p>2. Maksymalna opłata za wygenerowanie i wydanie jednego niepowtarzalnego identyfikatora przez podmiot wydający identyfikatory, o którym mowa w ust. 1, w:</p> <p>1) postaci elektronicznej – wynosi 3,50</p>	

	papierosy i tytoń do samodzielnego skręcania papierosów od dnia 20 maja 2024 r.		<p>zł + podatek od towarów i usług za 1 000 sztuk na opakowania jednostkowe wyrobów tytoniowych;</p> <p>2) formie nośnika fizycznego – wynosi 39 zł + podatek od towarów i usług za 1 000 sztuk na opakowania jednostkowe wyrobów tytoniowych;</p> <p>3) postaci elektronicznej – wynosi 10,50 zł + podatek od towarów i usług za 1 000 sztuk na opakowania zbiorcze wyrobów tytoniowych.</p> <p>3. Podmiot wydający identyfikatory spełnia kryteria określone w rozporządzeniu wykonawczym Komisji (UE) 2018/574 z dnia 15 grudnia 2017 r. w sprawie norm technicznych dotyczących ustanowienia i funkcjonowania systemu identyfikowalności wyrobów tytoniowych (Dz. Urz. UE L 96 z 16.04.2018, str. 7), zwanym dalej „rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2018/574”.</p> <p>4. Podmiot wydający identyfikatory opracowuje i przekazuje właściwemu organowi sprawującemu nadzór nad realizacją przez niego zadań plan wyjścia, o którym mowa w art. 3 ust. 8 lit. b rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2018/574.</p> <p>5. Oświadczenia oraz dokumenty niezbędne do oceny spełnienia kryteriów, o których mowa w ust. 1 oraz rozporządzeniu wykonawczym Komisji (UE) 2018/574, podmiot wydający identyfikatory składa właściwemu organowi sprawującemu nadzór nad realizacją przez niego zadań, na jego żądanie.</p> <p>6. Podmiot wydający identyfikatory jest obowiązany do niezwłocznego informowania właściwego organu sprawującego nadzór nad realizacją przez niego zadań o każdym</p>	
--	---	--	--	--

				<p>przypadku naruszenia kryteriów niezależności, o których mowa w art. 35 ust. 2 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2018/574, utraty zdolności technicznych niezbędnych do pełnienia roli podmiotu wydającego identyfikatory lub zmiany w zakresie spełniania warunku, o którym mowa w art. 3 ust. 4 tego rozporządzenia.</p> <p>7. Producent lub importer wyrobów tytoniowych przeznaczonych na rynek krajowy jest obowiązany do występowania o niepowtarzalny identyfikator do podmiotu wydającego identyfikatory, o którym mowa w ust. 1, zgodnie z przepisami rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2018/574.</p> <p>8. Minister właściwy do spraw finansów publicznych jest organem właściwym:</p> <ol style="list-style-type: none">1) w zakresie przyznanym państwom członkowskim Unii Europejskiej przepisami rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2018/574;2) w sprawach dotyczących sprawowania nadzoru nad realizacją zadań podmiotu wydającego identyfikatory. <p>9. Podmiot wydający identyfikatory, dostawcy usług gromadzenia i przechowywania danych w ośrodku oraz dostawcy elementów uniemożliwiających naruszenie opakowania, a także w stosownych przypadkach ich podwykonawcy, zgodnie z rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2018/574, dostarczają co roku, najpóźniej do dnia 19 maja, ministrowi właściwemu do spraw finansów publicznych dokumenty niezbędne do oceny spełnienia kryteriów niezależności, o których mowa w art. 35 ust. 2 tego rozporządzenia, w tym coroczne deklaracje zgodności z kryteriami niezależności</p>
--	--	--	--	--

			<p>zawierające pełne wykazy usług świadczonych na rzecz przemysłu tytoniowego w ostatnim roku kalendarzowym, jak również indywidualne oświadczenia o niezależności finansowej od przemysłu tytoniowego złożone przez wszystkich członków kierownictwa niezależnego dostawcy.</p> <p>10. W przypadku wystąpienia okoliczności mających wpływ na treść informacji zawartych w dokumentach, o których mowa w ust. 9, podmiot wydający identyfikatory, dostawcy usług gromadzenia i przechowywania danych w ośrodku oraz dostawcy elementów uniemożliwiających naruszenie opakowania, a także w stosownych przypadkach ich podwykonawcy, składają zaktualizowane dokumenty, o których mowa w ust. 9, nie później niż w terminie miesiąca od dnia wystąpienia okoliczności mających wpływ na ich treść.</p> <p>11. Podmiot wydający identyfikatory, o którym mowa w ust. 1, niezwłocznie informuje ministra właściwego do spraw finansów publicznych o każdorazowym wyznaczeniu go jako podmiotu wydającego identyfikatory lub do realizacji jego zadań, przez inne państwo członkowskie Unii Europejskiej, a także o zmianach w tym zakresie.</p> <p>12. Minister właściwy do spraw finansów publicznych, w drodze rozporządzenia:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) wyznaczy podmiot wydający identyfikatory, o którym mowa w ust. 1, mając na względzie możliwości organizacyjno-techniczne tego podmiotu zapewniające sprawne wykonywanie jego zadań; 2) określi postać niepowtarzalnego identyfikatora w formie nośnika fizycznego, 	
--	--	--	---	--

				uwzględniając konieczność zapewnienia sprawnego funkcjonowania systemu identyfikowalności oraz czytelności tego identyfikatora.”;	
Art. 16	<p>1. Państwa członkowskie wprowadzają wymóg, by oprócz niepowtarzalnego identyfikatora, o którym mowa w art. 15, wszystkie wprowadzane do obrotu opakowania jednostkowe wyrobów tytoniowych były opatrzone zabezpieczeniem odpornym na ingerencję, złożonym z widocznego i niewidocznego elementu. Zabezpieczenie drukuje się lub umieszcza w nieusuwalny, trwały sposób, w żaden sposób nie ukrywa się go ani nie zasłania, w tym znakami akcyzy lub oznaczeniami ceny lub innymi elementami wymaganymi prawem.</p> <p>Państwa członkowskie, które wymagają stosowania znaków akcyzy lub krajowych znaków identyfikacyjnych używanych do celów fiskalnych, mogą zezwolić na ich wykorzystanie jako takich zabezpieczeń gwarancyjnych, pod warunkiem że znaki akcyzy lub krajowe znaki identyfikacyjne spełniają wszystkie techniczne normy i funkcje wymagane na mocy niniejszego artykułu. PL 29.4.2014 Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej L 127/23.</p> <p>2. Komisja w drodze aktów wykonawczych określa normy techniczne dotyczące zabezpieczenia oraz ich ewentualnej rotacji, a także dostosowuje je do postępu naukowego i technicznego oraz do zmian sytuacji rynkowej.</p> <p>Te akty wykonawcze przyjmowane są zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 25 ust. 2.</p> <p>3. Ustęp 1 stosuje się do papierosów i tytoniu do samodzielnego skręcania papierosów od dnia 20 maja 2019 r., a do wyrobów tytoniowych innych niż papierosy i tytoń do samodzielnego skręcania papierosów od dnia 20 maja 2024 r.</p>	T	Art. 1 pkt 9	<p>art. 10b otrzymuje brzmienie:</p> <p>„Art. 10b. 1. Producent lub importer jest obowiązany do zapewnienia zabezpieczenia opakowań jednostkowych wyrobów tytoniowych odpornym na ingerencję zabezpieczeniem złożonym z widocznego i niewidocznego elementu, zgodnie z przepisami decyzji wykonawczej Komisji (UE) 2018/576 z dnia 15 grudnia 2017 r. w sprawie norm technicznych dotyczących zabezpieczeń umieszczanych na wyrobach tytoniowych (Dz. Urz. UE L 96 z 16.04.2018, str. 57), zwanej dalej „decyzją wykonawczą Komisji (UE) 2018/576”.</p> <p>2. Znak akcyzy, o którym mowa w ustawie z dnia 6 grudnia 2008 r. o podatku akcyzowym (Dz. U. z 2018 r. poz. 1114, z późn. zm.), stanowi zabezpieczenie, o którym mowa w ust. 1. Nie dotyczy to sprzedawanych w wolnych obszarach celnych podróżnym udającym się do krajów trzecich opakowań jednostkowych wyrobów tytoniowych, na których są umieszczane zabezpieczenia, o których mowa w art. 3 decyzji wykonawczej Komisji (UE) 2018/576.</p> <p>3. Znak akcyzy jest nanoszony zgodnie z przepisami ustawy, o której mowa w ust. 2.</p> <p>4. Dostawcy elementów potwierdzających autentyczność, a także w stosownych przypadkach ich podwykonawcy, zgodnie z decyzją wykonawczą Komisji (UE) 2018/576, dostarczają co roku, najpóźniej do dnia 19 maja, ministrowi właściwemu do spraw finansów publicznych, dokumenty niezbędne do oceny spełnienia kryteriów</p>	

