Uzasadnienie

Nowelizacja ustawy dnia z 9 listopada 1995 r. o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych (Dz. U. z 2024 r. poz. 1162), zwanej dalej „ustawą z dnia 9 listopada 1995 r.”, wynika z obowiązku implementacji przez państwa członkowskie dyrektywy delegowanej Komisji (UE) 2022/2100 z dnia 29 czerwca 2022 r. zmieniającej dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/40/UE w odniesieniu do zniesienia niektórych zwolnień w przypadku podgrzewanych wyrobów tytoniowych (Dz. Urz. L 283 z 03.11.2022, str. 4), zwanej dalej „dyrektywą 2022/2100/UE”. Zauważyć należy, że zgodnie z art. 2 ust. 1 dyrektywy 2022/2100/UE państwa członkowskie Unii Europejskiej powinny stosować jej przepisy od dnia 23 października 2023 r.

Należy zaznaczyć, że ustawa realizuje ważny interes publiczny wynikający z przepisów dyrektywy 2022/2100/UE, jakim jest ochrona zdrowia obywateli. Zgodnie z danymi Komisji Europejskiej w ostatnich latach wielkość sprzedaży podgrzewanych wyrobów tytoniowych wzrosła o 2009%, natomiast całkowita wielkość ich udziału w rynku wyrobów tytoniowych w Unii Europejskiej kształtuje się obecnie na poziomie 3,33%. W związku z tym należy podzielić stanowisko Komisji Europejskiej wskazujące na pojawienie się „istotnej zmiany okoliczności”, wymuszającej przyjęcie odpowiedniego aktu delegowanego na poziomie całej Unii Europejskiej mającego na celu zniesienie zwolnienia z zakazu stosowania aromatów charakterystycznych w podgrzewanych wyrobach tytoniowych.

Dyrektywa 2022/2100/UE zmienia 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”, w odniesieniu do zniesienia niektórych zwolnień w przypadku podgrzewanych wyrobów tytoniowych.

Projekt zakłada dodanie dodatkowej definicji „podgrzewanego wyrobu tytoniowego”, w art. 2 ustawy z dnia 9 listopada 1995 r. (tj. w tzw. słowniku ustawowym). Ponadto zaproponowana nowelizacja odpowiednio modyfikuje art. 7e ustawy z dnia 9 listopada 1995 r., który implementuje zmiany w art. 7 ust. 12 dyrektywy 2014/40/UE.

Jednocześnie projekt nie wprowadza zwolnień w oznakowaniu wyrobów tytoniowych do palenia innych niż papierosy, tytoń do samodzielnego skręcania papierosów i tytoń do fajki wodnej (odnoszący się do zmienianego art. 11 dyrektywy 2014/40/UE), tym samym nie są wprowadzane zmiany w zakresie oznakowania podgrzewanych wyrobów tytoniowych, jeżeli zostaną zarejestrowane jako wyroby do palenia (vide art. 1 pkt 2 dyrektywy 2022/2100/UE).

