



EUROPEAN COMMISSION

Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

Numer powiadomienia : 2019/0280/EE (Estonia)

Projekt zmieniający ustawę o wyrobach tytoniowych

Data otrzymania : 14/06/2019

Koniec zawieszenia : 16/09/2019 (16/12/2019) (withdrawn)

Message

Wiadomość 002

Informacja od Komisji - TRIS/(2019) 01620

dyrektywa (UE) 2015/1535

Tłumaczenie wiadomości 001

Powiadomienie: 2019/0280/EE

No abre el plazo - Nezahajuje odklady - Fristerne indledes ikke - Kein Fristbeginn - Viivituste perioodi ei avata - Καμμία έναρξη προθεσμίας - Does not open the delays - N'ouvre pas de délais - Non fa decorrere la mora - Neietekmē atlikšanu - Atidējimai nepradedami - Nem nyitja meg a késéseket - Ma' jiftaħx il-perijodi ta' dawmien - Geen termijnbegin - Nie otwiera opóźnień - Não inicia o prazo - Neotvorī oneskorenia - Ne uvaja zamud - Määräaika ei ala tästä - Inleder ingen frist - He ce предвижда период на прекъсване - Nu deschide perioadele de stagnare - Nu deschide perioadele de stagnare.

(MSG: 201901620.PL)

1. MSG 002 IND 2019 0280 EE PL 14-06-2019 EE NOTIF

2. EE

3A. Majandus- ja Kommunikatsiooniministeerium, siseturuosakond, toote ohutuse ja tarbijakaitse talitus.

Suur-Ameerika 1, 10122 Tallinn.

el.teavitamine@mkm.ee

3B. Sotsiaalministeerium, rahvatervise osakond.

Suur-Ameerika 1, 10122 Tallinn

triinu.taht@sm.ee

tel: 00 372 6269142

4. 2019/0280/EE - X00M

5. Projekt zmieniający ustawę o wyrobach tytoniowych

6. Tytoń i wyroby tytoniowe

7. dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/40/UE

8. Projekt przewiduje zmianę estońskiej ustawy o wyrobach tytoniowych (dalej „ustawa o wyrobach tytoniowych”) przez stworzenie nowej kategorii wyrobów tytoniowych: „podgrzewane wyroby tytoniowe”. Ustawa o wyrobach tytoniowych zostaje uzupełniona przepisami dotyczącymi podgrzewanych wyrobów tytoniowych.

Projekt eliminuje niepewność prawa dotyczącą wyrobów podgrzewanych na rynku estońskim. Obecnie możliwe jest wprowadzanie do obrotu na rynku estońskim produktów podgrzewanych do celów palenia. Postępowanie z wyrobami tytoniowymi bezdymnymi jest w Estonii ograniczone (zob. art. 24 ustawy o wyrobach tytoniowych). Wyroby podgrzewane



EUROPEAN COMMISSION

Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs
Single Market Enforcement
Notification of Regulatory Barriers

są nowatorskimi wyrobami tytoniowymi, które – jak wynika z ich charakterystyki – mieszczą się między tradycyjnymi wyrobami tytoniowymi i klasycznymi wyrobami bezdymnymi, a zatem właściwe jest ich odrębne uregulowanie.

Podgrzewane wyroby tytoniowe są nowatorskimi wyrobami tytoniowymi, których użycie odbywa się bez procesu spalania tytoniu i w drodze wykorzystania akcesoriów do podgrzewania tytoniu. Kategoria podgrzewanych wyrobów tytoniowych obejmuje tylko te wyroby tytoniowe, które są nowatorskimi wyrobami tytoniowymi w rozumieniu dyrektywy w sprawie wyrobów tytoniowych i ustawy o wyrobach tytoniowych.

W projekcie przewidziano, że podgrzewany wyrób tytoniowy nie może posiadać charakterystycznego aromatu i składniki podgrzewanego wyrobu tytoniowego nie mogą posiadać aromatu. Celem zmiany jest wprowadzenie spójnych przepisów dotyczących składników podgrzewanych wyrobów tytoniowych, papierosów, tytoniu do samodzielnego skręcania papierosów, a także papierosów elektronicznych.