				<p>niezależności, o których mowa w art. 8 ust. 1 tej decyzji, w tym deklaracje zgodności z kryteriami niezależności zawierające pełne wykazy usług świadczonych na rzecz przemysłu tytoniowego w ostatnim roku kalendarzowym, jak również indywidualne oświadczenia o niezależności finansowej od przemysłu tytoniowego złożone przez wszystkich członków kierownictwa niezależnego dostawcy.</p> <p>5. W przypadku wystąpienia okoliczności mających wpływ na treść informacji zawartych w dokumentach, o których mowa w ust. 4, podmiot wydający identyfikatory, dostawcy usług gromadzenia i przechowywania danych w ośrodku oraz dostawcy elementów uniemożliwiających naruszenie opakowania, a także w stosownych przypadkach ich podwykonawcy, składają zaktualizowane dokumenty, o których mowa w ust. 4, nie później niż w terminie miesiąca od dnia wystąpienia okoliczności mających wpływ na ich treść.</p> <p>6. Minister właściwy do spraw finansów publicznych może określić, w drodze rozporządzenia, elementy zabezpieczenia umieszczanego na opakowaniu jednostkowym wyrobów tytoniowych sprzedawanych w wolnych obszarach celnych podróznym udającym się do krajów trzecich, uwzględniając potrzebę zapewnienia sprawnego funkcjonowania systemu identyfikowalności.”;</p>
--	--	--	--	--

POZOSTAŁE PRZEPISY PROJEKTU⁴⁾

Jedn. red.	Treść przepisu projektu krajowego	Uzasadnienie wprowadzenia przepisu
Art. 1 pkt 1	Art. 1 W ustawie z dnia 9 listopada 1995 r. o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych	Określenie sposobu, w jaki odbywa się

<p>(Dz. U. z 2018 r. poz. 1446) wprowadza się następujące zmiany:</p> <p>1) po art. 3 dodaje się art. 3a w brzmieniu: „Art. 3a. 1. Inspektor do spraw Substancji Chemicznych, zwany dalej „Inspektorem”:</p> <p>1) przekazuje Komisji Europejskiej informacje, o których mowa w art. 7c ust. 6, art. 11a ust. 3 i 4 oraz art. 11f ust. 2,</p> <p>2) przedstawia Komisji Europejskiej wnioski, o których mowa w art. 7d ust. 5 i 9,</p> <p>3) zasięga opinii niezależnego panelu doradczego na podstawie art. 7d ust. 8,</p> <p>4) udostępnia Komisji Europejskiej oraz organom innych państw członkowskich Unii Europejskiej informacje, o których mowa w art. 8ab ust. 2 oraz art. 11d ust. 3</p> <p>– także w postaci elektronicznej, bez konieczności stosowania kwalifikowanego podpisu elektronicznego albo podpisu zaufanego.</p> <p>2. Doręczenia producentowi lub importerowi:</p> <p>1) pism w postępowaniach administracyjnych, o których mowa w art. 8a ust. 5b, art. 11a ust. 1, art. 11b ust. 11, art. 11f ust. 1 i 3 oraz art. 15a ust. 2,</p> <p>2) wezwań, o których mowa w art. 3a ust. 5, art. 7d ust. 3 i 4, art. 8aa ust. 6 i 8, art. 8ab ust. 5, art. 10 ust. 7 pkt 1 i ust. 8, art. 11b ust. 7 i 9 oraz art. 11e ust. 5</p> <p>– dokonuje się na adres udostępniony przez producenta lub importera w rejestrze ustanowionym na podstawie 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 (UE) 2015/2183”, albo decyzji wykonawczej Komisji (UE) 2015/2186 z dnia 25 listopada 2015 r. ustanawiającej format przekazywania i udostępniania informacji o wyrobach tytoniowych (Dz. Urz. UE L 312 z 27.11.2015, str. 5), zwanej dalej „decyzją wykonawczą Komisji (UE) 2015/2186”, chyba że producent lub importer udostępnił inny adres do doręczeń na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Jeżeli ostatni udostępniony w rejestrze adres został wykreślony jako niezgodny z rzeczywistym stanem rzeczy i nie został udostępniony nowy adres, adres wykreślony uznaje się za adres udostępniony w rejestrze.</p> <p>3. W postępowaniach administracyjnych, o których mowa w ust. 2 pkt 1, składanie przez stronę wyjaśnień może być prowadzone w języku angielskim i może być przekazywane w postaci elektronicznej, bez konieczności stosowania kwalifikowanego podpisu elektronicznego albo podpisu zaufanego.</p> <p>4. Dokumentacja, o której mowa w art. 8a ust. 1, 2, 4, 5, 5a i 6, art. 8aa ust. 5, art. 11a ust. 3 i 4, art. 11b ust. 5, 9 i 10, art. 11d ust. 1, art. 11e ust. 1, 4 i 5 oraz art. 11h ust. 1 i 2, może być sporządzona w języku angielskim bez konieczności tłumaczenia jej na język polski.</p> <p>5. Na żądanie Inspektora składający wyjaśnienia, o których mowa w ust. 3, lub przedkładający dokumentację, o której mowa w art. 8a ust. 1, 2, 4, 5, 5a i 6, art. 8aa ust. 5, art. 11a ust. 3 i 4, art. 11b ust. 5, 9 i 10, art. 11d ust. 1, art. 11e ust. 1, 4 i 5 oraz art. 11h ust. 1 i 2, dostarcza ich tłumaczenie na język polski.”;</p>	<p>oficjalna komunikacja Inspektora do spraw Substancji Chemicznych z organami państw trzecich, organizacjami międzynarodowymi i instytucjami Unii Europejskiej. Dostosowanie uprawnień Inspektora do spraw Substancji Chemicznych do już przyjętej przez inne kraje członkowskie praktyki postępowania. Usprawnienie przekazywania podmiotom zagranicznym informacji i wniosków za pomocą środków komunikacji elektronicznej bez konieczności stosowania kwalifikowanego podpisu elektronicznego albo podpisu zaufanego.</p> <p>Przyspieszenie postępowań administracyjnych prowadzonych przez Inspektora do spraw Substancji Chemicznych przez wprowadzenie regulacji kwestii doręczeń, polegającej na uznaniu za wiążące danych kontaktowych przekazywanych przez przedsiębiorców w procesie składania zgłoszeń do rejestru ustanowionego na podstawie decyzji wykonawczej Komisji 2015/2183 oraz decyzji wykonawczej Komisji 2015/2186.</p> <p>Możliwość składania przez strony wyjaśnień w języku angielskim bez konieczności stosowania kwalifikowanego podpisu elektronicznego albo podpisu zaufanego w postępowaniach wynikających z ustawy o ochronie zdrowia w celu ułatwienia przedsiębiorcom aktywnego uczestniczenia w postępowaniach administracyjnych. Zmiana stanowi dostosowanie przepisów do istniejącej praktyki.</p> <p>Brak konieczności posługiwania się językiem polskim w postępowaniach prowadzonych przez Inspektora do spraw Substancji Chemicznych. Brak kosztów dokonywania tłumaczeń dokumentów o charakterze specjalistycznym w przypadku posługiwania się przez podmioty zagraniczne dokumentami w języku obcym (większość badań naukowych</p>
--	--

		<p>jest w języku angielskim). Brak obowiązku załączenia często bardzo obszernej dokumentacji w więcej niż jednym języku urzędowym Unii Europejskiej w celu zmniejszenia obciążeń finansowych dla przedsiębiorców. Umożliwienie składania dokumentacji w języku angielskim jest w szczególności uzasadnione międzynarodowym charakterem systemu EU-CEG. 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.</p> <p>Umożliwienie Inspektorowi do spraw Substancji Chemicznych żądania przedłożenia tłumaczenia na język polski przesłanego dokumentu w uzasadnionych przypadkach.</p>
Art. 1 pkt 2	<p>w art. 7c ust. 6 otrzymuje brzmienie:</p> <p>„6. Inspektor informuje Komisję Europejską o zmianie przepisów ustanawiających zakazy, o których mowa w ust. 1.”.</p>	<p>Zmiana będąca konsekwencją wprowadzenia skrótu na oznaczenie Inspektora do spraw Substancji Chemicznych w art. 1 pkt 1 projektowanej ustawy.</p>
Art. 1 pkt 3	<p>w art. 8a po ust. 5 dodaje się ust. 5a–5c w brzmieniu:</p> <p>„5a. Inspektor dokonuje analizy dokumentacji przekazanej przez producenta lub importera wyrobów tytoniowych na podstawie ust. 1 i 2.</p> <p>5b. W przypadku gdy dokumentacja, o której mowa w ust. 5a, w zakresie danego rodzaju lub marki wyrobu tytoniowego:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) nie odpowiada wymogom określonym w ust. 1, 4 i 5 lub 2) zawiera dane wskazujące na niezgodność wyrobu tytoniowego z ustawą lub aktami delegowanymi <p>– Inspektor stwierdza to naruszenie, w drodze decyzji.</p> <p>5c. Inspektor podaje do publicznej wiadomości informację o wydaniu decyzji, o której mowa w ust. 5b, przez ogłoszenie w Biuletynie Informacji Publicznej na swojej stronie podmiotowej nazwy lub marki wyrobu tytoniowego oraz nazwy producenta lub importera.”;</p>	<p>Doprecyzowanie kompetencji Inspektora do spraw Substancji Chemicznych w zakresie analizy dokumentacji przedkładanej przez producentów i importerów wyrobów tytoniowych. Inspektor do spraw Substancji Chemicznych 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.</p> <p>Wydawanie decyzji wskazującej, że dokumentacja odnośnie danego rodzaju lub marki wyrobu tytoniowego zawiera dane świadczące o niezgodności wyrobu z ustawą lub aktami delegowanymi, lub nie odpowiada</p>