Wprowadzony w art. 2 ust. 1 projektu ustawy przepis przejściowy ma na celu uregulowanie wpływu znowelizowanej ustawy na zgłoszenia dokonane przed jej wejściem w życie. Określono w nim, że do zgłoszeń, o których mowa w art. 11a ust. 1 ustawy z dnia 9 listopada 1995 r., dotyczących podgrzewanych wyrobów tytoniowych złożonych i nierozpatrzonych przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy stosuje się przepisy ustawy z dnia 9 listopada 1995 r. po zmianach. Ponadto w art. 2 ust. 2 projektu ustawy wskazuje się, że zezwolenia, które zostały wydane w stosunku do nowatorskich wyrobów tytoniowych, spełniających jednocześnie definicję podgrzewanych wyrobów tytoniowych, które mają aromat charakterystyczny bądź niedozwolone środki aromatyzujące, wygasają, z mocy prawa, po upływie 9 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy. W celu umożliwienia producentom i importerom wycofania ze sprzedaży podgrzewanych wyrobów tytoniowych posiadających aromat charakterystyczny zakłada się, że podgrzewane wyroby, których dotyczy zakaz wprowadzania do obrotu określony w art. 7c ust. 1 pkt 1 oraz w art. 7c ust. 4 ustawy z dnia 9 listopada 1995 r., na udostępnianie których po raz pierwszy w celu dalszej sprzedaży, albo na udostępnianie których po raz pierwszy w celu wprowadzenia do obrotu, zostało przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy uzyskane zezwolenie, o którym mowa w art. 11a ust. 1 ustawy z dnia 9 listopada 1995 r., będą mogły być udostępniane po raz pierwszy w celu dalszej sprzedaży albo udostępniane po raz pierwszy w celu wprowadzenia do obrotu lub pozostawać w obrocie nie dłużej niż przez okres 9 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy.

Zaproponowany okres przejściowy zapewni możliwość wyczerpania zapasów podgrzewanych wyrobów tytoniowych niezgodnych z przepisami projektowanej ustawy. Należy podkreślić, że państwa członkowskie Unii Europejskiej podczas implementacji dyrektywy 2022/2100/UE również zastosowały okresy przejściowe (m.in.: Słowacja – 10 miesięcy, Belgia – 8 miesięcy, Francja – 7 miesięcy, Grecja – 6 miesięcy, Dania 4 – miesiące, Irlandia, Litwa, Hiszpania – 3 miesiące, Czechy, Portugalia, Włochy – dopuściły sprzedaż do wyczerpania zapasów).

Po upływie okresów przejściowych wskazanych w art. 2 i art. 3 projektowanej ustawy do wskazanych tam produktów będą miały zastosowanie odpowiednio sankcje przewidziane w art. 12c pkt 2 i 8 ustawy z dnia 9 listopada 1995 r., zgodnie z którymi przedsiębiorca, który będzie produkował lub importował w celu wprowadzenia do obrotu wyroby tytoniowe wbrew zakazom określonym w art. 7c ust. 1, 3 lub 4 tej ustawy albo będzie udostępniał po raz pierwszy w celu dalszej sprzedaży albo udostępniał po raz pierwszy w celu wprowadzenia do obrotu nowatorski wyrób tytoniowy bez zezwolenia, o którym mowa w art. 11a ust. 1, będzie podlegał grzywnie do 200 000 zł albo karze ograniczenia wolności, albo obu tym karom łącznie.

Przewiduje się, że ustawa wejdzie w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

Projekt ustawy nie zawiera przepisów technicznych i 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).

Projekt ustawy jest zgodny z prawem Unii Europejskiej i nie wymaga przedstawienia właściwym instytucjom i organom Unii Europejskiej, w tym Europejskiemu Bankowi Centralnemu, celem uzyskania opinii, dokonania powiadomienia, konsultacji albo uzgodnienia projektu.

Projekt ustawy nie będzie miał wpływu na działalność mikroprzedsiębiorców, małych i średnich przedsiębiorców.

Projekt ustawy nie zawiera wymogów nakładanych na usługodawców podlegających notyfikacji, o której mowa w art. 15 ust. 7 i art. 39 ust. 5 dyrektywy 2006/123/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 grudnia 2006 r. dotyczącej usług na rynku wewnętrznym (Dz. Urz. UE L 376 z 27.12.2006, str. 36).

Projekt ustawy nie wywiera wpływu na obszar danych osobowych. W związku z tym nie przeprowadzono oceny skutków dla ochrony danych osobowych, o której mowa w art. 35 ust. 1 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz. Urz. UE L 119 z 04.05.2016, str. 1, z późn. zm.).

Jednocześnie należy wskazać, że nie istnieją alternatywne środki w stosunku do projektowanej ustawy umożliwiające osiągniecie zamierzonego celu.