Jak przewidziano w projekcie, zasady użycia nalepek, tak jak w przypadku innych wyrobów tytoniowych, mają zastosowanie również do podgrzewanych wyrobów tytoniowych.

W projekcie ustanowiono obowiązek umieszczania ostrzeżeń zdrowotnych na podgrzewanych wyrobach tytoniowych. Brzmienie art. 131 ust. 1 i 2 jest oparte na brzmieniu art. 12 ust. 1 i 2 dyrektywy w sprawie wyrobów tytoniowych. Brzmienie art. 131 ust. 3 pkt 1 jest oparte na brzmieniu art. 12 ust. 2 zdanie drugie i art. 9 ust. 4 lit. b) dyrektywy w sprawie wyrobów tytoniowych. Brzmienie art. 131 ust. 3 pkt 2 i 3 jest oparte na brzmieniu art. 12 ust. 2 lit. a) i b) dyrektywy w sprawie wyrobów tytoniowych.

Jak przewidziano w projekcie, podobne ograniczenia pod względem konsumpcji wyrobów tytoniowych mają zastosowanie do podgrzewanych wyrobów tytoniowych: zakazuje się ich używania przez osoby poniżej 18 roku życia, zaś wykaz lokalizacji, w których konsumpcja wyrobów tytoniowych jest zakazana lub ograniczona, ma zastosowanie do podgrzewanych wyrobów tytoniowych.

9. Stworzenie kategorii podgrzewanych wyrobów tytoniowych jest konieczne w celu wyeliminowania braku jasności prawa odnośnie do klasyfikacji takich nowatorskich wyrobów tytoniowych. Podgrzewane wyroby tytoniowe stanowią wyroby tytoniowe, które ze swojej natury mieszczą się między tradycyjnymi wyrobami tytoniowymi do palenia i klasycznymi wyrobami bezdymnymi, ponieważ produkty te są podgrzewane za pomocą akcesoriów do podgrzewania i nie ulegają spaleniowi z wydzielaniem dymu. Jednak ich stosowanie powoduje wydzielanie gazu, którego zapach jest nieprzyjemny i może powodować zagrożenia dla zdrowia.

W projekcie przewidziano, że podgrzewany wyrób tytoniowy nie może posiadać charakterystycznego aromatu i składniki podgrzewanego wyrobu tytoniowego nie mogą posiadać aromatu. Celem zmiany jest wprowadzenie spójnych przepisów dotyczących składników podgrzewanych wyrobów tytoniowych, papierosów, tytoniu do samodzielnego skręcania papierosów, a także papierosów elektronicznych. Zgodnie z art. 8 ust. 5 ustawy o wyrobach tytoniowych papierosy i tytoń do samodzielnego skręcania papierosów nie może mieć charakterystycznego aromatu. Charakterystyczny aromat jest wyraźnie odczuwalnym smakiem lub zapachem innym niż smak i zapach tytoniu, wynikającym z zastosowania dodatku lub kombinacji dodatków, który jest zauważalny przed konsumpcją papierosa lub tytoniu do palenia lub w jej trakcie. Zgodnie z art. 8 ust. 6 ustawy o wyrobach tytoniowych składniki papierosów i tytoniu do samodzielnego skręcania papierosów – takie jak filtry, bibułki, opakowania i kapsułki – nie mogą być aromatyzowane. Stosowanie jakichkolwiek rozwiązań technicznych umożliwiających zmianę smaku lub zapachu wyrobów tytoniowych bądź intensywności dymu jest zakazane. Zgodnie z art. 81 ust. 2 pkt 5 ustawy o wyrobach tytoniowych płyn do papierosów elektronicznych nie może być aromatyzowany, chyba że jest to aromat tytoniu.