		<p>wymogom określonym w przepisach dotyczących zawartości zgłoszenia. Uprawnienia jest zgodne z wytycznymi art. 23 ust. 2 dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/40/UE, który nakazuje państwom członkowskim zapewnić, że niezgodne z prawem wyroby lub wyroby, w stosunku do których producent lub importer nie dopełnił wymogów informacyjnych, nie będą wprowadzane do obrotu. Zakończenie postępowania następuje w drodze decyzji, co zabezpiecza interesy przedsiębiorców zapewniając im aktywny udział w postępowaniu.</p> <p>Informacja o wydaniu decyzji będzie podawana w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Biura do spraw Substancji Chemicznych w celu wskazania, które wyroby nie mogą być wprowadzane do obrotu.</p>
Art. 1 pkt 4	<p>w art. 8aa ust. 10 otrzymuje brzmienie:</p> <p>„10. Przepisów ust. 1–9 nie stosuje się do mikroprzedsiębiorstw, małych i średnich przedsiębiorstw w rozumieniu 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 „zaleceniem 2003/361/WE”, jeżeli sprawozdanie sporządził inny producent lub importer.”.</p>	<p>Wprowadzenie odesłania do definicji mikro, małych i średnich przedsiębiorców przewidzianej w zaleceniu Komisji 2003/361/WE. Przyjęcie kryterium autonomiczności przedsiębiorstwa przy ocenie, które przedsiębiorstwo może być uznane za mikro, małe lub średnie, co jest zgodne z postanowieniami dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/40/UE oraz formatem przesyłania danych do systemu EU-CEG, ustanowionym na podstawie decyzji wykonawczej Komisji 2015/2186, który przewiduje 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 2003/361/WE.</p>
Art. 1 pkt 5	<p>w art. 8ab:</p> <p>a) po ust. 3 dodaje się ust. 3a w brzmieniu:</p> <p>„3a. Nie uznaje się za objęte tajemnicą handlową informacje dotyczące:</p>	<p>Wskazanie przypadków, w których przekazane informacje dotyczące wyrobów tytoniowych nie są uznawane za tajemnicę handlową w celu usunięcia wątpliwości interpretacyjnych. Możliwość publikacji niektórych danych</p>

	<p>1) w przypadku wszystkich wyrobów tytoniowych – użycia i ilości dodatków innych niż środki aromatyzujące;</p> <p>2) w przypadku wszystkich wyrobów tytoniowych – użycia i ilości składników innych niż dodatki stosowane w ilościach przekraczających 0,5% całkowitej masy jednostkowej wyrobu tytoniowego;</p> <p>3) w przypadku papierosów i tytoniu do samodzielnego skręcania papierosów – użycia i ilości poszczególnych środków aromatyzujących stosowanych w ilościach przekraczających 0,1% całkowitej masy jednostkowej wyrobu tytoniowego;</p> <p>4) w przypadku tytoniu fajkowego, cygar, cygaretek, wyrobów tytoniowych bezdymnych i wszystkich innych wyrobów tytoniowych – użycia i ilości poszczególnych środków aromatyzujących stosowanych w ilościach przekraczających 0,5% całkowitej masy jednostkowej wyrobu tytoniowego;</p> <p>5) badań i danych przekazanych zgodnie z art. 8a ust. 4 pkt 2 i 3 oraz ust. 5, w szczególności dotyczących toksyczności i właściwości uzależniających; jeżeli badania te są związane z konkretnymi markami, usuwa się bezpośrednie lub pośrednie odniesienia do marki, a dostępna jest zredagowana wersja.”,</p> <p>b) w ust. 4 wyraz „formie” zastępuje się wyrazem „postaci”;</p> <p>c) ust. 6 otrzymuje brzmienie:</p> <p>„6. Format przekazywania i udostępniania informacji o wyrobach tytoniowych, o których mowa w art. 8a i art. 8aa, określa decyzja wykonawcza Komisji (UE) 2015/2186.”.</p>	<p>uzyskanych przez Inspektora do spraw Substancji Chemicznych od producentów i importerów wynika z potrzeby zapewnienia jak największej dostępności informacji o wyrobach dla ogółu społeczeństwa oraz dostępu do wiedzy na temat negatywnych skutków używania wyrobów tytoniowych i papierosów elektronicznych, przy jednoczesnej ochronie słusznego interesu przedsiębiorców.</p> <p>Zmiana będąca konsekwencją przywołania metryki decyzji wykonawczej Komisji 2015/2186 w art. 1 pkt 1 projektowanej ustawy.</p>
Art. 1 pkt 6	<p>w art. 10:</p> <p>a) ust. 7 otrzymuje brzmienie:</p> <p>„7. Producent lub importer papierosów jest obowiązany:</p> <p>1) przekazać na żądanie Inspektora próbkę papierosów umożliwiającą dokonanie pomiaru w celu przeprowadzenia weryfikacji, o której mowa w ust. 6, w terminie 14 dni od dnia otrzymania żądania;</p> <p>2) umożliwić na żądanie właściwego organu Państwowej Inspekcji Sanitarnej pobranie próbki papierosów, zgodnie z normą ISO: 8243, umożliwiającą dokonanie pomiaru w celu przeprowadzenia weryfikacji, o której mowa w ust. 6.”,</p> <p>b) po ust. 7 dodaje się ust. 7a w brzmieniu:</p> <p>„7a. Główny Inspektor Sanitarny w ramach sprawowania bieżącego nadzoru sanitarnego przez organy Państwowej Inspekcji Sanitarnej, w zakresie, o którym mowa w art. 4 ust. 1 pkt 10 ustawy z dnia 14 marca 1985 r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej (Dz. U. z 2019 r. poz. 59), w uzgodnieniu z Inspektorem, sporządza plan poboru próbek papierosów na dany rok na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, w celu przeprowadzenia weryfikacji, o której mowa w ust. 6, w terminie do dnia 30 listopada roku poprzedzającego realizację tego planu.”.</p>	<p>Wprowadzenie możliwości pobrania próbki papierosów na żądanie właściwych organów Państwowej Inspekcji Sanitarnej. Wyeliminowanie ryzyka związanego z unikaniem przekazywania próbek do badań i niepewnością pomiaru.</p> <p>Sporządzanie planu poboru próbek papierosów na dany rok przez Głównego Inspektora Sanitarnego w porozumieniu z Inspektorem do spraw Substancji Chemicznych w celu usprawnienia działań organów nadzoru.</p>
Art. 1 pkt 10	<p>w art. 11a ust. 1 otrzymuje brzmienie:</p> <p>„1. Nowatorskie wyroby tytoniowe mogą być udostępniane po raz pierwszy w celu dalszej sprzedaży albo udostępniane po raz pierwszy w celu wprowadzenia do obrotu po uzyskaniu zezwolenia Inspektora wydawanego w drodze decyzji, na podstawie zgłoszenia producenta lub importera.”.</p>	<p>Określenie formy wydania zezwolenia na wprowadzanie do obrotu nowatorskich wyrobów tytoniowych w związku z rozbieżności w doktrynie i orzecznictwie odnośnie znaczenia braku wskazania formy</p>

		załatwienia sprawy w ustawie (czy jest wydawana decyzja, czy też odbywa się w formie czynności materialno-technicznej). Zmiana ta jest zgodna z już przyjętą przez Inspektora do spraw Substancji Chemicznych praktyką wydawania zezwolenia na wprowadzenie do obrotu nowatorskich wyrobów tytoniowych w formie decyzji.
Art. 1 pkt 11	<p>„Art. 11b. 1. Papierosy elektroniczne i pojemniki zapasowe mogą być udostępniane po raz pierwszy w celu dalszej sprzedaży albo udostępniane po raz pierwszy w celu wprowadzenia do obrotu po dokonaniu przez producenta lub importera zgłoszenia oraz wyznaczeniu osoby prawnej lub fizycznej do kontaktu na terytorium Unii Europejskiej.</p> <p>2. Jeżeli zgłoszenia nie dokonał producent, obowiązany do jego dokonania przed pierwszym udostępnieniem w celu dalszej sprzedaży albo pierwszym udostępnieniem w celu wprowadzenia do obrotu jest każdy importer.</p> <p>3. Pisma doręczone na adres osoby prawnej lub fizycznej wyznaczonej do kontaktu na terytorium Unii Europejskiej uznaje się za doręczone producentowi lub importerowi, który dokonał zgłoszenia.</p> <p>4. Zgłoszenia do Inspektora dokonuje się, w postaci elektronicznej, w terminie co najmniej 6 miesięcy przed dniem planowanego udostępnienia, o którym mowa w ust. 1.</p> <p>5. Zgłoszenie zawiera:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) nazwę (firmę) i dane kontaktowe producenta, osoby prawnej lub fizycznej wyznaczonej do kontaktu na terytorium Unii Europejskiej oraz, w stosownych przypadkach, importera; 2) wykaz wszystkich składników i substancji wydzielanych w wyniku korzystania z wyrobu, w podziale na marki i rodzaje, wraz z ich ilościami; 3) dane toksykologiczne dotyczące składników i substancji wydzielanych w wyrobie, w tym po podgrzaniu, ze szczególnym odniesieniem do wpływu ich wdychania na zdrowie konsumentów, uwzględniając w szczególności ich właściwości uzależniające; 4) informacje na temat dawki nikotyny i jej absorpcji podczas spożywania wyrobu w normalnych lub racjonalnie przewidywalnych warunkach; 5) opis komponentów wyrobu, w tym, w stosownych przypadkach, mechanizmu otwierania i ponownego jego napełniania; 6) opis procesu produkcji, w tym wskazanie, czy jest to produkcja seryjna oraz oświadczenie o zgodności procesu produkcji papierosa elektronicznego lub pojemnika zapasowego z wymaganiami wynikającymi z ustawy; 7) oświadczenie o ponoszeniu pełnej odpowiedzialności za jakość i bezpieczeństwo papierosa elektronicznego lub pojemnika zapasowego wprowadzonego do obrotu i wykorzystywanego w normalnych lub racjonalnie przewidywalnych warunkach; 8) w przypadku mikroprzedsiębiorstw, małych i średnich przedsiębiorstw – oświadczenie o spełnieniu kryteriów zgodnie z zaleceniem 2003/361/WE. <p>6. Zgłoszenie podlega opłacie w wysokości przeciętnego miesięcznego wynagrodzenia w sektorze przedsiębiorstw bez wypłat nagród z zysku za ubiegły rok ogłaszanego, w drodze obwieszczenia, przez Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego, 50% tej opłaty – w przypadku średnich przedsiębiorstw w rozumieniu zalecenia 2003/361/WE albo 30% tej opłaty – w przypadku mikroprzedsiębiorstw i małych przedsiębiorstw w rozumieniu zalecenia 2003/361/WE. Opłata stanowi dochód budżetu państwa. Opłatę wnosi producent lub importer na rachunek bankowy wskazany przez Inspektora.</p>	<p>Wskazanie kolejności w jakiej poszczególne podmioty są obowiązane do dokonania zgłoszenia. Zapewnienie efektywnej kontroli nad wyrobami wprowadzanymi do obrotu przez uzyskanie niezbędnych informacji dotyczących papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych (np. w zakresie sprawozdań dotyczących wielkości sprzedaży).</p> <p>Wskazanie uprawnień i obowiązków osoby do kontaktu. Usprawnienie postępowań prowadzonych przez Inspektora do spraw Substancji Chemicznych przez uznanie, że doręczenia na adres osoby do kontaktu są traktowane jak doręczenia dokonane na adres pełnomocnika do doręczeń.</p> <p>Dostosowanie treści zgłoszeń papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych do warunków technicznych systemu EU-CEG, z uwagi na brak możliwości załączania oświadczeń oraz potwierdzenia wniesienia opłaty. Usunięcie wątpliwości przedsiębiorców co do poprawności załączania dokumentów niezgodnych z wymogami systemu. Niezałączenie oświadczeń lub potwierdzenia wniesienia opłaty.</p> <p>Wezwanie producentów i importerów papierosów elektronicznych lub pojemników zapasowych do uzupełnienia jedynie braków formalnych w postaci niewniesienia opłaty i niewyznaczenia osoby do kontaktu. Określenie konsekwencji prawnych braków formalnych. Nieuzupełnienie braków jednoznaczne z nieprzekazaniem zgłoszenia. Do zgłoszenia nie przystaje instytucja pozostawienia bez</p>