W projekcie utrzymano zasady i cele dyrektywy w sprawie wyrobów tytoniowych. Zgodnie z brzmieniem motywu 8 dyrektywy w sprawie wyrobów tytoniowych za podstawę wniosków ustawodawczych należy przyjąć wysoki poziom ochrony zdrowia, uwzględniając w szczególności wszelkie zmiany oparte na faktach naukowych. Wyroby tytoniowe nie są zwykłymi towarami i w świetle szczególnie szkodliwego wpływu tytoniu na zdrowie ludzkie należy nadać priorytet ochronie zdrowia, w szczególności ograniczeniu palenia wśród młodzieży. W motywie 15 stwierdzono, że wytyczne



EUROPEAN COMMISSION

Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs
Single Market Enforcement
Notification of Regulatory Barriers

Ramowej konwencji Światowej Organizacji Zdrowia o ograniczeniu użycia tytoniu dotyczące składu wyrobów tytoniowych i uregulowania informacji jawnych o wyrobach tytoniowych wzywają w szczególności do usunięcia składników, które poprawiają właściwości smakowe, stwarzają wrażenie, że wyroby tytoniowe przynoszą korzyści dla zdrowia, są kojarzone z energią i witalnością lub mają właściwości barwiące. W motywie 18 stwierdza się, że niektóre dodatki są stosowane w celu wywołania wrażenia, że wyroby tytoniowe są korzystne dla zdrowia, stwarzają mniejsze zagrożenie dla zdrowia bądź podnoszą sprawność umysłową i wydolność fizyczną. Aby zapewnić jednolite zasady w całej Unii oraz wysoki poziom ochrony zdrowia, należy zakazać stosowania tych dodatków, a także dodatków, które wykazują właściwości CMR przed wypaleniem. Należy również zakazać stosowania dodatków, które zwiększają toksyczność i właściwości uzależniające wyrobów. W motywie 34 stwierdza się, że należy monitorować zmiany sytuacji w zakresie nowatorskich wyrobów tytoniowych. Na producentów i importerów należy nałożyć obowiązek zgłaszania nowatorskich wyrobów tytoniowych, bez uszczerbku dla kompetencji państw członkowskich do wprowadzenia zakazu na wyroby nowatorskie lub udzielania na nie zezwoleń. Zatem to państwa członkowskie powinny decydować, czy zezwalać na sprzedaż nowatorskich wyrobów tytoniowych w danym państwie członkowskim, zakazywać takiej sprzedaży bądź ograniczać ją.

Zgodnie z art. 7 ust. 1 i 7 dyrektywy w sprawie wyrobów tytoniowych państwa członkowskie zakazują wprowadzania do obrotu wyrobów tytoniowych o charakterystycznym aromacie, jak również wyrobów tytoniowych zawierających środki aromatyzujące w jakichkolwiek ich komponentach. Zgodnie z art. 7 ust. 12 dyrektywy w sprawie wyrobów tytoniowych wyroby tytoniowe inne niż papierosy i tytoń do samodzielnego skręcania papierosów są zwolnione z zakazów określonych w ust. 1 i 7. Komisja może przyjmować akty delegowane w celu zniesienia tego zwolnienia w odniesieniu do konkretnej kategorii wyrobu. W świetle zasad i celów wymienionych w preambule dyrektywy w sprawie wyrobów tytoniowych, a także w oparciu o brzmienie art. 7 ust. 2 nie było jasne, czy zwolnienie to dotyczy też nowatorskich wyrobów tytoniowych. Jeśli miałyby ono zastosowanie do nowatorskich wyrobów tytoniowych, skutkowałoby nieuzasadnioną różnicą w traktowaniu różnych wyrobów tytoniowych (wyrobów tytoniowych do palenia, a także bezdymnych i podgrzewanych wyrobów tytoniowych) i powiązanych wyrobów (w tym papierosów elektronicznych).