<p>7. W przypadku niewyznaczenia osoby prawnej lub fizycznej do kontaktu na terytorium Unii Europejskiej lub niewniesienia opłaty, o której mowa w ust. 6, Inspektor wzywa do usunięcia braków w terminie 30 dni. Nieusunięcie braków w wyznaczonym terminie jest równoznaczne z niedokonaniem zgłoszenia. Zwrot opłaty następuje na wniosek.</p> <p>8. Opłata, o której mowa w ust. 6, nie podlega zwrotowi po upływie pięciu lat licząc od końca roku, w którym dokonano jej wniesienia.</p> <p>9. Inspektor może w dowolnym czasie zażądać od producenta lub importera dokumentów potwierdzających, że jest mikroprzedsiębiorcą, małym lub średnim przedsiębiorcą w rozumieniu zalecenia 2003/361/WE. Jeżeli producent lub importer, który twierdzi, że jest uprawniony do ulgi nie może tego udowodnić – opłata podlega odpowiedniemu wyrównaniu. Przepisy ust. 7 i 8 stosuje się.</p> <p>10. Inspektor dokonuje analizy dokumentacji przekazanej przez producenta lub importera w zgłoszeniu, o którym mowa w ust. 1.</p> <p>11. W przypadku gdy dokumentacja, o której mowa w ust. 10, w zakresie danego rodzaju lub marki papierosa elektronicznego lub pojemnika zapasowego:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) nie odpowiada wymogom określonym w ust. 5 lub 2) zawiera dane wskazujące na niezgodność papierosa elektronicznego lub pojemnika zapasowego z ustawą lub aktami delegowanymi <p>– Inspektor stwierdza to naruszenie, w drodze decyzji.</p> <p>12. Inspektor podaje do publicznej wiadomości informację o wydaniu decyzji, o której mowa w ust. 11, przez ogłoszenie w Biuletynie Informacji Publicznej na swojej stronie podmiotowej rodzaju lub marki papierosa elektronicznego lub pojemnika zapasowego oraz nazwy producenta lub importera.</p> <p>13. Dane uzyskane na podstawie ust. 5, z uwzględnieniem ochrony tajemnicy handlowej, Inspektor publikuje w Biuletynie Informacji Publicznej na swojej stronie podmiotowej.</p> <p>14. Nie uznaje się za objęte tajemnicą handlową informacje dotyczące:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) składników stosowanych w ilościach przekraczających 0,1% receptury końcowej płynu; 2) przekazanych badań i danych, o których mowa w ust. 5, w szczególności dotyczących toksyczności i właściwości uzależniających; jeżeli badania te są związane z konkretnymi markami, usuwa się bezpośrednie lub pośrednie odniesienia do marki, a dostępna jest zredagowana wersja. <p>15. Wspólny format zgłaszania papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych określa decyzja wykonawcza Komisji (UE) 2015/2183.</p> <p>16. W przypadku modyfikacji papierosa elektronicznego lub pojemnika zapasowego powodującej zmianę informacji, o których mowa w ust. 5 pkt 2–5, producent lub importer jest obowiązany do dokonania nowego zgłoszenia. Przepisy ust. 2–15 oraz art. 3a ust. 2, ust. 4 i 5 stosuje się odpowiednio.”;</p>	<p>rozpatrzenia. Wprowadzenie zwrotu opłaty w celu zabezpieczenia interesu przedsiębiorców.</p> <p>Umożliwienie Inspektorowi do spraw Substancji Chemicznych przeprowadzenia weryfikacji prawidłowości uiszczonej opłaty i złożonego oświadczenia o wielkości przedsiębiorstwa.</p> <p>Doprecyzowanie kompetencji Inspektora do spraw Substancji Chemicznych w zakresie analizy dokumentacji przedkładanej przez producentów i importerów papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych. Inspektor do spraw Substancji Chemicznych 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.</p> <p>Wydawanie decyzji wskazującej, że dokumentacja odnośnie danego wyrobu zawiera dane świadczące o niezgodności wyrobu z ustawą lub aktami delegowanymi, lub nie odpowiada wymogom określonym w przepisach dotyczących zawartości zgłoszenia. Uprawnienia jest zgodne z wytycznymi art. 23 ust. 2 dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 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. Zakończenie postępowania następuje w drodze decyzji, co zabezpiecza interesy przedsiębiorców zapewniając im aktywny udział w postępowaniu.</p> <p>Informacja o wydaniu decyzji będzie podawana w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Biura do spraw Substancji</p>
---	--

		<p>Chemicznych w celu wskazania, które wyroby nie mogą być wprowadzane do obrotu.</p> <p>Doprecyzowanie w jakich przypadkach należy dokonać nowego zgłoszenia.</p> <p>Wskazanie przypadków, w których przekazane informacje dotyczące papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych nie są uznawane za tajemnicę handlową w celu usunięcia wątpliwości interpretacyjnych. Możliwość publikacji niektórych danych uzyskanych przez Inspektora do spraw Substancji Chemicznych od producentów i importerów wynika z potrzeby zapewnienia jak największej dostępności informacji o wyrobach dla ogółu społeczeństwa oraz dostępu do wiedzy na temat negatywnych skutków używania wyrobów tytoniowych i papierosów elektronicznych, przy jednoczesnej ochronie słusznego interesu przedsiębiorców.</p> <p>Zmiana będąca konsekwencją przywołania metryki decyzji wykonawczej Komisji 2015/2183 w art. 1 pkt 1 projektowanej ustawy.</p>
Art. 1 pkt 12	w art. 11c w ust. 1 w pkt 4 wyrazy „art. 11b ust. 3 pkt 2,” zastępuje się wyrazami „art. 11b ust. 5 pkt 2,”;	Konsekwencja nadania nowego brzmienia art. 11b – zmiana odesłania
Art. 1 pkt 13	w art. 11h dodaje się ust. 6 w brzmieniu: „6. Format przekazywania i udostępniania informacji o wyrobach ziołowych do palenia określa decyzja wykonawcza Komisji (UE) 2015/2186.”.	Usunięcie wątpliwości odnośnie prawidłowego sposobu przekazania przekazywania wykazu wszystkich składników wyrobów ziołowych do palenia Inspektorowi do spraw Substancji Chemicznych.
Art. 1 pkt 14	w art. 12c: a) po pkt 5 dodaje się pkt 5a i 5b w brzmieniu: „5a) udostępnia po raz pierwszy w celu dalszej sprzedaży albo udostępnia po raz pierwszy w celu wprowadzenia do obrotu wyroby tytoniowe, niepełniając obowiązku przekazania jednorazowej informacji, o której mowa w art. 8a ust. 1, odnośnie ich rodzaju lub marki, 5b) udostępnia po raz pierwszy w celu dalszej sprzedaży albo udostępnia po raz pierwszy w celu wprowadzenia do obrotu wyroby tytoniowe, w stosunku do których została wydana decyzja na podstawie art. 8a ust. 5b,”	Zapewnienie przestrzegania przez przedsiębiorców obowiązku przekazania jednorazowej informacji dotyczącej wyrobów tytoniowych oraz przekazania wykazu składników dotyczącego wyrobów ziołowych do palenia. Zapewnienie, że do obrotu nie będą wprowadzane wyroby niezgodne z ustawą lub wobec których producent lub importer nie dopełnił obowiązków informacyjnych (zgłoszenia). Przewidziana za naruszenia kara

	<p>b) w pkt 9 wyrazy „art. 11b ust. 1 i 9,” zastępuje się wyrazami „art. 11b ust. 1 i 16,”</p> <p>c) po pkt 9 dodaje się pkt 9a w brzmieniu: „9a) udostępnia po raz pierwszy w celu dalszej sprzedaży albo udostępnia po raz pierwszy w celu wprowadzenia do obrotu papierosy elektroniczne lub pojemniki zapasowe, w stosunku do których została wydana decyzja na podstawie art. 11b ust. 11,”</p> <p>d) po pkt 11 dodaje się pkt 12 w brzmieniu: „12) udostępnia po raz pierwszy w celu dalszej sprzedaży albo udostępnia po raz pierwszy w celu wprowadzenia do obrotu wyroby ziołowe do palenia, niedopełniając obowiązku przekazania wykazu składników, o którym mowa w art. 11h ust. 1, odnośnie ich rodzaju lub marki,”</p>	<p>do 200.000 zł grzywny, kara ograniczenia wolności lub obie te kary łącznie, co jest zgodne z sankcjami przewidzianymi w ustawie za podobne przestępstwa.</p> <p>Lit. b konsekwencja nadania nowego brzmienia art. 11b – zmiana odesłania</p>
Art. 1 pkt 15	<p>w art. 15a w ust. 1:</p> <p>a) pkt 1 otrzymuje brzmienie: „1) nie dopełnia obowiązków, o których mowa w art. 8a ust. 2 i 6;”</p> <p>b) po pkt 3 dodaje się pkt 3a w brzmieniu: „3a) nie dopełnia obowiązków, o których mowa w art. 10 ust. 7;”</p> <p>c) pkt 7 otrzymuje brzmienie: „7) nie przekazuje lub nie przekazuje w terminie wykazu składników, o którym mowa w art. 11h ust. 2.”</p>	<p>Zmiany wynikająca z wprowadzenia sankcji w art. 1 pkt 14 projektowanej ustawy. Ewentualne ukaranie podmiotu w postępowaniu karnym powoduje bezprzedmiotowość postępowania administracyjnego.</p> <p>Sankcja za nieprzekazanie oraz niemożliwienie pobrania próbek papierosów mająca na celu zapewnienie skutecznej kontroli składników dymu papierosowego.</p>
Art. 2	<p>Art. 2. Pierwszy plan poboru próbek papierosów, o którym mowa w art. 10 ust. 7a ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, sporządza się w terminie miesiąca od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy.</p>	<p>Sporządzanie pierwszego planu poboru próbek papierosów przez Głównego Inspektora Sanitarnego w porozumieniu z Inspektorem do spraw Substancji Chemicznych w celu usprawnienia działań organów nadzoru.</p>
Art. 3	<p>Art. 3. 1. Do postępowań administracyjnych wszczętych na podstawie art. 11a ust. 1, art. 11f ust. 1 i 3 oraz art. 15a ust. 2 ustawy zmienianej w art. 1 i niezakończonych przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy stosuje się przepisy ustawy zmienianej w art. 1 w brzmieniu dotychczasowym.</p> <p>2. W przypadku informacji, o których mowa w art. 8a, art. 8aa i art. 11h ust. 1 i 2 ustawy zmienianej w art. 1, przekazanych Inspektorowi do spraw Substancji Chemicznych przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy stosuje się przepisy ustawy zmienianej w art. 1 w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą.</p> <p>3. W przypadku zgłoszeń, o których mowa w art. 11b ust. 1 i 9 ustawy zmienianej w art. 1, dokonanych przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy, z wyjątkiem zgłoszeń pozostawionych bez rozpatrzenia na podstawie art. 11b ust. 8 ustawy zmienianej w art. 1, stosuje się przepisy ustawy zmienianej w art. 1 w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą.</p>	<p>Regulacja ta dotyczy postępowań w przedmiocie wydania zezwolenia na udostępnianie po raz pierwszy w celu dalszej sprzedaży albo udostępnianie po raz pierwszy w celu wprowadzenia do obrotu nowatorskiego wyrobu tytoniowego, wstrzymania wytwarzania lub wprowadzania do obrotu stanowiących poważne zagrożenia dla zdrowia ludzkiego papierosów elektronicznych lub pojemników zapasowych oraz wymierzenia</p>

		<p>administracyjnej kary pieniężnej.</p> <p>W przypadku zgłoszeń wyrobów tytoniowych, papierosów elektronicznych, pojemników zapasowych i wyrobów ziołowych do palenia dokonanych przed dniem wejścia w życie ustawy zaproponowano stosowanie przepisów ustawy w nowym brzmieniu. W przypadku dotychczas zgłoszonych wyrobów tytoniowych, papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych zaproponowane rozwiązanie pozwoli na wydanie decyzji wskazującej, że dokumentacja załączona do zgłoszenia zgodnie z wymaganiami zawiera informacje świadczące o niezgodności wyrobu z ustawą lub aktami delegowanymi, lub nie odpowiada wymogom określonym w przepisach dotyczących zawartości zgłoszenia.</p>
Art. 4	<p>Art. 4. Informacje, o których mowa w art. 11h ust. 1 i 2 ustawy zmienianej w art. 1, przekazane Inspektorowi do spraw Substancji Chemicznych przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy przekazuje się zgodnie z formatem, o którym mowa w art. 11h ust. 6 ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, w terminie 6 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy.</p>	<p>W związku z ujednoczeniem sposobu zgłaszania wyrobów ziołowych do palenia zaproponowany został okres przejściowy 6 miesięcy od dnia wejścia w życie projektowanej ustawy na dostosowanie formatu przez przedsiębiorców, którzy dokonali zgłoszenia niezgodnie z formatem określonym decyzją wykonawczą Komisji (UE) 2015/2186. Przekazanie zgłoszenia zgodnie z tym formatem nie wiąże się z koniecznością ponoszenia przez przedsiębiorców dodatkowych opłat.</p>
Art. 5	<p>Art. 5. 1. W latach 2019–2028 maksymalny limit wydatków będących skutkiem finansowym niniejszej ustawy wynosi dla budżetu państwa, w części 85, w roku:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 2019 – 0,0039 mln zł; 2) 2020 – 0,0039 mln zł; 3) 2021 – 0,0039 mln zł; 4) 2022 – 0,0039 mln zł; 5) 2023 – 0,0039 mln zł; 6) 2024 – 0,0039 mln zł; 	<p>W stosunku do wielkości wynikających z obowiązujących przepisów zgodnie z art. 50 ust. 1a, 4 i 5 ustawy z dnia 27 sierpnia 2009 o finansach publicznych (Dz. U. z 2017 r. poz. 2077, z późn. zm.) w treści projektu ustawy określono maksymalny limit tych wydatków wyrażony kwotowo, na okres 10 lat budżetowych wykonywania ustawy, oddzielnie dla każdego roku, poczynając od pierwszego roku planowanego wejścia jej w życie, w podziale na: budżet państwa, jednostki samorządu terytorialnego i ich jednostki</p>

	<p>7) 2025 – 0,0039 mln zł; 8) 2026 – 0,0039 mln zł; 9) 2027 – 0,0039 mln zł; 10) 2028 – 0,0039 mln zł.</p> <p>2. W przypadku gdy wielkość wydatków, o których mowa w ust. 1, po pierwszym półroczu danego roku budżetowego wyniesie więcej niż 65% limitu wydatków przewidzianych na dany rok, wielkość przyznanych środków przeznaczonych na wydatki obniża się w drugim półroczu o kwotę stanowiącą różnicę między wielkością tego limitu a kwotą przekroczenia wydatków. W pierwszej kolejności ogranicza się wydatki na transport pracowników właściwego organu Państwowej Inspekcji Sanitarnej do miejsc poboru próbek papierosów oraz na transport próbek do laboratorium, o którym mowa w art. 10 ust. 6 ustawy zmienianej w art. 1.</p> <p>3. Organem właściwym do monitorowania wykorzystania limitu wydatków, o których mowa w ust. 1, jest Inspektor do spraw Substancji Chemicznych, a organami właściwymi do wdrożenia mechanizmu korygującego, o którym mowa w ust. 2, są odpowiednio wojewoda łódzki, mazowiecki, podlaski, wielkopolski oraz małopolski.</p>	<p>organizacyjne, a także pozostałe jednostki sektora finansów publicznych. Ponadto, projekt ustawy zawiera mechanizmy korygujące, mające zastosowanie w przypadku przekroczenia lub zagrożenia przekroczenia przyjętego na dany rok budżetowy maksymalnego limitu wydatków, jak i określa właściwy organ, który monitoruje wykorzystanie limitu wydatków na wykonywanie zadania publicznego przez jednostki sektora finansów publicznych oraz odpowiada za wdrożenie mechanizmów korygujących.</p>
Art. 6	<p>Art. 6. Przepisy art. 10a, art. 10aa i art. 10b ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, stosuje się do:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) papierosów i tytoniu do samodzielnego skręcania papierosów - od dnia 20 maja 2019 r.; 2) wyrobów tytoniowych innych niż papierosy i tytoń do samodzielnego skręcania papierosów - od dnia 20 maja 2024 r. 	<p>Zmiana związana z koniecznością dostosowania okresów przejściowych dla wybranych kategorii wyrobów tytoniowych przewidzianych w przepisach implementowanej dyrektywy</p>
Art. 7	<p>Art. 7. Ustawa wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia, z wyjątkiem art. 1 pkt 8 w zakresie art. 10aa ust. 1 i 12 pkt 1, które wchodzi w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia.</p>	<p>Nie przewiduje się dodatkowych okresów przejściowych. Na wniosek Ministra Finansów skrócono <i>vacatio legis</i> dla regulacji określającej podmiot realizujący ustawę w zakresie wydawania niepowtarzalnych identyfikatorów.</p>



Warszawa, 21 stycznia 2019 r.

Minister
Spraw Zagranicznych

DPUE.920.534.2018 / 39 / MM

dot.: RM-10-196-18 z 18.01.2019 r.

Pan Jacek Sasin
Sekretarz Rady Ministrów

Opinia


o zgodności z prawem Unii Europejskiej projektu ustawy o zmianie ustawy o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych, wyrażona przez ministra właściwego do spraw członkostwa Rzeczypospolitej Polskiej w Unii Europejskiej

Szanowny Panie Ministrze,

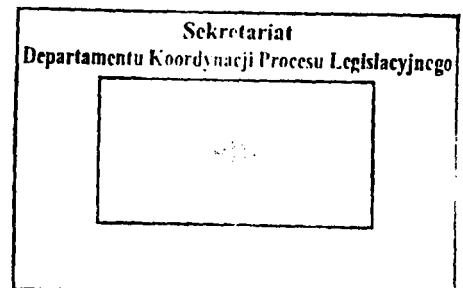
w związku z przedłożonym projektem ustawy pozwalam sobie wyrazić poniższą opinię.

Projekt ustawy jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.

Z poważaniem


z up. Ministra Spraw Zagranicznych
Piotr Wawrzyk
Podsekretarz Stanu

Do wiadomości:
Pan Łukasz Szumowski
Minister Zdrowia



**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA FINANSÓW¹⁾**

z dnia

w sprawie wyznaczenia podmiotu wydającego identyfikatory

Na podstawie art. 10aa ust. 12 pkt 1 ustawy z dnia 9 listopada 1995 r. o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych (Dz. U. z 2018 r. poz. 1466, 2227 oraz ...) zarządza się, co następuje:

§ 1. Podmiotem wydającym identyfikatory jest Polska Wytwórnia Papierów Wartościowych S.A.

§ 2. Rozporządzenie wchodzi w życie

MINISTER FINANSÓW

¹⁾ Minister Finansów kieruje działem administracji rządowej – finanse publiczne, na podstawie § 1 ust. 2 pkt 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 10 stycznia 2018 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Finansów (Dz. U. poz. 92).

UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia Ministra Finansów w sprawie wyznaczenia podmiotu wydającego identyfikatory stanowi wykonanie upoważnienia ustawowego zawartego w art. 10aa ustawy z dnia 9 listopada 1995 r. o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych (Dz. U. z 2018 r. poz. 1466, 2227 oraz ...), zwanej dalej „ustawą o ochronie zdrowia”. Natomiast celem zmiany przedmiotowej ustawy było dostosowanie przepisów krajowych do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2018/574 z dnia 15 grudnia 2017 r. w sprawie norm technicznych dotyczących ustanowienia i funkcjonowania systemu identyfikowalności wyrobów tytoniowych (Dz. Urz. UE L 96 z 16.04.2018, str. 7), zwanego dalej „rozporządzeniem 2018/574”.

Rozporządzenie 2018/574 jest aktem wykonawczym wydanym na podstawie art. 15 ust. 11 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.). Rozporządzenie to wprowadza normy techniczne dla ustanowienia i funkcjonowania systemu śledzenia ruchu i pochodzenia wyrobów tytoniowych, w tym w odniesieniu do podmiotu wydającego identyfikatory. Zgodnie bowiem z art. 3 ust. 1 przedmiotowego rozporządzenia każde państwo członkowskie wyznacza podmiot odpowiedzialny za generowanie i wydawania niepowtarzalnych identyfikatorów.

Konsekwencją ww. przepisu jest delegacja zawarta w art. 10aa ust. 12 pkt 1 ustawy o ochronie zdrowia upoważniająca ministra właściwego do spraw finansów publicznych do wyznaczania podmiotu wydającego identyfikatory, którym będzie Polska Wytwórnia Papierów Wartościowych S.A. będąca jednoosobową spółką Skarbu Państwa do pełnienia tej funkcji.

Niniejsze rozporządzenie wejdzie w życie z dniem

Projekt rozporządzenia jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.

Projekt rozporządzenia nie podlega przedstawieniu właściwym organom i instytucjom Unii Europejskiej, w tym Europejskiemu Bankowi Centralnemu.

Projekt rozporządzenia nie ma wpływu na działalność mikroprzedsiębiorców oraz małych i średnich przedsiębiorców.

Projekt rozporządzenia nie zawiera norm technicznych 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. poz. 2039 oraz z 2004 r. poz. 597), w związku z czym nie podlega notyfikacji.

Jednocześnie należy wskazać, że brak jest możliwości podjęcia alternatywnych w stosunku do wydania projektowanego rozporządzenia środków umożliwiających osiągnięcie zamierzonego celu.

JST													
pozostałe jednostki (oddzielnie)													
Saldo ogółem													
budżet państwa													
JST													
pozostałe jednostki (oddzielnie)													

Źródła finansowania	
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	Wydanie rozporządzenia nie pociąga za sobą zwiększenia wydatków budżetu państwa oraz nie ma wpływu na jednostki sektora finansów publicznych, w tym na budżety jednostek samorządu terytorialnego.

7. Wpływ na konkurencyjność gospodarki i 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								
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	Projekt nie będzie miał wpływu na działalność mikro-, małych i średnich przedsiębiorców.							
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	Projektowana regulacja nie będzie miała wpływu na sytuację ekonomiczną i społeczną rodziny, a także osób niepełnosprawnych oraz osób starszych							
Niemierzalne									

Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	Wejście w życie regulacji zawartych w projekcie rozporządzenia nie będzie miało wpływu na konkurencyjność gospodarki.
--	---

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

<input checked="" 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 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
Komentarz:	

9. Wpływ na rynek pracy

Rozporządzenie nie będzie miało wpływu na rynek pracy.

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 type="checkbox"/> zdrowie
Omówienie wpływu	Rozporządzenie nie będzie miało wpływu na pozostałe obszary.	
11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego		
Planuje się, że rozporządzenie wejdzie w życie.....		
12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?		
Nie przewiduje się wprowadzenia ewaluacji efektów oddziaływania projektowanej regulacji jak i wprowadzenia mierników badających ten efekt.		
13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)		
Brak załączników.		

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA FINANSÓW¹⁾**

z dnia

w sprawie określenia postaci niepowtarzalnego identyfikatora

Na podstawie art. 10aa ust. 12 pkt 2 ustawy z dnia 9 listopada 1995 r. o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych (Dz. U. z 2018 r. poz. 1466, 2227 oraz ...) zarządza się, co następuje:

§ 1. 1 Niepowtarzalne identyfikatory opakowań jednostkowych wyrobów tytoniowych mogą być umieszczane na nośnikach fizycznych, w postaci naklejek samoprzylepnych.

2. Naklejki samoprzylepne, o którym mowa w ust. 1, mają wymiary

§ 2. Rozporządzenie wchodzi w życie

MINISTER FINANSÓW

¹⁾ Minister Finansów kieruje działem administracji rządowej – finanse publiczne, na podstawie § 1 ust. 2 pkt 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 10 stycznia 2018 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Finansów (Dz. U. poz. 92).

UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia Ministra Finansów w sprawie określenia postaci niepowtarzalnego identyfikatora został sporządzony w związku z wprowadzeniem zmian w art. 10aa ustawy z dnia 9 listopada 1995 r. o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych (Dz. U. z 2018 r. poz. 1466, 2227 oraz ...). Celem tych ostatnich jest dostosowanie przepisów krajowych do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2018/574 z dnia 15 grudnia 2017 r. w sprawie norm technicznych dotyczących ustanowienia i funkcjonowania systemu identyfikowalności wyrobów tytoniowych (Dz. Urz. UE L 96 z 16.04.2018, str. 7), zwanego dalej „rozporządzeniem 2018/574”.

Rozporządzenie 2018/574 jest aktem wykonawczym wydanym na podstawie art. 15 ust. 11 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.). Ustanawia ono normy techniczne dla ustanowienia i funkcjonowania systemu śledzenia ruchu i pochodzenia wyrobów tytoniowych, w tym w odniesieniu do sposobu wydawania niepowtarzalnych identyfikatorów przez podmiot wyznaczony do ich generowania i wydawania. Zasadą zdefiniowaną w art. 9 ust. 3 ww. rozporządzenia jest elektroniczna dostawa wykonywana przez podmiot wydający identyfikatory. Jednak w danym państwie członkowskim może być wymagana także fizyczna dostawa niepowtarzalnych identyfikatorów opakowania jednostkowego wyrobów tytoniowych.

Obowiązek w zakresie istnienia alternatywy dla elektronicznej drogi otrzymania niepowtarzalnych identyfikatorów pozostawiony został do uznania państwa członkowskiego.

W kraju w branży tytoniowej działają firmy, w tym importerzy, małe i średnie przedsiębiorstwa, dla których dostawa niepowtarzalnych identyfikatorów umieszczonych na nośnikach fizycznych może stanowić ułatwienie w realizacji obowiązku oznaczania jednostkowych opakowań wyrobów tytoniowych. W związku z powyższym zasadnym wydaje się dopuszczenie tej opcji w drodze rozporządzenia Ministra Finansów.

W projektowanym rozporządzeniu wskazano zatem, że producenci i importerzy zamawiając niepowtarzalne identyfikatory opakowania jednostkowego wyrobów tytoniowych mogą wybrać jako opcję ich fizyczną dostawę, w postaci naklejek samoprzylepne. Muszą one spełniać także warunki określone w artykule 15 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 oraz rozporządzenia 2018/574. Jednocześnie także określono wymiary nośników fizycznych.

Niniejsze rozporządzenie wejdzie w życie z dniem

Projekt rozporządzenia jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.

Projekt rozporządzenia nie podlega przedstawieniu właściwym organom i instytucjom Unii Europejskiej, w tym Europejskiemu Bankowi Centralnemu.

Projekt rozporządzenia nie podlega 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. poz. 2039 oraz z 2004 r. poz. 597).

Jednocześnie należy wskazać, że brak jest możliwości podjęcia alternatywnych w stosunku do wydania projektowanego rozporządzenia środków umożliwiających osiągnięcie zamierzonego celu.

<p>Nazwa projektu Rozporządzenie Ministra Finansów w sprawie określenia postaci niepowtarzalnego identyfikatora</p> <p>Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące Ministerstwo Finansów</p> <p>Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu Leszek Skiba – Podsekretarz Stanu, Główny Rzecznik Dyscypliny Finansów Publicznych w Ministerstwie Finansów</p> <p>Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu Maria Rutka Departament Podatku Akcyzowego tel.: 22 694 3946 sekretariat.pa@mf.gov.pl</p>	<p>Data sporządzenia 03.12.2018 r.</p> <p>Źródło: Art. 10aa ust. 12 pkt 2 ustawy z dnia 9 listopada 1995 r. o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych (Dz. U. z 2018 r. poz.1466, 2227 oraz ...)</p> <p>Nr w wykazie prac Ministra Finansów:</p>
---	--

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Projekt rozporządzenia Ministra Finansów w sprawie określenia postaci niepowtarzalnego identyfikatora został sporządzony w związku z wprowadzeniem zmian w art. 10aa ustawy z dnia 9 listopada 1995 r. o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych (Dz. U. z 2018 r. poz. 1466 i ...). Celem tych ostatnich jest dostosowanie przepisów krajowych do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2018/574 z dnia 15 grudnia 2017 r. w sprawie norm technicznych dotyczących ustanowienia i funkcjonowania systemu identyfikowalności wyrobów tytoniowych (Dz. Urz. UE L 96 z 16.04.2018, str. 7), zwanego dalej „rozporządzeniem 2018/574”.

Rozporządzenie 2018/574 jest aktem wykonawczym wydanym na podstawie art. 15 ust. 11 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.). Ustanawia ono normy techniczne dla ustanowienia i funkcjonowania systemu śledzenia ruchu i pochodzenia wyrobów tytoniowych, w tym w odniesieniu do sposobu wydawania niepowtarzalnych identyfikatorów przez podmiot wyznaczony do ich generowania i wydawania. Zasadą zdefiniowaną w art. 9 ust. 3 ww. rozporządzenia jest elektroniczna dostawa wykonywana przez podmiot wydający identyfikatory. Jednak w danym państwie członkowskim może być wymagana także fizyczna dostawa niepowtarzalnych identyfikatorów opakowania jednostkowego wyrobów tytoniowych.

Obowiązek w zakresie istnienia alternatywy dla elektronicznej drogi otrzymania niepowtarzalnych identyfikatorów pozostawiony został do uznania państwa członkowskiego.

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

Projekt rozporządzenia zakłada umożliwić wprowadzenie fizycznej dostawy, w postaci naklejek samoprzylepnych niepowtarzalnych identyfikatorów opakowań jednostkowych.

W kraju w branży tytoniowej działają firmy, w tym importerzy, małe i średnie przedsiębiorstwa, dla których dostawa niepowtarzalnych identyfikatorów umieszczonych na nośnikach fizycznych może stanowić ułatwienie w realizacji obowiązku oznaczania jednostkowych opakowań wyrobów tytoniowych. W związku z powyższym zasadnym wydaje się dopuszczenie tej opcji w drodze rozporządzenia Ministra Finansów.

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

Państwa członkowskie zgodnie z rozporządzeniem 2018/574 mogą dopuścić fizyczną dostawę niepowtarzalnych identyfikatorów opakowań jednostkowych wyrobów tytoniowych.

4. Podmioty, na które oddziałuje projekt

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
Podmiot wydający identyfikatory	1 podmiot		Zwiększenie kosztów prowadzenia działalności oraz administracyjnych i logistycznych.
Producenci i importerzy wyrobów tytoniowych	13 producentów i importerów	Wykaz prowadzony przez Biuro do Spraw Substancji Chemicznych (aktualizacja z dnia 12 kwietnia	Ułatwienie realizacji obowiązków znakowania jednostkowych opakowań wyrobów tytoniowych niepowtarzalnym identyfikatorem.

		2017 r.)	
--	--	----------	--

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

Projekt rozporządzenia będzie przedmiotem konsultacji publicznych i opiniowania z: Krajowym Stowarzyszeniem Przemysłu Tytoniowego, Polskim Stowarzyszeniem Przemysłu Tytoniowego, Krajową Izbą Gospodarczą, Business Centre Club, Konfederacją Lewiatan, Pracodawcami Rzeczypospolitej Polskiej oraz Związkiem Przedsiębiorców i Pracodawców.

Zgodnie z art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. z 2017 r. poz. 248) oraz uchwały nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M. P. z 2016 r. poz. 1006, z późn. zm.) tekst projektu zostanie udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Rządowego Centrum Legislacji (www.rcl.gov.pl) z chwilą przekazania go do uzgodnień z członkami Rady Ministrów.

W trybie przepisów ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa, z chwilą udostępnienia projektu rozporządzenia w Biuletynie Informacji Publicznej, każdy podmiot będzie mógł zgłosić zainteresowanie pracami nad tym projektem.

6. Wpływ na sektor finansów publicznych

(ceny stałe z 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													
budżet państwa													
JST													
pozostałe jednostki (oddzielnie)													

Źródła finansowania	Rozporządzenie nie powoduje skutków finansowych dla jednostek sektora finansów publicznych, w tym budżetu państwa i budżetów jednostek samorządu terytorialnego, polegających na zwiększeniu wydatków lub zmniejszeniu dochodów tych jednostek w stosunku do wielkości wynikających z obowiązujących przepisów.
---------------------	---

Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	Wejście w życie rozporządzenia nie spowoduje skutków finansowych dla budżetu państwa i budżetu jednostek samorządu terytorialnego.
--	--

7. Wpływ na konkurencyjność gospodarki i 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 wpływu na importerów i producentów. Zmiany dotyczące sposobu dostawy niepowtarzalnych identyfikatorów ułatwią						

		przedsiębiorcom spełnianie wymogów ustawy.
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	Regulacja będzie miała wpływ na importerów i producentów. Zmiany dotyczące sposobu dostawy niepowtarzalnych identyfikatorów ułatwią przedsiębiorcom spełnianie wymogów ustawy.
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	
Niemierzalne		
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	W ujęciu pieniężnym projekt rozporządzenia nie ma wpływu na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorców oraz na sytuację ekonomiczną i społeczną rodziny, a także osób niepełnosprawnych lub osób starszych, obywateli i gospodarstwa domowe, ze względu na dostosowujący charakter wprowadzanych zmian.	
8. Zmiana obciążeń regulacyjnych (w tym obowiązków informacyjnych) wynikających z projektu		
<input checked="" 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 checked="" type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/> nie dotyczy	
Komentarz		
9. Wpływ na rynek pracy		
Wejście w życie rozporządzenia nie będzie miało wpływu na rynek pracy.		
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 type="checkbox"/> zdrowie
Omówienie wpływu	Wejście w życie rozporządzenia nie będzie miało wpływu na sytuację i rozwój regionalny.	
11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego		
Niniejsze rozporządzenie wejdzie w życie ...		
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 kraju będzie zmiana sytuacji rynkowej dotyczącej sprzedaży wyrobów tytoniowych i powiązanych (dane uzyskane z ośrodka przechowywania danych dotyczących identyfikowalności wyrobów tytoniowych).		
13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)		
Nie dotyczy.		

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA FINANSÓW¹⁾**

z dnia

**w sprawie elementów zabezpieczenia umieszczanego na opakowaniu jednostkowym
wyrobów tytoniowych sprzedawanych w wolnych obszarach celnych podróznym
udającym się do krajów trzecich**

Na podstawie art. 10b ust. 6 ustawy z dnia 9 listopada 1995 r. o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych (Dz. U. z 2018 r. poz. 1466, 2227 oraz ...) zarządza się, co następuje:

§ 1. Zabezpieczenie umieszczane na opakowaniu jednostkowym wyrobów tytoniowych sprzedawanych w wolnych obszarach celnych podróznym udającym się do krajów trzecich składa się z następujących elementów potwierdzających autentyczność:

- 1) jawny – gilosz;
- 2) częściowo ukryty – mikrodruk, papier nieaktywny w UV, włókna zabezpieczające (aktywne w promieniach UV 365 nm);
- 3) ukryty – antystokes (up-converter).

§ 2. Rozporządzenie wchodzi w życie

MINISTER FINANSÓW

¹⁾ Minister Finansów kieruje działem administracji rządowej – finanse publiczne, na podstawie § 1 ust. 2 pkt 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 10 stycznia 2018 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Finansów (Dz. U. poz. 92).

UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia Ministra Finansów w sprawie elementów zabezpieczenia umieszczanego na opakowaniu jednostkowym dla wyrobów tytoniowych sprzedawanych w wolnych obszarach celnych podróżnym udającym się do krajów trzecich został sporządzony w związku z wprowadzeniem zmian w art. 10b ustawy z dnia 9 listopada 1995 r. o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych (Dz. U. z 2018 r. poz. 1466, 2227 oraz ...). Celem tych ostatnich jest dostosowanie przepisów krajowych do decyzji wykonawczej Komisji Europejskiej 2018/576 z dnia 15 grudnia 2017 r. w sprawie norm technicznych dotyczących zabezpieczeń umieszczanych na wyrobach tytoniowych (Dz. Urz. UE L 96 z 16.04.2018, str. 57), zwaną dalej „decyzją 2018/576”.

Decyzja 2018/576 jest aktem wykonawczym wydanym na podstawie art. 16 ust. 2 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.). Zgodnie z przepisami ww. dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/40/UE po dniu 20 maja 2019 r. w Unii Europejskiej obowiązywał będzie system śledzenia ruchu i pochodzenia wyrobów tytoniowych powiązany z zabezpieczeniem.

Zgodnie z art. 16 ust. 1 ww. dyrektywy wszystkie wprowadzane do obrotu opakowania jednostkowe wyrobów tytoniowych winny być opatrzone zabezpieczeniem odpornym na ingerencję. Jednocześnie, definicja wprowadzenia do obrotu zawarta w art. 2 pkt 40 przedmiotowej dyrektywy stanowi, że „wprowadzenie do obrotu oznacza udostępnienie wyrobów, niezależnie od miejsca ich produkcji konsumentom w Unii ...”, czyli również wyrobów tytoniowych sprzedawanych w wolnych obszarach celnych podróżnym udającym się do krajów trzecich. W związku z tym, że przedmiotowa sprzedaż wyrobów tytoniowych odbywa się na zasadach szczególnych, minister finansów w drodze delegacji fakultatywnej określił w drodze rozporządzenia elementy zabezpieczenia odpornego na ingerencję.

Niniejsze rozporządzenie wejdzie w życie z dniem

Projekt rozporządzenia jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.

Projekt rozporządzenia nie podlega przedstawieniu właściwym organom i instytucjom Unii Europejskiej, w tym Europejskiemu Bankowi Centralnemu.

Projekt rozporządzenia nie podlega 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. poz. 2039 oraz z 2004 r. poz. 597).

Jednocześnie należy wskazać, że brak jest możliwości podjęcia alternatywnych w stosunku do wydania projektowanego rozporządzenia środków umożliwiających osiągnięcie zamierzonego celu.

<p>Nazwa projektu Rozporządzenie Ministra Finansów w sprawie elementów zabezpieczenia umieszczanego na opakowaniu jednostkowym dla wyrobów tytoniowych sprzedawanych w wolnych obszarach celnych podróznym udającym się do krajów trzecich</p> <p>Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące Ministerstwo Finansów</p> <p>Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu Leszek Skiba – Podsekretarz Stanu, Główny Rzecznik Dyscypliny Finansów Publicznych w Ministerstwie Finansów</p> <p>Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu Maria Rutka Departament Podatku Akcyzowego tel.: 22 694 3946 sekretariat.pa@mf.gov.pl</p>	<p>Data sporządzenia 03.12.2018 r.</p> <p>Źródło: Art. 10b ust. 6 ustawy z dnia 9 listopada 1995 r. o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych (Dz. U. z 2018 r. poz. 1466, 2227 oraz ...)</p> <p>Nr w wykazie prac Ministra Finansów:</p>
--	---

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Projekt rozporządzenia Ministra Finansów w sprawie elementów zabezpieczenia umieszczanego na opakowaniu jednostkowym dla wyrobów tytoniowych sprzedawanych w wolnych obszarach celnych podróznym udającym się do krajów trzecich został sporządzony w związku z wprowadzeniem zmian w art. 10b ustawy z dnia 9 listopada 1995 r. o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych (Dz. U. z 2018 r. poz. 1466, 2227 oraz ...). Celem tych ostatnich jest dostosowanie przepisów krajowych do decyzji wykonawczej Komisji Europejskiej 2018/576 z dnia 15 grudnia 2017 r. w sprawie norm technicznych dotyczących zabezpieczeń umieszczanych na wyrobach tytoniowych (Dz. Urz. UE L 96 z 16.04.2018, str. 57), zwaną dalej „decyzją 2018/576”.

Decyzja 2018/576 jest aktem wykonawczym wydanym na podstawie art. 16 ust. 2 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.). Zgodnie z przepisami ww. dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/40/UE po dniu 20 maja 2019 r. w Unii Europejskiej obowiązywał będzie system śledzenia ruchu i pochodzenia wyrobów tytoniowych powiązany z zabezpieczeniem.

Zgodnie z art. 16 ust. 1 ww. dyrektywy wszystkie wprowadzane do obrotu opakowania jednostkowe wyrobów tytoniowych winny być opatrzone zabezpieczeniem odpornym na ingerencję. Jednocześnie, definicja wprowadzenia do obrotu zawarta w art. 2 pkt 40 przedmiotowej dyrektywy stanowi, że „wprowadzenie do obrotu oznacza udostępnienie wyrobów, niezależnie od miejsca ich produkcji konsumentom w Unii...”, czyli również wyrobów tytoniowych sprzedawanych w wolnych obszarach celnych podróznym udającym się do krajów trzecich. W związku z tym, że przedmiotowa sprzedaż wyrobów tytoniowych odbywa się na zasadach szczególnych, minister finansów w drodze delegacji fakultatywnej określił w drodze rozporządzenia elementy zabezpieczenia odpornego na ingerencję.

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

Projekt rozporządzenia umożliwi wprowadzenie zabezpieczenia dla wyrobów tytoniowych sprzedawanych w wolnych obszarach celnych podróznym udającym się do krajów trzecich.

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

Państwa członkowskie zgodnie z decyzją 2018/576 mogą określić zabezpieczenie dla wyrobów tytoniowych sprzedawanych w wolnych obszarach celnych podróznym udającym się do krajów trzecich.

4. Podmioty, na które oddziałuje projekt

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
Producenci i importerzy wyrobów tytoniowych	13 producentów i importerów	Wykaz prowadzony przez Biuro do Spraw Substancji Chemicznych (aktualizacja z dnia 12 kwietnia 2017 r.)	Ułatwienie realizacji obowiązków opatrywania jednostkowych opakowań wyrobów tytoniowych zabezpieczeniem.

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

Projekt rozporządzenia będzie przedmiotem konsultacji publicznych i opiniowania z: Krajowym Stowarzyszeniem Przemysłu Tytoniowego, Polskim Stowarzyszeniem Przemysłu Tytoniowego, Krajową Izbą Gospodarczą, Business Centre Club, Konfederacją Lewiatan, Pracodawcami Rzeczypospolitej Polskiej oraz Związkiem Przedsiębiorców i Pracodawców.

Zgodnie z art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. z 2017 r. poz. 248) oraz uchwały nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M. P. z 2016 r. poz. 1006, z późn. zm.) tekst projektu zostanie udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Rządowego Centrum Legislacji (www.rcl.gov.pl) z chwilą przekazania go do uzgodnień z członkami Rady Ministrów.

W trybie przepisów ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa, z chwilą udostępnienia projektu rozporządzenia w Biuletynie Informacji Publicznej, każdy podmiot będzie mógł zgłosić zainteresowanie pracami nad tym projektem.

6. Wpływ na sektor finansów publicznych

(ceny stałe z 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													
budżet państwa													
JST													
pozostałe jednostki (oddzielnie)													
Źródła finansowania	Rozporządzenie nie powoduje skutków finansowych dla jednostek sektora finansów publicznych, w tym budżetu państwa i budżetów jednostek samorządu terytorialnego, polegających na zwiększeniu wydatków lub zmniejszeniu dochodów tych jednostek w stosunku do wielkości wynikających z obowiązujących przepisów.												
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	Wejście w życie rozporządzenia nie spowoduje skutków finansowych dla budżetu państwa i budżetu jednostek samorządu terytorialnego.												

7. Wpływ na konkurencyjność gospodarki i 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 wpływu na importerów i producentów. Zmiany dotyczące sposobu opatrywania jednostkowych opakowań wyrobów tytoniowych elementami zabezpieczenia sprzedawanych podróznym udającym							

		się do krajów trzecich ułatwią przedsiębiorcom spełnianie wymogów ustawy.
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	Regulacja będzie miała wpływ na importerów i producentów. Zmiany dotyczące sposobu opatrywania jednostkowych opakowań wyrobów tytoniowych elementami zabezpieczenia sprzedawanych podróznym udającym się do krajów trzecich ułatwią przedsiębiorcom spełnianie wymogów ustawy.
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	
Niemierzalne		
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	W ujęciu pieniężnym projekt rozporządzenia nie ma wpływu na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorców oraz na sytuację ekonomiczną i społeczną rodziny, a także osób niepełnosprawnych lub osób starszych, obywateli i gospodarstwa domowe, ze względu na dostosowujący charakter wprowadzanych zmian.	
8. Zmiana obciążeń regulacyjnych (w tym obowiązków informacyjnych) wynikających z projektu		
<input checked="" 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 elektronizacji.	<input checked="" type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/> nie dotyczy	
Komentarz		
9. Wpływ na rynek pracy		
Wejście w życie rozporządzenia nie będzie miało wpływu na rynek pracy.		
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 type="checkbox"/> zdrowie
Omówienie wpływu	Wejście w życie rozporządzenia nie będzie miało wpływu na sytuację i rozwój regionalny.	
11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego		
Niniejsze rozporządzenie wejdzie w życie ...		
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 kraju będzie zmiana sytuacji rynkowej dotyczącej sprzedaży wyrobów tytoniowych i powiązanych (dane uzyskane z ośrodka przechowywania danych dotyczących identyfikowalności wyrobów tytoniowych).		
13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)		
Nie dotyczy.		