Ponadto w uzupełnieniu do powyższego w motywie 54 i art. 24 ust. 3 dyrektywy w sprawie wyrobów tytoniowych stwierdza się, że państwa członkowskie mają też możliwość objęcia zakazem pewnej kategorii wyrobów tytoniowych lub powiązanych wyrobów z uwagi na szczególną sytuację danego państwa członkowskiego i pod warunkiem, że przepisy te uzasadnione są potrzebą ochrony zdrowia publicznego, biorąc pod uwagę wysoki poziom ochrony zapewniany przez dyrektywę w sprawie wyrobów tytoniowych. Państwa członkowskie powiadamiają Komisję o wprowadzeniu takich przepisów krajowych, wraz z uzasadnieniem. W terminie sześciu miesięcy od otrzymania zgłoszenia na podstawie art. 24 ust. 3 dyrektywy w sprawie wyrobów tytoniowych Komisja po sprawdzeniu zatwierdza lub odrzuca przepisy krajowe, biorąc pod uwagę wysoki poziom ochrony zdrowia gwarantowany przez dyrektywę, czy przepisy te są uzasadnione, niezbędne i proporcjonalne do ich celu oraz czy nie stanowią one środka arbitralnej dyskryminacji lub ukrytego ograniczenia handlu między państwami członkowskimi. Jeżeli Komisja nie wyda decyzji w terminie sześciu miesięcy, uznaje się, że przepisy krajowe zostały zatwierdzone.

Estonia opracowała swoje przepisy dotyczące wyrobów tytoniowych i powiązanych produktów w oparciu o cele dyrektywy w sprawie wyrobów tytoniowych, w tym cel zapewnienia wysokiego poziomu ochrony zdrowia, i zakazała używania aromatów w papierosach i tytoniu do samodzielnego skręcania papierosów, jak również w papierosach elektronicznych. Decyzja ta zastała podjęta z uwagi na następujące okoliczności: 1) w trakcie obróbki cieplnej w wyniku procesu rozpadu aromatów powstają składniki chemiczne, które są szkodliwe dla zdrowia; 2) aromaty mogą przyczynić się do przedawkowania nikotyny; 3) aromaty są szczególnie atrakcyjne dla młodych ludzi, obniżają postrzeganie ryzyka związanego z zagrożeniami dla zdrowia stwarzanymi przez wyrób, i pomagają przyciągnąć nowych konsumentów, którzy nie są palaczami, zwłaszcza wśród młodzieży; 4) stosowanie aromatów w alternatywnych wyrobach tytoniowych może zachęcać później do konsumpcji standardowych papierosów i negatywnie wpływać na ograniczenie palenia.

Dotychczasowe badania naukowe dotyczyły przede wszystkim aromatów dodawanych do papierosów elektronicznych; niewiele badań przeprowadzono w przypadku podgrzewanych wyrobów tytoniowych z powodu ich nowatorskiego charakteru. Ze względu na fakt, że zarówno elektroniczne papierosy, jak i podgrzewane wyroby tytoniowe wymagają podgrzania substancji i wykorzystania podobnych aromatów, można założyć, że aromaty wchodzące w skład wyrobów podgrzewanych mogą stwarzać podobne zagrożenia jak składniki papierosów elektronicznych. Właściwe jest zakazanie



EUROPEAN COMMISSION

Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs
Single Market Enforcement
Notification of Regulatory Barriers

stosowania aromatów w wyrobach podgrzewanych w celu zapobiegania ryzyku do czasu uzyskania dowodów stanowiących inaczej. Jest to również właściwe z uwagi na zasadę równego traktowania – brak jest argumentów przemawiających za traktowaniem wyrobów podgrzewanych w sposób bardziej łagodny niż papierosów elektronicznych, gdyż nie ma dowodów, że są one bezpieczniejsze dla zdrowia.

10. Odniesienia do tekstów podstawowych: ustawa o wyrobach tytoniowych
estońska notyfikacja 2016/648/EE.

Teksty podstawowe zostały przekazane w ramach wcześniejszej notyfikacji: 2014/253/EE: 2016/648/EE

11. Nie

12. -

13. Nie

14. Nie

15. Tak

16. Aspekt TBT

Nie - Projekt nie wpłynie znacząco na handel międzynarodowy.

Aspekt SPS

Nie – Projekt nie jest środkiem sanitarnym ani fitosanitarnym.

Komisja Europejska

Punkt kontaktowy Dyrektywa (UE) 2015/1535

faks: +32 229 98043

e-mail: grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu