



SEJM  
RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ  
IV kadencja  
Prezes Rady Ministrów  
RM 10-137-03

**Druk nr 1960**

Warszawa, 29 sierpnia 2003 r.

Pan  
Marek Borowski  
Marszałek Sejmu  
Rzeczypospolitej Polskiej

Na podstawie art. 118 ust. 1 Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 2 kwietnia 1997 r. przedstawiam Sejmowi Rzeczypospolitej Polskiej projekt ustawy

**- o zmianie ustawy o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych** wraz z projektem podstawowego aktu wykonawczego,

co do którego Rada Ministrów zadeklarowała, że ma na celu dostosowanie polskiego ustawodawstwa do prawa Unii Europejskiej.

Uprzejmie proszę Pana Marszałka o nadanie priorytetu pracom nad tym projektem ustawy tak, aby jej przepisy mogły wejść w życie z dniem 1 października 2003 r. Umożliwi to producentom wyrobów tytoniowych i handlowcom na dostosowanie się do wymogów unijnych.

Jednocześnie, zgodnie z wymogami art. 34 ust. 5 Regulaminu Sejmu, przekazuję, przetłumaczone na język polski, teksty przepisów Unii Europejskiej, do których ma być dostosowane prawo polskie.

W załączeniu przedstawiam także opinię dotyczącą zgodności proponowanych regulacji z prawem Unii Europejskiej.

Ponadto uprzejmie informuję, że do prezentowania stanowiska Rządu w tej sprawie w toku prac parlamentarnych został upoważniony Minister Zdrowia.

Z wyrazami szacunku

(-) Leszek Miller

U S T A W A

z dnia

o zmianie ustawy o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych<sup>1)</sup>

Art. 1. W ustawie z dnia 9 listopada 1995 r. o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych (Dz. U. z 1996 r. Nr 10, poz. 55, z 1997 r. Nr 88, poz. 554 i Nr 121, poz. 770 oraz z 1999 r. Nr 96, poz. 1107) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 2 po pkt 6 dodaje się pkt 6a–6d w brzmieniu:

„6a) „substancje smoliste” – surowy, bezwodny beznikotynowy kondensat dymu tytoniowego,

6b) „nikotyna” – alkaloidy nikotynowe,

6) „tlenek węgla” (CO) – bezbarwny, bezwonny gaz, który powstaje w wyniku niepełnego spalania substancji organicznych, występujący w fazie gazowej dymu papierosowego,

6d) „dodatek” – wszelkie substancje lub składniki z wyłączeniem liści tytoniu lub innych naturalnych lub nie przetworzonych elementów tytoniu używane przy produkcji wyrobu tytoniowego i obecne w gotowym wyrobie, nawet w formie zmienionej, uwzględniając także papier, filtr, farby i kleje,”;

2) w art. 6 po ust. 1 dodaje się ust. 1a w brzmieniu:

„1a. W przypadku wątpliwości co do pełnoletności kupującego wyroby tytoniowe sprzedawca może zażądać okazania dokumentu potwierdzającego wiek kupującego.”;

3) w art. 7 uchyla się ust. 2;

4) po art. 7 dodaje się art. 7a i 7b w brzmieniu:

„Art. 7a. Zabrania się stosowania w procesie produkcji wyrobów tytoniowych dodatków zwiększających właściwości uzależniające od nikotyny.

Art. 7b. Zabrania się umieszczania na opakowaniach wyrobów tytoniowych napisów, nazw, znaków towarowych oraz symboli i innych znaków sugerujących, że dany wyrób tytoniowy jest mniej szkodliwy niż inne.”;

5) w art. 8 w ust. 1 dodaje się pkt 4 w brzmieniu:

„4) w środkach usług informatycznych.”;

6) po art. 8 dodaje się art. 8a i 8b w brzmieniu:

„Art. 8a. 1Producent lub importer wyrobów tytoniowych jest obowiązany do przedstawiania, nie później niż do dnia 31 grudnia każdego roku, wykazu wszystkich dodatków i ich ilości, używanych w danym roku do produkcji tych wyrobów tytoniowych, według marek i rodzajów. Pierwszy wykaz zawierający dodatki stosowane w 2004 r. przedstawia się do dnia 31 grudnia 2004 r.

2. Do wykazu, o którym mowa w ust. 1, producent lub importer dołącza oświadczenie uzasadniające stosowanie każdego dodatku w danym

wyrobie tytoniowym oraz określające jego funkcje i kategorie.

3. Do wykazu, o którym mowa w ust. 1, producent lub importer dołącza wszelkie będące w jego posiadaniu dane toksykologiczne dotyczące stosowanych dodatków w postaci spalonej lub nie spalonej, w zależności od sytuacji, ze szczególnym uwzględnieniem skutków zdrowotnych, w tym skutków uzależniających.
4. Wykaz, o którym mowa w ust. 1, jest sporządzany w porządku malejącym, według masy każdego dodatku zawartego w wyrobie.
5. Producent lub importer przedstawia wykaz, o którym mowa w ust. 1, ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, który podaje go do publicznej wiadomości w dzienniku urzędowym ministra właściwego do spraw zdrowia, uwzględniając potrzebę ochrony tajemnicy handlowej producenta lub importera.

Art. 8b. 1. Minister właściwy do spraw zdrowia może zażądać od producenta lub importera wyrobów tytoniowych wykonania określonych badań w laboratoriach kontrolnych, w celu oznaczenia substancji innych niż wymienione w art. 2 pkt 6a–6c, emitowanych przez wyroby tytoniowe oraz oceny wpływu tych substancji na zdrowie człowieka, z uwzględnieniem właściwości uzależniających poszczególnych substancji.

2. Badania, o których mowa w ust. 1, są wykonywane na koszt producenta lub importera wyrobów tytoniowych.
3. Wyniki badań, o których mowa w ust. 1, są przedstawiane ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, który uwzględnia je w informacji dla konsumentów, biorąc pod uwagę potrzebę ochrony tajemnicy handlowej producenta lub importera.
4. Informację, o której mowa w ust. 3, minister właściwy do spraw zdrowia publikuje niezwłocznie po jej uzyskaniu w dzienniku urzędowym ministra właściwego do spraw zdrowia.”;

7) art. 9 otrzymuje brzmienie :

„Art. 9. 1. Na każdym opakowaniu jednostkowym papierosów wprowadzanych do obrotu handlowego na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej powinny być w sposób widoczny, czytelny i trwałe umieszczone:

- 1) dwa różniące się treścią ostrzeżenia przed szkodliwością używania tytoniu, jedno powszechne i jedno dodatkowe,
  - 2) informacje o zawartości substancji smołistych, nikotyny i tlenku węgla w jednym papierosie.
2. Ostrzeżenia wymienione w ust. 1 pkt 1, sformułowane w języku polskim zajmują powierzchnię nie mniejszą niż 30% jednej z największych

płaszczyzn opakowania jednostkowego i nie mniejszą niż 40% drugiej z największych płaszczyzn opakowania jednostkowego.

3. Przepis ust. 1 pkt 1 oraz ust. 2 stosuje się odpowiednio do innych wyrobów tytoniowych z uwzględnieniem ust. 4 i 5.
4. Na opakowaniach wyrobów tytoniowych przeznaczonych do palenia, innych niż papierosy, występujących w handlu detalicznym, których najbardziej widoczne, największe płaszczyzny mają powierzchnie większe niż 75 cm<sup>2</sup>, teksty ostrzeżeń o szkodliwości zajmują powierzchnie nie mniejsze niż po 22,5 cm<sup>2</sup> na każdej z tych płaszczyzn.
5. Na opakowaniach tabaki umieszcza się jedno ostrzeżenie o szkodliwości zajmujące nie mniej niż 30% jednej największej, najbardziej widocznej płaszczyzny opakowania.
6. Informacje wymienione w ust. 1 pkt 2 sformułowane w języku polskim zajmują powierzchnię nie mniejszą niż 10% jednej z bocznych płaszczyzn opakowania jednostkowego papierosów.
7. Ostrzeżenia wymienione w ust. 1 pkt 1, umieszcza się także na opakowaniach zbiorczych występujących w handlu detalicznym przeznaczając na nie co najmniej 30% jednej z największych płaszczyzn opakowania i co najmniej 40% drugiej z największych płaszczyzn opakowania.

8. Na informacjach o wyrobach tytoniowych, o których mowa w art. 2 pkt 6, umieszcza się widoczne i czytelne ostrzeżenie powszechne o szkodliwości używania tytoniu, zajmujące co najmniej 20% powierzchni informacji.”;

8) art. 10 otrzymuje brzmienie:

„Art. 10. Minister właściwy do spraw zdrowia określa, w drodze rozporządzenia, dopuszczalną zawartość substancji smolistych, nikotyny i tlenku węgla w dymie papierosowym, sposób ustalania i wykaz laboratoriów kontrolnych uprawnionych do ustalania zawartości tych substancji, a także treść, formę graficzną i sposób umieszczania ostrzeżeń i informacji, o których mowa w art. 9, uwzględniając cele polityki zdrowotnej realizowanej ustawą, a w szczególności:

- 1) zmniejszenie rozpowszechnienia i intensywności używania wyrobów tytoniowych,
- 2) zmniejszenie szkód zdrowotnych wywołanych przez choroby odtytoniowe,
- 3) skuteczność nadzoru nad wyrobami tytoniowymi,

a także podstawowe standardy w tej dziedzinie określone przepisami prawa Unii Europejskiej.”;

9) w art. 12 wyrazy „podlega grzywnie do 50 000 zł lub karze ograniczenia wolności” zastępuje się wyrazami: „podlega karze grzywny do 200 000 zł lub karze ograniczenia wolności.”;

10) po art. 12 dodaje się art. 12a i 12b w brzmieniu:

„Art. 12a. Kto umieszcza na opakowaniach wyrobów tytoniowych napisy, nazwy, znaki towarowe, symbole i inne znaki sugerujące, że dany wyrób tytoniowy jest mniej szkodliwy niż inne, podlega grzywnie do 200 000 zł lub karze ograniczenia wolności.

Art. 12b. Kto w procesie produkcji wyrobów tytoniowych stosuje dodatki zwiększające właściwości uzależniające od nikotyny tych wyrobów, podlega karze grzywny do 500 000 zł lub karze ograniczenia wolności.”;

11) art. 14 i 15 otrzymują brzmienie:

„Art. 14. Jeżeli czyn określony w art. 12, 12a i 12b lub w art. 13 ust. 1 pkt 1 został popełniony w zakresie działalności przedsiębiorcy, za sprawcę czynu zabronionego uznaje się osobę odpowiedzialną za wprowadzenie wyrobów tytoniowych do produkcji, obrotu handlowego lub za organizację rynku.

Art. 15. W razie popełnienia czynu określonego w art. 12 pkt 1-3, 12a i 12b lub w art. 13 ust. 1 pkt 1, sąd może orzec przepadek wyrobów tytoniowych stanowiących przedmiot czynu zabronionego, choćby nie stanowiły one własności sprawcy.”.

Art. 2. 1. Wyroby tytoniowe spełniające warunki dotychczasowych przepisów mogą występować w obrocie handlowym na terenie Rzeczypospolitej Polskiej do dnia 30 kwietnia 2004 r.



2. Informacje o wyrobach tytoniowych spełniające warunki dotychczasowych przepisów mogą być eksponowane w punktach sprzedaży tych wyrobów nie dłużej niż 12 miesięcy od dnia wejścia w życie ustawy.

Art. 3. Ustawa wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

---

<sup>1)</sup> Ustawa stanowi implementację przepisów Dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2001/37/WE z dnia 5 czerwca 2001 r. w sprawie dostosowania ustaw, rozporządzeń i przepisów administracyjnych państw członkowskich dotyczących produkcji, prezentacji i sprzedaży wyrobów tytoniowych (Dziennik Urzędowy WE nr L 194 z 18.07.2001) oraz Dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2003/33/WE z dnia 26 maja 2003 r. w sprawie dostosowania przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych państw członkowskich związanych z reklamą i sponsorowaniem produktów tytoniowych (Dziennik Urzędowy WE nr L 152 z 20.06.2003).

## UZASADNIENIE

Dotychczasowe funkcjonowanie ustawy o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych uchwalonej w 1995 r., a następnie dwukrotnie uzupełnianej i uściślanej dowiodło, że ustanowione przez nią reguły funkcjonowania rynku wyrobów tytoniowych oraz ochrona przed wymuszonym wdychaniem dymu tytoniowego spełniają oczekiwania społeczne i są istotnym elementem polityki zdrowotnej państwa w zapobieganiu najpoważniejszym zagrożeniom zdrowia społeczeństwa. Rygory nałożone na produkcję papierosów jako szczególnie niebezpiecznych dla zdrowia powodują zmniejszenie emisji substancji trujących i rakotwórczych. Zniknęły reklamy papierosów, a wyraziste w treści i formie ostrzeżenia o ryzyku zdrowotnym związanym z używaniem wyrobów tytoniowych zostały uznane przez konsumentów jako jeden z istotnych czynników motywujących do zaprzestania palenia.

Trafne, odpowiadające potrzebom ochrony zdrowia przepisy ustawy znalazły uznanie w opinii Światowej Organizacji Zdrowia i Unii Europejskiej.

Obecnie, wobec perspektywy przystąpienia Polski do Unii Europejskiej i związanych z tym warunków funkcjonowania rynku tytoniowego, a także wobec nowych regulacji prawnych, jakie wprowadziła dyrektywa 2001/37 Parlamentu Europejskiego i Rady uchwalona 5 czerwca 2001 r., a także dyrektywa 2003/33 z 26 maja 2003 r., zachodzi konieczność harmonizacji polskiego prawa z prawem Unii w tym przedmiocie.

Proponowane zmiany koncentrują się na zmniejszeniu toksyczności i właściwości uzależniających wyrobów tytoniowych, rozszerzeniu zakresu nadzoru organów państwa nad wyrobami tytoniowymi wprowadzanymi na rynek i zmianach zasad etykietowania wyrobów tytoniowych.

1. Nowe, bardzo istotne dla ochrony zdrowia przepisy umożliwiają rozszerzenie kontroli i ograniczenie toksycznych, rakotwórczych i uzależniających właściwości wyrobów tytoniowych. Proponowany art. 7a, zapobiega ukrytym praktykom służącym szybszemu uzależnieniu konsumentów wyrobów tytoniowych, niż by to wynikało ze znanej i normowanej zawartości nikotyny - naturalnego składnika tytoniu. Zagrożenie stosowaniem dodatków zwiększających uzależniające działanie nikotyny na organizm palacza nabrało szczególnego znaczenia w ostatnich latach, gdy w Polsce, podobnie jak w innych krajach wprowadzono skutecznie ograniczenia dopuszczalnej zawartości substancji smolistych i nikotyny w dymie papierosowym.
2. Obecnie w krajach UE kontrolą objęto również tlenek węgla, którego toksyczne właściwości i szkodliwy wpływ na układ krążenia są powszechnie znane. Zastosowanie jednolitej metody i warunków oznaczania zawartości tlenu węgla w dymie papierosowym umożliwia normowanie dopuszczalnej zawartości tego związku chemicznego. Zmiana art. 10 rozszerza odpowiednie upoważnienie dla ministra właściwego do spraw zdrowia, a art. 9 ust. 1 nakazuje informowanie na opakowaniach o emisji tlenu węgla. Ustawa powierza również ministrowi właściwemu do spraw zdrowia wytypowanie laboratoriów, które będą uprawnione do sprawdzania zawartości normowanych substancji szkodliwych w dymie papierosowym (substancje smoliste, nikotyna, tlenek węgla).
3. Oprócz wspomnianych już substancji szkodliwych zawartych w naturalnym tytoniu lub powstających w procesie jego spalania, których chorobotwórcze działanie jest dokładnie zbadane i których zawartość jest ściśle kontrolowana, w gotowych wyrobach i w produktach spalania może występować wiele innych substancji, pochodzących nie z tytoniu, a z dodatków stosowanych w procesie produkcji wyrobów tytoniowych dla nadania im określonych cech organoleptycznych. Nie mogą one jednak powodować zwiększania ryzyka zdrowotnego związanego z używaniem tych wyrobów. Dlatego zmiany w ustawie wprowadzają (proponowany art. 8a) obowiązek

informowania ministra właściwego do spraw zdrowia o stosowanych dodatkach – o ich ilości, właściwościach, wpływie na zdrowie, a także powodach ich stosowania w wyrobach tytoniowych. Daje to możliwość badania i ewentualnie eliminowania tych, które będą zwiększały ryzyko zdrowotne. Służy temu celowi również proponowany art. 8b, który upoważnia ministra właściwego do spraw zdrowia do żądania od podmiotu wprowadzającego na rynek określony produkt tytoniowy (producent lub importer) wykonania badań laboratoryjnych w celu ustalenia zawartości określonych substancji w wyrobach lub w produktach spalania i ich wpływu na organizm.

Publikowanie przez ministra właściwego do spraw zdrowia informacji o stosowanych dodatkach do wyrobów tytoniowych (z respektem dla prawa do ochrony tajemnicy handlowej) będzie służyło uświadomieniu konsumentom pełnej charakterystyki produktu, w którym żaden ze składników nie jest obojętny dla zdrowia.

4. Informowanie konsumenta o rzeczywistych właściwościach chemicznych papierosów jest jednym z podstawowych warunków racjonalnych decyzji co do rozpoczęcia, czy kontynuowania palenia. Funkcję tę spełnia m.in. podawanie na opakowaniach zawartości substancji szkodliwych. Sugerowanie zaś, że jakiegokolwiek papierosy, czy inne wyroby tytoniowe, są mniej szkodliwe, może być powodem błędnych przekonań konsumentów nieświadomych rzeczywistego ryzyka zdrowotnego. Takie sugestie są obecnie często stosowane za pomocą oznaczeń typu „light”, „low-tar” itp. Dlatego proponowany art. 7b zakazuje używania takich oznaczeń.
5. Zasady etykietowania wyrobów tytoniowych dostosowano do wytycznych dyrektywy nr 37. Rozróżnienie ostrzeżeń powszechnych i dodatkowych oraz rezerwowane dla nich powierzchnie, a także odrębne ostrzeżenie dla tabaki – są zgodne z dyrektywą. Opakowania zbiorcze (pakiety), chociaż nie są typowym opakowaniem handlowym, występują w handlu detalicznym i są opatrzone znakami markowymi. Dyrektywa nie rozróżnia wielkości

ostrzeżeń na opakowaniach jednostkowych i zbiorczych. Dlatego przyjęto dla nich zasadę stosowaną dla opakowań jednostkowych, t.j. 30% i 40% powierzchni odpowiednich płaszczyzn opakowania. Treść ostrzeżeń oraz informacji o zawartości substancji szkodliwych, a także formy graficzne określa rozporządzenie (projekt w załączeniu).

6. Rozszerzony zakres przedmiotowy ustawy wymaga uzupełnienia w art. 2 wykazu definiowanych pojęć używanych w projekcie w celu zapewnienia jednolitego ich rozumienia. Szczególnie istotne jest jednoznaczne rozumienie pojęcia „dodatek” ze względu na wprowadzane przepisami ustawy ograniczenia dotyczące dodawanych substancji i nowe zobowiązania producentów i importerów.
7. Zakaz sprzedaży wyrobów tytoniowych osobom niepełnoletnim funkcjonuje od 1996 r. Zgłaszane są uwagi, że nie zawsze jest on przestrzegany. Producenci i sprzedawcy z kolei sygnalizują trudność w uzyskaniu potwierdzenia wieku kupującego. Dlatego w art. 6 wprowadzono upoważnienie do żądania odpowiedniego dokumentu. Według stanowiska sprzedawców zwiększy to skuteczność ograniczenia dostępności wyrobów tytoniowych dla osób niepełnoletnich.
8. Wprowadzenie art. 7a i 7b, które dotyczą również tabaki, czyni niezasadnym ust. 2 w art. 7, zwłaszcza że stosowanie określonych przepisów do poszczególnych wyrobów tytoniowych wynika jednoznacznie z treści tych przepisów.
9. Zakaz reklamy wyrobów tytoniowych w materiałach drukowanych, radiu i telewizji obowiązuje na podstawie nowelizacji ustawy uchwalonej 5 listopada 1999 r. W związku z intensywnym rozwojem usług informatycznych, np. wynikającym z szerokiej dostępności internetu, należy liczyć się z możliwością wykorzystania środków informatycznych do rozpowszechniania reklamy wyrobów tytoniowych. Okoliczność taką uwzględnia dyrektywa 2003/33/WE z 26 maja 2003 r. i zakazuje reklamowania wyrobów tytoniowych tą drogą. Ze zrozumiałych względów

zakaz taki nie był projektowany w pierwotnych założeniach niniejszej nowelizacji. Obecnie po ogłoszeniu dyrektywy 2003/33 wprowadzenie stosownego uzupełnienia w art. 8 jest zasadne i celowe.

10. Okres dostosowawczy do wdrożenia nowych norm dopuszczalnej zawartości substancji szkodliwych oraz dostosowania opakowań wyrobów tytoniowych pierwotnie projektowano na podstawie szczegółowej analizy uwarunkowań technicznych, ekonomicznych i organizacyjnych przemysłu tytoniowego i handlu (łącznie 24 miesiące od daty wejścia w życie ustawy), co było kwestionowane przez Komitet Integracji Europejskiej. Obecnie po uzyskaniu stanowiska Komisji Europejskiej z dnia 22 lipca 2003 r. wykluczającego możliwość okresu dostosowawczego przekraczającego termin przystąpienia Polski do UE zmieniono treść art. 2 ograniczając termin obrotu wyrobami tytoniowymi zgodnymi z dotychczasowymi przepisami do 1 maja 2004 r. W ten sposób usunięto jedyną rozbieżność, jaka ciążyła na projekcie ustawy. Biorąc jednak pod uwagę wspomniane wyżej uwarunkowania dostosowania wyrobów tytoniowych do nowych wymagań należy liczyć się z wystąpieniem istotnej rozbieżności ze stanowiskiem producentów wyrobów tytoniowych i handlowców.

#### Ocena skutków regulacji

##### Podmioty, na które oddziałują projektowane regulacje

Projekt ustawy obejmuje zakresem regulacji w szczególności producentów wyrobów tytoniowych oraz importerów, zobowiązując ich do wprowadzenia istotnych zmian w cechach wyrobów tytoniowych wprowadzanych na rynek, a także do dostarczania wielu informacji o wyrobach.

### Konsultacje społeczne

W projektowaniu ustawy wykorzystano robocze konsultacje z producentami wyrobów tytoniowych, dyskutując szczegółowo zakres i warunki wprowadzanych zmian. Większość zmian została uzgodniona. Niezależnie od uzgodnień roboczych projekt był opiniowany przez środowisko producentów również na etapie uzgodnień międzyresortowych. Jednak dostosowanie terminu wejścia w życie przepisów ustawy dotyczących cech wyrobów tytoniowych i ich opakowań do stanowiska Komitetu Integracji Europejskiej (odstąpienie od okresu dostosowawczego dla przemysłu i handlu) pozostaje w sprzeczności z wynikiem tych konsultacji i terminami wynegocjowanymi.

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

Zmieniane opakowania wyrobów tytoniowych, zmieniane normy dopuszczalnej zawartości substancji smolistych, nikotyny i tlenku węgla, monitorowanie innych substancji szkodliwych i dodatków do wyrobów tytoniowych nakłada na Ministra Zdrowia szereg zadań, z których część (badania laboratoryjne, ocena produktów na rynku, badanie zachowań konsumenckich) będzie wymagała zaangażowania ośrodków wyspecjalizowanych. Koszt tych prac szacuje się na poziomie 2,5–3 mln zł rocznie. Jednak ustawa nie powoduje dodatkowych wydatków budżetowych, gdyż koszty te mieszczą się w kosztach programu polityki zdrowotnej, społecznej i ekonomicznej prowadzącej do zmniejszenia używania wyrobów tytoniowych, o którym mowa w art. 4 ustawy.

Na budżety samorządów terenowych ustawa nie będzie miała wpływu.

### Wpływ regulacji na rynek pracy

Regulacja przedstawiona w projekcie nie będzie miała wpływu na rynek pracy.

### Wpływ regulacji na konkurencyjność wewnętrzną i zewnętrzną gospodarki

Regulacja ma charakter powszechny i nie powoduje uprzywilejowania jednych przedsiębiorców względem innych prowadzących podobną działalność.

Przepisy służą dostosowaniu przepisów krajowych do zasad obowiązujących w krajach UE i tym samym wyrównują konkurencyjność w stosunku do krajów UE.

Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionów.

Regulacje przedstawione w projekcie nie będą miały wpływu na sytuację i rozwój regionów.

Wpływ regulacji na zdrowie ludzi

Regulacje przedstawione w projekcie stanowią kontynuację polityki zdrowotnej państwa skierowanej na zapobieganie i zwalczanie chorób odtytoniowych wdrożonej skutecznie na gruncie prawnym przed kilku laty, wraz z uchwaleniem przedmiotowej ustawy w 1995 r.

Rygory nałożone na produkcję papierosów jako szczególnie niebezpiecznych dla zdrowia powodują zmniejszenie emisji substancji trujących i rakotwórczych. Równocześnie rygory wprowadzone na rynku wyrobów tytoniowych i ograniczenia palenia tytoniu w miejscach publicznych przyczyniły się w istotnym stopniu do zmiany zachowań związanych z paleniem tytoniu, a także do wystąpienia korzystnych zmian w dynamice zachorowań na choroby odtytoniowe. Proponowane zmiany kontynuują ten kierunek polityki zdrowotnej, który przy niewielkich nakładach finansowych pozwala osiągać poprawę stanu zdrowia ludności przez skuteczne zmniejszenie ryzyka utraty zdrowia i przedwczesnych zgonów z powodu chorób układu krążenia, nowotworów złośliwych, przewlekłych nienowotworowych chorób płuc, a także zmniejszenia zagrożenia rozwoju i zdrowia młodego pokolenia, zwłaszcza niemowląt i małych dzieci.



**UZASADNIENIE DOSTOSOWAWCZEGO CHARAKTERU PROJEKTU  
USTAWY O ZMIANIE USTAWY O OCHRONIE ZDROWIA PRZED  
NASTĘPSTWAMI UŻYWANIA TYTONIU I WYROBÓW TYTONIOWYCH**

Projektowana ustawa o zmianie ustawy o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych nowelizuje obowiązujące przepisy zawarte w ustawie z dnia 9 listopada 1995 r. o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych. Celem projektowanych przepisów jest dostosowanie do wymogów wspólnotowych dotyczących maksymalnych zawartości substancji smolistych, nikotyny i tlenku węgla w papierosach oraz ostrzeżeń dotyczących zdrowia i innych informacji, które pojawiają się na jednostkowych opakowaniach wyrobów tytoniowych, przy założeniu, że w każdym przypadku sprawą priorytetową jest kwestia ochrony zdrowia.

Problematyka zawarta w opiniowanym projekcie ustawy oraz rozporządzenia uregulowana jest w sposób szczegółowy w prawie Wspólnot Europejskich. Tekstami prawnymi o podstawowym znaczeniu w tej dziedzinie są Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2001/37/WE z dnia 5 sierpnia 2001 r. w sprawie dostosowania ustaw, rozporządzeń i przepisów administracyjnych państw członkowskich dotyczących produkcji, prezentacji i sprzedaży wyrobów tytoniowych (Dz. Urz. WE nr L 194 z 18.07.2001) oraz Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2003/33/WE z dnia 26 maja 2003 r. w sprawie dostosowania przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych państw członkowskich związanych z reklamą i sponsorowaniem produktów tytoniowych (Dz. Urz. WE nr L 152 z 20.06.2003).

Projektowana ustawa w art. 1 wprowadza dodatkowe regulacje do przepisów obowiązującej ustawy. W art. 1 pkt. 1 dodano do przepisu art. 2 po pkt. 6 punkty od 6a do 6d, które zawierają definicje substancji smolistych, nikotyny, tlenku węgla oraz dodatku. Definicja substancji smolistych, nikotyny oraz dodatku zawarte są w art. 2 dyrektywy 2001/37/WE.

W art. 7b zabrania się umieszczania na opakowaniach wyrobów tytoniowych napisów, nazw, znaków towarowych oraz symboli i innych znaków sugerujących, że

dany wyrób tytoniowy jest mniej szkodliwy niż inne (np. mild, law-tar, light, ultra-light). Zapis ten znajduje odzwierciedlenie w postanowieniach dyrektywy 2001/37/WE, gdzie w pkt. 27 preambuły oraz w art. 7, dotyczących charakterystyki produktów tytoniowych zawarto te wymagania.

Zgodnie z brzmieniem art. 1 pkt. 5 projektowanej ustawy wprowadza się zmiany w treści przepisu art. 8 ust. 1, dotyczącego reklamy wyrobów tytoniowych. Po pkt 3 dodano pkt 4, który nakłada zakaz reklamy wyrobów tytoniowych za pośrednictwem mediów i nośników elektronicznych. Takie rozwiązanie legislacyjne jest zgodne z przepisami art. 1 ust.1 lit. c oraz art. 3 ust. 2 Dyrektywy 2003/33/WE

Projektowana ustawa wprowadza także przepisy dotyczące treści oraz formy oznaczeń wymaganych na każdym opakowaniu jednostkowym papierosów wprowadzanych do obrotu handlowego na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Zgodnie z nowym brzmieniem art. 9 wymagane będzie wprowadzenie widocznego, czytelnego oraz trwałego, oznaczenia zawierającego następującą treść:

- co najmniej dwa różniące się treścią ostrzeżenia powszechne i dodatkowe przed szkodliwością używania tytoniu.
- informacje o zawartości substancji smolistych, nikotyny i tlenku węgla w jednym papierosie.

Sformułowanie ostrzeżenia powszechnego zajmować powinno powierzchnię nie mniejszą niż 30% jednej z największych płaszczyzn opakowania jednostkowego zaś ostrzeżenie dodatkowe nie mniejszą niż 40% drugiej największej z płaszczyzn opakowania jednostkowego.

Zgodnie z art. 2 ust. 1 wyroby tytoniowe spełniające warunki dotychczasowych przepisów mogą występować w obrocie handlowym na terenie RP nie dłużej niż do 30 kwietnia 2003 r. Takie rozwiązanie legislacyjne jest zgodne z przepisami Dyrektywy 2001/37/WE zawartymi w art. 14.

W konkluzji należy stwierdzić, iż wyżej przedstawiona analiza pozwala uznać projekt ustawy o zmianie ustawy o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych za dostosowujący prawo polskie do wspólnotowego *acquis* w zakresie przepisów dotyczących warunków i jakości produkcji, reklamy oraz oznaczania wyrobów tytoniowych.



**URZĄD  
KOMITETU INTEGRACJI EUROPEJSKIEJ**

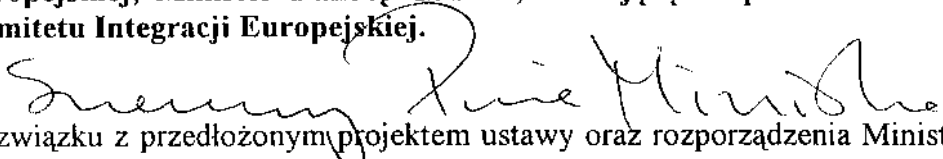
**MINISTER**  
*Prof. dr hab. Danuta Hübner*

Min. DH-2765/03/gg

Warszawa, 21 sierpnia 2003 r.

**Pan**  
**Aleksander Proksa**  
**Sekretarz Rady Ministrów**

**Opinia o zgodności projektu ustawy o zmianie ustawy o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych z prawem Unii Europejskiej, wyrażona na podstawie art. 2 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 8 sierpnia 1996 r. o Komitecie Integracji Europejskiej (Dz. U. Nr 106, poz. 494), przez Sekretarza Komitetu Integracji Europejskiej, Minister Danutę Hübner, działającą z upoważnienia Przewodniczącego Komitetu Integracji Europejskiej.**

  
W związku z przedłożonym projektem ustawy oraz rozporządzenia Ministra Zdrowia ( RM-10-137-03.), pozwalam sobie wyrazić następującą opinię:

- I. Projektowana ustawa stanowi zmianę ustawy z dnia 9 listopada 1995 r. o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych zaś projektowane rozporządzenie stanowi wykonanie delegacji dla Ministra Zdrowia zawartej w art. 10 cytowanej wyżej ustawy. Wprowadzenie projektowanych przepisów do polskiego systemu prawnego jest nie tylko zapewnieniem skuteczniejszej ochrony dla zdrowia człowieka, ale stanowi też warunek zgodności prawa polskiego z prawem wspólnotowym. Obowiązek posiadania ustawodawstwa zgodnego z prawem wspólnotowym wynika bezpośrednio z postanowień Traktatu Akcesyjnego, zawartych w art. 54, dlatego też odmienne regulacje stały by w sprzeczności z tym dokumentem.

- II. Problematyka zawarta w opiniowanym projekcie ustawy oraz rozporządzenia uregulowana jest w sposób szczegółowy w prawie Wspólnot Europejskich. Tekstami prawnymi o podstawowym znaczeniu w tej dziedzinie są Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2001/37/WE z dnia 5 sierpnia 2001 r. w sprawie dostosowania ustaw, rozporządzeń i przepisów administracyjnych państw członkowskich dotyczących produkcji, prezentacji i sprzedaży wyrobów tytoniowych (Dz. Urz. WE nr L 194 z 18.07.2001) oraz Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2003/33/WE z dnia 26 maja 2003 r. w sprawie dostosowania przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych państw członkowskich związanych z reklamą i sponsorowaniem produktów tytoniowych (Dz. Urz. WE nr L 152 z 20.06.2003).

Celem dyrektywy 2001/37/WE jest dostosowanie ustaw, rozporządzeń i przepisów administracyjnych państw członkowskich do wymogów dyrektywy dotyczących maksymalnych zawartości substancji smolistych, nikotyny i tlenku węgla w papierosach oraz ostrzeżeń dotyczących zdrowia i innych informacji, które pojawiają się na jednostkowych opakowaniach wyrobów tytoniowych, przy założeniu, że w każdym przypadku sprawą priorytetową jest kwestia ochrony zdrowia.

- III. Projektowana ustawa w art. 1 wprowadza dodatkowe regulacje do przepisów obowiązującej ustawy o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych. W przepisie art. 1 pkt. 1 dodano do przepisu art. 2 po pkt. 6 punkty od 6a do 6d, które zawierają definicje substancji smolistych, nikotyny, tlenku węgla oraz dodatku. Definicja substancji smolistych, nikotyny oraz dodatku zawarte są w art. 2 dyrektywy 2001/37/WE. Projektowany przepis jest zgodny z prawem wspólnotowym.

Proponowany art. 7a, zapobiega ukrytym praktykom służącym szybszemu uzależnianiu konsumentów wyrobów tytoniowych, niż wynikałoby to ze znanej i normowanej zawartości nikotyny. Takie rozwiązanie jest dopuszczalne na mocy art. 13 ust. 3 Dyrektywy 2001/37/WE, jednakże przed opublikowaniem wspólnotowej listy składników dozwolonych do stosowania w wyrobach tytoniowych z uwzględnieniem między innymi ich właściwości uzależniających, Ministerstwo Zdrowia powinno sporządzić taką listę obowiązującą w Polsce do chwili publikacji listy wspólnotowej.

Art. 7b zabrania umieszczania na opakowaniach wyrobów tytoniowych napisów, nazw, znaków towarowych oraz symboli i innych znaków sugerujących, że dany wyrób tytoniowy jest mniej szkodliwy niż inne (np. mild, law-tar, light, ultra-light). Zapis ten znajduje odzwierciedlenie w postanowieniach dyrektywy 2001/37/WE, gdzie w pkt. 27 preambuły oraz w art. 7, dotyczących charakterystyki produktów tytoniowych zawarto te wymagania.

- IV. W przepisie art. 1 pkt 5 projektowanej ustawy dodano do przepisów obowiązującej ustawy art. 8a, który statuuje obowiązek dla producentów oraz importerów wyrobów tytoniowych sporządzania wykazu wszystkich stosowanych dodatków i ich ilości, używanych w danym roku do produkcji tych wyrobów tytoniowych. Wykaz ten należy sporządzić najpóźniej do 31 grudnia każdego roku. W dalszej części tego przepisu uszczegółowione zostały warunki właściwego sporządzenia wykazu m.in. poprzez dołączenie danych toksykologicznych dotyczących tych dodatków czy pisemnego oświadczenia uzasadniającego stosowanie każdego z dodatków. Zapisy te są zgodne z art. 6 dyrektywy 2001/37/WE.
- V. Zgodnie z brzmieniem art. 1 pkt. 5 projektowanej ustawy wprowadza się zmiany w treści przepisu art. 8 ust. 1, dotyczącego reklamy wyrobów tytoniowych. Po pkt 3 dodano pkt 4, który wprowadza zakaz reklamy wyrobów tytoniowych za pośrednictwem mediów i nośników elektronicznych. Takie rozwiązanie legislacyjne jest zgodne z przepisami art. 1 ust. 1 lit. c oraz art. 3 ust. 2 Dyrektywy 2003/33/WE
- VI. Zgodnie z art. 1 pkt 6 projektowanej ustawy wprowadzono do przepisów ustawy obowiązującej art. 8b, który daje możliwość ministrowi właściwemu do spraw zdrowia żądania od importera lub producenta wyrobów tytoniowych wykonania określonych badań, w celu oznaczenia substancji innych niż wymienione w art. 2 pkt 6a – 6c, powstających w procesie spalania oraz oceny ich wpływu na zdrowie człowieka, z uwzględnieniem właściwości uzależniających poszczególnych substancji. Badania te wykonywane będą na koszt producenta lub importera. Wyniki tych badań będą przedkładane właściwemu ministrowi, który uwzględni je w informacji dla konsumentów ponadto będą one, niezwłocznie po uzyskaniu, publikowane w

Dzienniku Urzędowym Ministra Zdrowia, z uwzględnieniem potrzeby ochrony tajemnicy handlowej producenta lub importera. Postanowienia te są zgodne z regulacjami zawartymi w przepisach art. 4 ust. 3 oraz 4 dyrektywy 2001/37/WE.

VII. Projektowana ustawa wprowadza także przepisy dotyczące treści oraz formy oznaczeń wymaganych na każdym opakowaniu jednostkowym papierosów wprowadzanych do obrotu handlowego na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Zgodnie z nowym brzmieniem art. 9 wymagane będzie wprowadzenie widocznego, czytelnego oraz trwałego, oznaczenia zawierającego następującą treść:

- co najmniej dwa różniące się treścią ostrzeżenia powszechne i dodatkowe przed szkodliwością używania tytoniu.
- informacje o zawartości substancji smolistych, nikotyny i tlenku węgla w jednym papierosie.

Przepis art. 9 ust. 2 określa wielkość zajmowanej przez oznaczenia powierzchni. Sformułowanie ostrzeżenia powszechnego zajmować powinno powierzchnię nie mniejszą niż 30% jednej z największych płaszczyzn opakowania jednostkowego zaś ostrzeżenie dodatkowe nie mniejszą niż 40% drugiej największej z płaszczyzn opakowania jednostkowego.

Na opakowaniach wyrobów przeznaczonych do palenia, innych niż papierosy, których najbardziej widoczne największe płaszczyzny mają powierzchnię większe niż 75 cm kwadratowych, teksty ostrzeżeń o szkodliwości zajmować powinny powierzchnię po 22,5 cm kwadratowych.

Rozwiązania te są zgodne z postanowieniami dyrektywy 2001/37/WE zawartymi w art. 5.

Pozostałe przepisy projektowanej ustawy dotyczą nowego brzmienia art. 10, gdzie zawarto delegacje dla ministra właściwego do spraw zdrowia do wydania rozporządzenia określającego dopuszczalną zawartość substancji smolistych, nikotyny i tlenku węgla w dymie papierosowym, sposób ustalania i wykaz laboratoriów kontrolnych uprawnionych do ustalania zawartości tych substancji, a także treść formy graficznej i sposób umieszczania ostrzeżeń przed szkodliwością używania tytoniu oraz informacji o zawartości substancji smolistych, nikotyny i tlenku węgla w dymie

papierosowym. Wprowadzono również w art. 12a oraz 12b postanowienia dotyczące kar za niestosowanie lub niewłaściwe stosowanie oznaczeń przewidzianych w projektowanej ustawie.

VIII. Zgodnie z art. 2 ust. 1 wyroby tytoniowe spełniające warunki dotychczasowych przepisów mogą występować w obrocie handlowym na terenie RP nie dłużej niż do 30 kwietnia 2003 r. Takie rozwiązanie legislacyjne jest zgodne z przepisami Dyrektywy 2001/37/WE zawartymi w art. 14.

IX. Do projektu ustawy dołączono również projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie dopuszczalnej zawartości substancji smolistych, nikotyny i tlenku węgla w dymie papierosowym, sposobu ustalania i wykazu laboratoriów kontrolnych uprawnionych do ustalania zawartości tych substancji, a także w sprawie treści, formy graficznej i sposobu umieszczania ostrzeżeń przed szkodliwością używania tytoniu oraz informacji o zawartości substancji smolistych, nikotyny i tlenku węgla w dymie papierosowym.

Projekt rozporządzenia stanowi wykonanie delegacji zawartej w art. 10 ustawy z dnia 9 listopada 1995 r. o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych i ma na celu implementację do krajowego porządku prawnego postanowień Dyrektywy 2001/37/WE.

Zgodnie z § 1 projektu rozporządzenia zawartość substancji szkodliwych dla zdrowia w dymie papierosów wprowadzanych do obrotu handlowego na terenie RP nie może przekraczać w przeliczeniu na jednego papierosa:

- substancji smolistych – 10 mg;
- nikotyny – 1 mg;
- tlenku węgla – 10 mg.

Wartości takie podane są również w art. 3 dyrektywy 2001/37/WE. Przepis § 1 ust. 2 dotyczy metod pomiaru. Zawartość substancji, o których mowa w ust. 1, oznaczana powinna być zgodnie z normami PN-ISO: 4387 dla substancji smolistych, 10315 dla

nikotyny, 8454 dla tlenu węgla, przy czym prawdziwość informacji na opakowaniach na temat zawartości substancji smolistych i nikotyny będzie sprawdzana zgodnie z normą PN-ISO 8243. Projektowane rozporządzenie wyznacza także laboratoria do wykonywania badań kontrolnych zawartości substancji szkodliwych dla zdrowia człowieka w wyrobach tytoniowych.

Zgodnie z § 3 projektowanego rozporządzenia na jednostkowych opakowaniach papierosów, cygar, cygaretek, tytoni fajkowych, tytoni przeznaczonych do skręcania papierosów oraz innych wyrobów tytoniowych przeznaczonych do palenia, a także na zbiorczych opakowaniach papierosów, występujących w handlu detalicznym umieszczone powinny być ostrzeżenia powszechne oraz dodatkowe. Treść oraz ilość tych ostrzeżeń jest zgodna z przepisami dyrektywy 2001/37/WE oraz z Załącznikiem I tej dyrektywy. Przepis § 4 określa szczegółowo sposób naniesienia ostrzeżeń na opakowanie, czcionkę oraz wielkość liter.

- X. **W konkluzji stwierdzam, że projekt ustawy o zmianie ustawy o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.**

Z poważaniem,

Z up. Sekretarzem Komitetu  
Interysz. Elektrycznej  
ZONSA (ZONSA) (ZONSA)  
JANUARIUSZ  
JANUARIUSZ

Do uprzejmej wiadomości:

Pan  
Leszek Sikorski  
Minister Zdrowia



**Rozporządzenie  
Ministra Zdrowia<sup>1</sup>**

z dnia .....2003 r.

**w sprawie dopuszczalnej zawartości substancji smolistych, nikotyny i tlenku węgla w dymie papierosowym, sposobu ustalania i wykazu laboratoriów kontrolnych uprawnionych do ustalania zawartości tych substancji, a także w sprawie treści, formy graficznej i sposobu umieszczania ostrzeżeń przed szkodliwością używania tytoniu oraz informacji o zawartości substancji smolistych, nikotyny i tlenku węgla w dymie papierosowym<sup>2</sup>**

Na podstawie art. 10 ustawy z dnia 9 listopada 1995 r. o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych (Dz. U. z 1996 r. Nr 10, poz. 55, z 1997 r. Nr 88, poz. 554 i Nr 121, poz. 770 z 1999 r. Nr 96, poz. 1107 oraz z 2003 r. Nr ....., poz. ....) zarządza się, co następuje:

**§ 1.** 1. Zawartość substancji szkodliwych dla zdrowia w dymie papierosowym papierosów wprowadzanych do obrotu handlowego na terenie Rzeczypospolitej Polskiej nie może przekraczać następujących wielkości w przeliczeniu na 1 papieros:

- 1) substancji smolistych – 10 mg;
- 2) nikotyny – 1 mg;
- 3) tlenku węgla – 10 mg.

2. Zawartość substancji, o których mowa w ust. 1, oznacza się zgodnie z normami PN-ISO: 4387 dla substancji smolistych, PN-ISO 10315 dla nikotyny, PN-ISO 8454 dla tlenku węgla, przy czym prawdziwość informacji na opakowaniach na temat zawartości substancji smolistych i nikotyny będzie sprawdzana zgodnie z normą PN-ISO 8243. Rzeczywista zawartość tlenku węgla, wyrażona w liczbach całkowitych, może różnić się od podanej na opakowaniu o 20%, jeżeli została ustalona jako wartość średnia z prób w różnym czasie, albo o 25%, jeżeli została ustalona na podstawie próby w jednym czasie.

**§ 2.** Do wykonywania badań zawartości substancji szkodliwych dla zdrowia w wyrobach tytoniowych, w tym również badań, o których mowa w art. 8 b ustawy z dnia 9 listopada 1995 r. o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych, uprawnione są następujące laboratoria kontrolne:

- 1) Pracownia Toksykologii Dymu Tytoniowego Łódzkiej Wojewódzkiej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej;
- 2) Centralne Laboratorium Przemysłu Tytoniowego w Krakowie;
- 3) inne laboratoria niż wymienione w pkt 1 i 2, jeżeli posiadają akredytację w zakresie tych badań uznawaną w krajach Unii Europejskiej.

**§ 3.** 1. Na jednostkowych opakowaniach papierosów, cygar, cygaretek, tytoni fajkowych, tytoni przeznaczonych do skręcania papierosów oraz innych wyrobów tytoniowych przeznaczonych do palenia, a także na zbiorczych opakowaniach tych wyrobów, występujących w handlu detalicznym, umieszcza się:

<sup>1</sup> Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 28 czerwca 2002 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 93, poz. 833).

<sup>2</sup> Rozporządzenie zawiera implementację przepisów Dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2001/37/WE z dnia 5 czerwca 2001 r. w sprawie dostosowania ustaw, rozporządzeń i przepisów administracyjnych państw członkowskich dotyczących produkcji, prezentacji i sprzedaży wyrobów tytoniowych (Dziennik Urzędowy WE nr L 194 z 18.07.2001).

- 1) ostrzeżenie powszechne o treści: „Palenie zabija” albo „Palenie poważnie szkodzi Tobie i osobom w Twoim otoczeniu”;
- 2) jedno z następujących ostrzeżeń dodatkowych:
  - a) „Palacze tytoniu umierają młodo”;
  - b) „Palenie tytoniu jest przyczyną zawałów serca i udarów mózgu”;
  - c) „Palenie tytoniu zagraża śmiercią z powodu raka płuca”;
  - d) „Palenie tytoniu w czasie ciąży szkodzi twemu dziecku”;
  - e) „Chrońcie dzieci – nie zmuszajcie ich do wdychania dymu tytoniowego”;
  - f) „Twój lekarz lub farmaceuta pomoże ci zaprzestać palenia”;
  - g) „Palenie tytoniu silnie uzależnia – nie zaczynaj palić”;
  - h) „Zaprzestanie palenia zmniejsza ryzyko groźnych chorób serca i płuc”;
  - i) „Palenie tytoniu może spowodować powolną i bolesną śmierć”;
  - j) „Dla zaprzestania palenia skorzystaj z pomocy poradni tel. 0-801 108108, albo twego lekarza lub farmaceuty”;
  - k) „Palenie tytoniu może zmniejszyć przepływ krwi i spowodować impotencję”;
  - l) „Palenie tytoniu przyspiesza starzenie się skóry”;
  - m) „Palenie tytoniu może uszkodzić spermę i ograniczyć płodność”;
  - n) „Dym tytoniowy zawiera benzen, nitrozoaminy, formaldehyd i cyjanowodór”.

2. Ostrzeżenia powszechne, o których mowa w ust. 1 pkt 1, umieszcza się na jednej z dwóch największych płaszczyzn opakowania zapewniając przemienne i regularne występowanie w produkcji i obrocie handlowym jednego i drugiego tekstu.

3. Ostrzeżenia dodatkowe, o których mowa w ust. 1 pkt 2, umieszcza się na drugiej z największych, przeciwległej płaszczyźnie opakowania zapewniając ich przemienne i regularne występowanie w produkcji i obrocie handlowym tak, aby każdy z wymienionych tekstów pojawiał się na co czternastym opakowaniu.

4. Na opakowaniach jednostkowych i na opakowaniach zbiorczych występujących w handlu detalicznym ostrzeżenia powszechne zajmują nie mniej niż 30%, a ostrzeżenia dodatkowe nie mniej niż 40% płaszczyzny opakowania, na której są umieszczane.

5. Postanowienia ust. 4 nie dotyczą opakowań wyrobów tytoniowych przeznaczonych do palenia innych niż papierosy, występujących w handlu detalicznym, których najbardziej widoczne, największe płaszczyzny mają powierzchnie większe niż 75 cm<sup>2</sup>. Na tych opakowaniach ostrzeżenia zajmują powierzchnie nie mniejsze niż po 22,5 cm<sup>2</sup> na każdej z płaszczyzn

6. Na jednej z dwu bocznych ścian jednostkowego opakowania papierosów umieszcza się informację o zawartości substancji smolistych, nikotyny i tlenku węgla w dymie papierosowym o treści: „substancje smoliste: ....mg/papieros; nikotyna: ....mg/papieros; tlenek węgla: ....mg/papieros”, przy czym wyraz „substancje” można zastąpić skrótem „subst.” lub „sub.” Informacja powyższa zajmuje nie mniej niż 10% płaszczyzny opakowania, na której jest umieszczana.

7. Na opakowaniu tabaki umieszcza się ostrzeżenie o treści: „Ten wyrób tytoniowy może zaszkodzić Twojemu zdrowiu i powoduje uzależnienie.”

8. Ostrzeżenie, o którym mowa w ust. 7, umieszcza się na największej, najbardziej widocznej powierzchni opakowania jednostkowego w taki sposób, by zajmowało nie mniej niż 30 % odpowiedniej powierzchni opakowania.

9. Pod ostrzeżeniami, o których mowa w ust. 1, w prawym dolnym rogu, wewnątrz ramki, stosując krój czcionki Arial umieszcza się napis: "Minister Zdrowia". Wysokość wielkich liter tego napisu nie może być większa niż połowa wysokości liter w napisie ostrzegającym, o którym mowa w ust. 1.

§ 4. 1. Ostrzeżenia i informacje, o których mowa w § 3, umieszcza się:

- 1) na trwałych elementach opakowania nie ulegających uszkodzeniu lub oddzieleniu podczas otwierania opakowania i w taki sposób, by były one nieusuwalne i nie zasłonięte przez inny element graficzny lub jakąkolwiek część opakowania;
- 2) w prostokątnym polu otoczonym ramką wykonaną linią ciągłą w kolorze czarnym o grubości nie mniejszej niż 3 mm i nie większej niż 4 mm, nie kolidującą w żaden sposób z tekstem ostrzeżenia lub podaną informacją, przy czym powierzchnia ramki wliczana jest do całkowitej powierzchni ostrzeżenia.

2. Na opakowaniach papierosów typu „super slim” linia tworząca ramkę wokół informacji, o której mowa w § 3 ust. 6 ma grubość 2 mm.

3. Teksty ostrzeżeń i informacji, o których mowa w § 3, drukuje się bezpośrednio na opakowaniu, w kolorze czarnym na białym tle, pogrubioną czcionką Helvetica z zachowaniem następujących zasad:

- 1) tekst informacji, o której mowa w § 3 ust. 6, jest równoległy do najdłuższej krawędzi opakowania;
- 2) teksty drukuje się małymi literami z wyjątkiem wielkich liter wymaganych prawidłami pisowni polskiej, nie dzieląc wyrazów, w środkowej części pola przeznaczonego dla ostrzeżenia lub informacji;
- 3) wielkość czcionki powinna być taka, by tekst zajmował możliwie największą część pola przeznaczonego dla ostrzeżenia lub informacji z zachowaniem niezbędnych odstępów między wierszami – nie większych niż wysokość liter i nie mniejszych niż połowa wysokości liter;
- 4) na opakowaniach wyrobów innych niż papierosy teksty ostrzeżeń mogą być umieszczane za pomocą nalepek pod warunkiem, że nalepki będą nieusuwalne.

§ 5. Na informacjach o wyrobach tytoniowych eksponowanych w punktach ich sprzedaży umieszcza się jeden z tekstów ostrzeżeń powszechnych wymienionych w § 3 ust. 1 pkt 1.

§ 6. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

MINISTER ZDROWIA

## UZASADNIENIE

Zmiany dokonane w ustawie o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych podyktowane są potrzebą harmonizacji z prawem Unii Europejskiej. Nowe przepisy ustawy uwzględniające ustalenia dyrektywy 2001/37 Parlamentu Europejskiego i Rady uchwalonej 5 czerwca 2001 roku powodują zwiększenie ochrony przed szkodliwym działaniem tytoniu i dymu tytoniowego oraz poszerzenie zakresu nadzoru i kontroli państwa nad wyrobami tytoniowymi.

Szczegółowe regulacje w tym zakresie ustawa w art. 10 deleguje ministrowi właściwemu do spraw zdrowia. Dotyczą one dopuszczalnej zawartości substancji szkodliwych, zasad dokonywania pomiaru tej zawartości, treści i formy ostrzeżeń o ryzyku zdrowotnym i informacji o zawartości substancji szkodliwych w dymie papierosowym. Jednak wprowadzenie tlenku węgla do wykazu substancji o normowanej dopuszczalnej zawartości, a także rezygnacja z określania wzorów etykietowania wyrobów tytoniowych zmienia treść delegacji w art.10, a zatem i tytuł rozporządzenia. Uzasadnia to wydanie nowego rozporządzenia.

Toksyczne i uzależniające właściwości papierosów wprowadzanych na rynek w naszym kraju od kilku lat są skutecznie zmniejszane i od maja 2001 roku zrównane z cechami papierosów akceptowanych na rynku krajów Unii Europejskiej na poziomie 12 mg substancji smolistych i 1,2 mg nikotyny na jeden papieros. Obecnie prawo Unii obniża dozwoloną zawartość tych substancji odpowiednio do 10 mg i 1 mg. Ponadto normowaniem objęto tlenek węgla ograniczając jego zawartość w dymie papierosowym do 10 mg na papieros. Takie ograniczenia proponowane w § 1 ust. 1 są pożądane ze względu na cele polityki zdrowotnej, gdyż sprzyjają zmniejszeniu zagrożenia chorobami odtytoniowymi. Są one możliwe do wprowadzenia przez przemysł tytoniowy, a laboratoria zajmujące się badaniami kontrolnymi spełniają warunki rzetelności i porównywalności wyników badań określone normami PN-ISO przytoczonymi w ust. 2.

Zgodnie z upoważnieniem art. 10 wskazano także w proponowanym § 2 laboratoria, które są uprawnione do wykonywania badań kontrolnych zawartości substancji szkodliwych. Ich wyposażenie techniczne, doświadczenie w prowadzeniu tego rodzaju badań oraz prowadzone doświadczenia międzylaboratoryjne są podstawą uznawania wyników za wiarygodne. Również ich status upoważnia do powierzania im zadań właściwych dla służb państwowych – Pracownia Toksykologii Dymu Tytoniowego jest integralną częścią Łódzkiej Wojewódzkiej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej, zaś Centralne Laboratorium Przemysłu Tytoniowego w Krakowie jest jednostką badawczo-rozwojową resortu rolnictwa i rozwoju

wsi. W przypadku badań zleczanych przez producentów jest zasadne uznawanie wyników badań wykonanych przez inne laboratoria, jeżeli mają one odpowiednie certyfikaty.

Treść i forma informacji o zawartości substancji szkodliwych umieszczanej na opakowaniach papierosów wyczerpuje warunki określone ustawą, a szczegóły druku, i obramowania zgodne są z zasadami obowiązującymi w krajach Unii.

Istotne zmiany rozporządzenie wprowadza w sposobie ostrzegania o ryzyku zdrowotnym związanym z używaniem wyrobów tytoniowych. Chociaż dotychczas stosowane teksty ostrzeżeń zostały w kilkuletnim doświadczeniu dobrze ocenione w opinii publicznej jako adekwatne do ryzyka i dobrze spełniające funkcje ostrzegawczą, zastąpiono je innymi kierując się treścią dyrektywy Unii.

Rezerwowanie dla ostrzeżeń dodatkowych 40% powierzchni odpowiedniej ściany opakowania jednostkowego (§ 3 ust. 4) odpowiada rozwiązaniom przyjętym w krajach Unii i zastosowanym w ustawie. Odrębne ostrzeżenie przewidziane na opakowania tabaki wynika z braku w tym produkcie substancji smolistych i tlenku węgla charakterystycznych dla wyrobów tytoniowych przeznaczonych- do palenia.

Oprócz treści ostrzeżeń i informacji istotnym zmianom ulega forma tych napisów (§ 4). Wprowadzenie czarnego druku na białym tle (dot. tekstu i ramki) jednoznacznie i radykalnie usuwa z przepisów subiektywne i uznaniowe traktowanie doboru kolorów tła i napisów, które miałyby zapewnić należyte kontrasty, a zatem i wyrazistość napisów. Ujednolicona czcionka (Helvetica), zasada doboru jej wielkości i rozmieszczenia na wydzielonej powierzchni czynią zasady etykietowania opakowań wyrobów tytoniowych jasnymi i prostymi do zastosowania. Dzięki temu możliwe było zrezygnowanie z publikowania wzorów napisów na różnego rodzaju opakowaniach.

Budzący częste wątpliwości sposób etykietowania wyrobów tytoniowych innych niż papierosy (tytoń fajkowy, cygara, tabaka i inne), stanowiących niewielką część oferty handlowej wyrobów tytoniowych i w niewielkich ilościach produkowanych lub importowanych, znajduje rozwiązanie w dopuszczeniu nalepek, przy zachowaniu innych warunków dotyczących umieszczenia ostrzeżeń.

Rozporządzenie powinno wejść w życie równocześnie z ustawą, której przepisy art. 2 określają czas, w jakim producenci, importerzy i podmioty prowadzące placówki handlu detalicznego powinni dostosować się do nowych regulacji prawnych. Brak przepisów wykonawczych regulujących przedmiotową kwestię w momencie wejścia w życie ustawy spowodowałby nieskuteczność jej przepisów w zakresie, który jest przedmiotem rozporządzenia.

## **Ocena skutków regulacji**

### **Podmioty, na które oddziałują projektowane regulacje**

Projekt rozporządzenia w ślad za ustaleniami ustawy obejmuje zakresem regulacji w szczególności producentów wyrobów tytoniowych oraz importerów zobowiązując ich do wprowadzenia istotnych zmian w cechach wyrobów tytoniowych wprowadzanych na rynek.

### **Konsultacje społeczne**

Projekt rozporządzenia, podobnie jak projekt ustawy był przygotowywany z wykorzystaniem roboczych konsultacji z producentami wyrobów tytoniowych, które opierały się na wnikliwych analizach projektowanych rozwiązań. Większość z nich została uzgodniona. Niezależnie od uzgodnień roboczych projekt był opiniowany przez środowisko producentów również na etapie uzgodnień międzyresortowych.

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

Zmieniane opakowania wyrobów tytoniowych, zmieniane normy dopuszczalnej zawartości substancji smolistych, nikotyny i tlenku węgla, monitorowanie innych substancji szkodliwych i dodatków do wyrobów tytoniowych nakłada na Ministra Zdrowia szereg zadań, z których część (badania laboratoryjne, ocena produktów na rynku, badanie zachowań konsumenckich) będzie wymagała angażowania ośrodków wyspecjalizowanych. Koszt tych prac szacuje się na poziomie 2,5 – 3 mln zł rocznie. Jednak rozporządzenie, podobnie jak ustawa nie powoduje dodatkowych wydatków budżetowych, gdyż koszty te mieszczą się w kosztach programu polityki zdrowotnej, społecznej i ekonomicznej prowadzącej do zmniejszenia używania wyrobów tytoniowych, o którym mowa w art. 4 ustawy.

Na budżety samorządów terenowych rozporządzenie nie będzie miało wpływu.

### **Wpływ regulacji na rynek pracy**

Regulacja przedstawiona w projekcie nie będzie miała wpływu na rynek pracy.

### **Wpływ regulacji na konkurencyjność wewnętrzną i zewnętrzną gospodarki**

Regulacja ma charakter powszechny i nie powoduje uprzywilejowania jednych przedsiębiorców względem innych prowadzących podobną działalność.

Przepisy służą dostosowaniu przepisów krajowych do zasad obowiązujących w krajach UE i tym samym wyrównują konkurencyjność w stosunku do krajów UE.

### **Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionów.**

Regulacje przedstawione w projekcie nie będą miały wpływu na sytuację i rozwój regionów.

### **Wpływ regulacji na zdrowie ludzi**

Regulacje przedstawione w projekcie stanowią wraz z ustawą kontynuację polityki zdrowotnej państwa skierowanej na zapobieganie i zwalczanie chorób odtytoniowych wdrożonej skutecznie na gruncie prawnym przed kilku laty.

Rygory nałożone na produkcję papierosów jako szczególnie niebezpiecznych dla zdrowia powodują zmniejszenie emisji substancji trujących i rakotwórczych, co przyczynia się w istotnym stopniu do zmiany zachowań związanych z paleniem tytoniu, a także do wystąpienia korzystnych zmian w dynamice zachorowań na choroby odtytoniowe. Proponowane zmiany składają się na kompleksowe regulacje prawne realizujące ten kierunek polityki zdrowotnej,

który przy niewielkich nakładach finansowych pozwala osiągać poprawę stanu zdrowia ludności przez skuteczne zmniejszenie ryzyka utraty zdrowia i przedwczesnych zgonów z powodu chorób układu krążenia, nowotworów złośliwych, przewlekłych nienowotworowych chorób płuc, a także zmniejszenia zagrożenia rozwoju i zdrowia młodego pokolenia, zwłaszcza niemowląt i małych dzieci.

Należy jednak zauważyć, że zastąpienie dotychczasowych ostrzeżeń na opakowaniach komunikatami podyktowanymi dyrektywą może zmniejszyć ich skuteczność.

NOWELIZACJA USTAWY O OCHRONIE ZDROWIA PRZED NASTĘPSTWAMI  
UŻYWANIA TYTONIU I WYROBÓW TYTONIOWYCH  
ORAZ PRZEPISÓW WYKONAWCZYCH

**TABELA ZGODNOŚCI Z DYREKTYWAMI 2001/37/WE oraz 2003/33/WE**

PROJEKT USTAWY I ROZPORZĄDZENIA	DYREKTYWA
<b>USTAWA</b>	
<b>Art. 1</b>	art. 2, (definicja w 6b w dyrektywie nie występuje)
1) zmiany w art. 2 – dodane definicje w pkt 6a – 6d:	w dyrektywie nie występuje, zgodne z Konwencją <sup>1</sup>
2) zmiany w art. 6 – dodany ust.1a	konsekwencja formalna innych zmian (dodanych art. 7a, 7b, 8a, 8b oraz zmian w art. 9)
3) zmiana w art. 7 – usunięty ust. 2	art. 13, ust.3 art. 7
4) dodany art. 7a dodany art. 7b	dyrektywa 2003/33/WE; art.3, ust.2
5) zmiana w art. 8 – dodany p. 4	art. 6 art. 4, ust. 3 i 4
6) dodany art. 8a dodany art. 8b	art. 5
7) zmiany w art. 9	konsekwencja wprowadzenia zmian z art. 3, ust.1 oraz art. 4, ust. 2
8) zmiany w art. 10	w dyrektywie nie występują
9) zmiany w przepisach karnych – dodane art. 12a i 12b, zmiany w art. 14 i 15	art. 3, ust. 1, art. 7, art. 14 termin dostosowano do terminu przystąpienia Polski do UE (zgodnie ze stanowiskiem Komisji Europejskiej z 22 lipca. 2003 r.)
Art. 2 ust. 1 i 2 – termin dostosowania produkcji i rynku wyrobów tytoniowych	
<b>ROZPORZĄDZENIE</b>	
§ 1, ust.1 – zawartość substancji szkodliwych	art. 3, ust. 1
§ 1, ust.2 – metody pomiaru	art. 4, ust. 1
§ 2 – uprawnione laboratoria kontrolne	art. 4, ust. 2
§ 3, ust.1 – treść napisów ostrzegawczych	art. 5, ust. 2
§ 3, ust.2 i 3 – rotacja i lokalizacja napisów ostrzegawczych	art. 5, ust. 2
§ 3, ust.4 i 5 – wielkość etykiet ostrzegawczych	art. 5, ust. 5
§ 3, ust.6 – informacja o zawartości substancji szkodliwych	art. 5, ust. 1
§ 3, ust.7 i 8 – ostrzeżenie na opakowaniu tabaki	art. 5, ust. 4 i 5
§ 3, ust.9 – autoryzacja ostrzeżeń	art. 5, ust. 8
§ 4 – warunki techniczne i forma graficzna ostrzeżeń i informacji na opakowaniach	art. 5, ust. 6 i 7
§ 5 – ostrzeżenia na informacjach o wyrobach tytoniowych w punktach sprzedaży	w dyrektywie nie występują

<sup>1</sup> WHO Framework Convention on Tobacco Control



**Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2001/37/WE  
z dnia 5 czerwca 2001 r.**

**w sprawie dostosowania ustaw, rozporządzeń i przepisów administracyjnych  
państw członkowskich dotyczących produkcji, prezentacji i sprzedaży wyrobów  
tytoniowych – oświadczenie Komisji**

*Dziennik Urzędowy Wspólnot Europejskich nr L 194, z 18.07.2001, str. 0026-0035*

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską, w szczególności zaś jego art. 95 i art. 133,

uwzględniając wniosek Komisji<sup>1</sup>,

uwzględniając opinię Komitetu Ekonomiczno-Społecznego<sup>2</sup>,

uwzględniając opinię Komitetu Regionów<sup>3</sup>,

działając zgodnie z procedurą ustanowioną w art. 251 Traktatu<sup>4</sup>, w oparciu o jednolity tekst zatwierdzony przez Komitet Koncyliacyjny w dniu 5 kwietnia 2001 r.,

a także mając na uwadze co następuje:

- 1) Dyrektywa Rady 89/622/EWG z dnia 13 listopada 1989 r. w sprawie dostosowania ustaw, rozporządzeń i przepisów administracyjnych państw członkowskich dotyczących etykietowania wyrobów tytoniowych oraz zakazu wprowadzania na rynek pewnych rodzajów tytoniu do stosowania doustnego<sup>5</sup> została w znacznym stopniu zmieniona dyrektywą 92/41/EWG<sup>6</sup>. Ponieważ planowane jest wprowadzenie dalszych poprawek zarówno do tej dyrektywy, jak i do dyrektywy Rady 90/239/EWG z dnia 17 maja 1990 r. w sprawie dostosowania ustaw, rozporządzeń i przepisów administracyjnych państw członkowskich dotyczących maksymalnej zawartości substancji smolistych w papierosach<sup>7</sup>, dyrektywy te, dla większej jasności, powinny zostać zredagowane na nowo;
- 2) Ustawy, rozporządzenia i przepisy administracyjne państw członkowskich dotyczące produkcji, prezentacji i sprzedaży wyrobów tytoniowych nadal znacznie się różnią, co utrudnia funkcjonowanie rynku wewnętrznego;

---

<sup>1</sup> Dz.U. WE nr C 150 E, z 30.05.2000, str. 43 i Dz.U. WE nr C 337 E, z 28.11.2000, str. 177.

<sup>2</sup> Dz.U. WE nr C 140, z 18.05.2000, str. 24.

<sup>3</sup> Dz.U. WE nr C 226, z 8.08.2000, str. 5.

<sup>4</sup> Opinia Parlamentu Europejskiego z dnia 14 czerwca 2000 r. (Dz.U. WE nr C 67, z 1.03.2001, str. 150), wspólne stanowisko Rady z dnia 31 lipca 2000 r. (Dz.U. WE nr C 300, z 20.10.2000, str. 49) oraz decyzja Parlamentu Europejskiego z dnia 13 grudnia 2000 r. (dotychczas nie opublikowana w Dzienniku Urzędowym). Decyzja Parlamentu Europejskiego z dnia 15 maja 2001 r. i decyzja Parlamentu Europejskiego z dnia 14 maja 2001 r.

<sup>5</sup> Dz.U. WE nr L 359, z 8.12.1989, str. 1.

<sup>6</sup> Dz.U. WE nr L 158, z 11.06.1992, str. 30.

<sup>7</sup> Dz.U. WE nr L 137, z 30.05.1990, str. 36.

- 3) Przeszkody te powinny być zlikwidowane i w tym celu należy ujednoczyć przepisy dotyczące produkcji, prezentacji i sprzedaży wyrobów tytoniowych, pozostawiając jednak państwom członkowskim możliwość wprowadzenia, pod pewnymi warunkami, wymogów, jakie uznają za konieczne do zapewnienia ochrony zdrowia mieszkańców;
- 4) Zgodnie z art. 95 ust. 3 Traktatu za podstawę należy przyjąć wysoki poziom ochrony w dziedzinie zdrowia, bezpieczeństwa, ochrony środowiska i ochrony konsumentów, ze szczególnym uwzględnieniem wszelkich nowych zjawisk opartych na faktach naukowych; ze względu na szczególnie szkodliwe działanie tytoniu pierwszeństwo w tym zakresie powinna mieć ochrona zdrowia;
- 5) Dyrektywa 90/239/EWG określiła maksymalne poziomy zawartości substancji smolistych w papierosach wprowadzanych na rynek w państwach członkowskich od 31 grudnia 1992 r. Rakotwórcze działanie substancji smolistych powoduje konieczność dalszego obniżania poziomów zawartości substancji smolistych w papierosach;
- 6) Dyrektywa 89/622/EWG określiła treść powszechnego ostrzeżenia, jakie miało być umieszczane na opakowaniach jednostkowych wszystkich wyrobów tytoniowych oraz dodatkowych ostrzeżeń umieszczanych wyłącznie na paczkach papierosów, a także - od 1992 r. - rozszerzyła wymóg umieszczania dodatkowych ostrzeżeń na inne wyroby tytoniowe;
- 7) Wiele państw członkowskich oświadczyło, że jeżeli na szczeblu Wspólnoty nie zostanie określony maksymalny poziom zawartości tlenku węgla w papierosach, to państwa te podejmą takie decyzje na szczeblu krajowym. Różnice w przepisach dotyczących tlenku węgla będą prawdopodobnie stanowić przeszkody w handlu i będą utrudniać sprawne funkcjonowanie rynku wewnętrznego. Oprócz tego, wykazano, że papierosy wytwarzają ilości tlenku węgla niebezpieczne dla zdrowia ludzi i mogące przyczyniać się do powstawania chorób serca i innych schorzeń;
- 8) Przy dokonywaniu zmian w systemie regulacyjnym należy ocenić poparte dowodami informacje dotyczące wyrobów tytoniowych jakoby „zmniejszających ryzyko” i/lub w tym charakterze wprowadzanych na rynek, lub wyrobów, które zdaniem producentów są mniej szkodliwe;
- 9) Istnieją różnice między ustawami, rozporządzeniami i przepisami administracyjnymi państw członkowskich dotyczącymi ograniczenia maksymalnego poziomu substancji smolistych w papierosach. Różnice te mogą powodować przeszkody w handlu i utrudniać sprawne funkcjonowanie rynku wewnętrznego. Państwa członkowskie i autorytety naukowe wskazują na szczególne problemy związane ze zdrowiem publicznym w dziedzinie będącej już wcześniej przedmiotem działań dostosowawczych analizowanych przez Komisję.
- 10) Przeszkody te powinny być zlikwidowane, a dopuszczenie do swobodnego obrotu, handlu i produkcji papierosów powinno podlegać wspólnym przepisom dotyczącym nie tylko maksymalnego poziomu zawartości substancji smolistych lecz także nikotyny i tlenku węgla.
- 11) Niniejsza dyrektywa będzie zatem miała konsekwencje dla eksportu wyrobów tytoniowych ze Wspólnoty Europejskiej. Zasady eksportu stanowią część wspólnej

polityki handlowej. Wymogi zdrowotne, zgodnie z postanowieniami art. 152 ust. 1 Traktatu oraz orzecznictwa Trybunału Sprawiedliwości Wspólnot Europejskich, mają stanowić nieodłączną część innych polityk Wspólnoty. Należy przyjąć odpowiednie przepisy, aby postanowienia dotyczące rynku wewnętrznego nie doznały uszczerbku.

- 12) Postanowienia niniejszej dyrektywy nie wpływają na ustawodawstwo Wspólnoty regulujące wykorzystanie i etykietowanie organizmów zmodyfikowanych genetycznie.
- 13) Normy międzynarodowe dotyczące wyrobów tytoniowych stanowią przedmiot negocjacji związanych z przygotowaniem projektu konwencji ramowej Światowej Organizacji Zdrowia w sprawie zwalczania używania tytoniu.
- 14) Przy pomiarach zawartości substancji smolistych, nikotyny i tlenku węgla punkty odniesienia powinny stanowić normy ISO 4387, 10315 i 8454, będące jedynymi uznanymi normami międzynarodowymi, przy czym wiadomo, że promowanie dalszych badań i postępu technicznego powinno umożliwić opracowanie i stosowanie dokładniejszych i bardziej wiarygodnych sposobów pomiaru zawartości wszelkich substancji w papierosach oraz opracowanie metod pomiarów dla innych wyrobów tytoniowych.
- 15) Brak jest wspólnych norm międzynarodowych lub testów określających ilość oraz oceniających zawartość innych składników dymu papierosowego niż substancje smoliste, nikotyna i tlenek węgla. Konieczne jest zatem opracowanie takich norm we współpracy z Międzynarodową Organizacją Normalizacyjną (ISO);
- 16) W dyrektywie 90/239/EWG, ze względu na specyficzne problemy społeczno-gospodarcze, Grecji przyznano derogację od terminów wdrożenia maksymalnych zawartości substancji smolistych. Derogacja ta powinna być utrzymana przez przewidziany okres;
- 17) Zastosowanie górnej granicy zawartości substancji smolistych, nikotyny i tlenku węgla powinno być przedmiotem przejściowych ustaleń, aby wydłużyć czas na zmianę specyfikacji wyrobów i umożliwić ustanowienie wspólnych norm międzynarodowych;
- 18) Okresy przejściowe należy również przewidzieć odnośnie do innych postanowień niniejszej dyrektywy w celu umożliwienia poczynienia koniecznych zmian w produkcji i pozbycia się zapasów, zwłaszcza wyrobów innych niż papierosy. W celu ułatwienia wprowadzenia wymogów niniejszej dyrektywy dotyczących etykietowania należy zezwolić na zastosowanie etykiet niemożliwych do usunięcia.
- 19) Formy napisów ostrzegawczych i poziomów zawartości w poszczególnych państwach członkowskich pozostają nadal zróżnicowane. W konsekwencji konsumenci w jednym państwie członkowskim mogą być lepiej poinformowani o zagrożeniach związanych z wyrobami tytoniowymi, niż konsumenci w innym państwie. Takie różnice są nie do przyjęcia i mogą stanowić przeszkodę w handlu oraz utrudniać działanie rynku wewnętrznego wyrobów tytoniowych, powinny być zatem zniesione. W tym celu konieczne jest wzmocnienie i wyjaśnienie istniejącego ustawodawstwa przy jednoczesnym zapewnieniu wysokiego poziomu ochrony zdrowia;

- 20) Należy wprowadzić przepisy dotyczące oznaczania partii wyrobów tytoniowych, aby było możliwe ustalenie pochodzenia tych wyrobów w celu monitorowania zgodności z niniejszą dyrektywą;
- 21) W ramach odpowiednich programów wspólnotowych należy regularnie oceniać bezpośrednie i pośrednie koszty społeczno-gospodarcze czynnego i biernego używania tytoniu i informować o nich opinię publiczną;
- 22) W poszczególnych państwach członkowskich stosuje się w procesie produkcji wyrobów tytoniowych różne składniki i dodatki. W niektórych państwach członkowskich nie istnieje ani ustawodawstwo, ani dobrowolne ustalenia dotyczące tych substancji. Wiele państw członkowskich, w których istnieje takie ustawodawstwo albo dobrowolne ustalenia w tym względzie, nie otrzymuje od producentów wyrobów tytoniowych informacji na temat ilości tych składników i dodatków w określonych wyrobach tytoniowych poszczególnych marek. Wynikiem dostosowania przepisów dotyczących tej dziedziny będzie większa przejrzystość;
- 23) Brak informacji w połączeniu z brakiem danych toksykologicznych uniemożliwia właściwym władzom państw członkowskich jakąkolwiek poważną ocenę toksyczności wyrobów tytoniowych oraz niebezpieczeństwa, jakie wyroby te stanowią dla zdrowia konsumenta. Jest to niezgodne z nałożonym na Wspólnotę obowiązkiem zapewnienia wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzkiego;
- 24) Państwa członkowskie powinny móc przyjąć bardziej rygorystyczne przepisy dotyczące wyrobów tytoniowych, jakie uznają za konieczne dla ochrony zdrowia publicznego, w zakresie nie naruszającym postanowień niniejszej dyrektywy i z zastrzeżeniem postanowień Traktatu;
- 25) Zanim powstanie wspólny wykaz składników, o których mowa w art. 12, państwa członkowskie mogą wprowadzić zakaz stosowania składników zwiększających właściwości uzależniające wyrobów tytoniowych, ponieważ stosowanie takich składników może podważać limity poziomów nikotyny określone w niniejszej dyrektywie;
- 26) Wykazano, że wyroby tytoniowe zawierają i podczas palenia emitują wiele szkodliwych substancji i czynników rakotwórczych, niebezpiecznych dla zdrowia ludzi. W ostatnich latach udowodniono również, iż bierne palenie jest niebezpieczne zwłaszcza dla płodów i niemowląt i że może spowodować lub zaostrzyć problemy z oddychaniem u osób wdychających dym. Co więcej, 80% nowych palaczy we Wspólnocie ma poniżej 18 lat. Należy zapewnić maksymalną przejrzystość informacji o produkcji, gwarantując jednocześnie należyte uwzględnienie praw własności handlowej i intelektualnej producentów wyrobów tytoniowych;
- 27) Umieszczanie na opakowaniach wyrobów tytoniowych napisów w rodzaju „low-tar”, „light” „ultra-light”, „mild” może być mylące dla konsumenta i powodować przekonanie, że produkty te są mniej szkodliwe oraz być powodem zmian w konsumpcji. Ilość wdychanych substancji zależy nie tylko od zawartości pewnych substancji zawartych w produkcie przed spożyciem, ale także od zachowania palaczy i stopnia uzależnienia od palenia papierosów. Nie znajduje to odzwierciedlenia w stosowaniu powyższych terminów i może podważać wymogi dotyczące etykietowania zawarte w niniejszej dyrektywie. W celu zapewnienia właściwego funkcjonowania

rynku wewnętrznego i ze względu na prace nad proponowanymi przepisami międzynarodowymi, zakaz stosowania takich terminów powinien być wprowadzony na szczeblu Wspólnoty, z pozostawieniem dostatecznego czasu na wprowadzenie tego przepisu;

- 28) Dyrektywa 89/622/EWG zakazała sprzedaży w państwach członkowskich niektórych rodzajów tytoniu do stosowania doustnego. Art. 151 Aktu Przystąpienia Austrii, Finlandii i Szwecji przyznaje w tym względzie derogację Królestwu Szwecji od postanowień tej dyrektywy;
- 29) Postęp techniczny i naukowy w dziedzinie wyrobów tytoniowych wymaga regularnej oceny postanowień i stosowania niniejszej dyrektywy w państwach członkowskich. W związku z tym należy wprowadzić przepisy dotyczące procedury sporządzania przez Komisję regularnych raportów opartych na danych naukowych i technicznych. Niektóre dane powinny być w tym kontekście badane ze szczególną uwagą;
- 30) W związku z ustaleniem poziomu maksymalnej zawartości poszczególnych substancji należy rozważyć z jednej strony, czy wskazane będzie zmniejszenie w późniejszym terminie ustalonych poziomów zawartości oraz jakie są ich ewentualne związki, a z drugiej strony, czy powinny być opracowywane normy w tym zakresie w odniesieniu do wyrobów innych, niż papierosy, zwłaszcza w odniesieniu do tytoniu zwijanego;
- 31) W przypadku wyrobów tytoniowych innych niż papierosy, normy i metodologie pomiarów powinny być opracowane na poziomie wspólnotowym i w tym celu należy się zwrócić do Komisji o przedstawienie stosownych wniosków,
- 32) W przypadku innych składników, z uwzględnieniem modyfikatorów, należy rozważyć sporządzenie wspólnego wykazu w celu dalszej harmonizacji;
- 33) Wielkość rynku wewnętrznego wyrobów tytoniowych i rosnąca tendencja do koncentrowania przez producentów tytoniu produkcji dla całej Wspólnoty jedynie w małej liczbie zakładów w państwach członkowskich wymaga podjęcia działań legislacyjnych - mających na celu sprawne funkcjonowanie rynku wewnętrznego wyrobów tytoniowych - raczej na poziomie Wspólnoty, niż na poziomie krajowym;
- 34) Funkcjonowanie wspólnej organizacji rynku surowego tytoniu będzie przedmiotem raportu Komisji dla Parlamentu Europejskiego i Rady w 2002 r.<sup>8</sup>. Komisja zasygnalizowała, że w takim raporcie znajdzie się również analiza problemu włączenia kwestii zdrowia publicznego - w tym norm ustanowionych w niniejszej dyrektywie – do innych polityk Wspólnoty, zgodnie z wymogami art. 152 Traktatu;
- 35) Podczas stosowania niniejszej dyrektywy należy ustanowić przepisy, umożliwiające z jednej strony ukończenie w najskuteczniejszy sposób procesu konwersji już rozpoczętej przez dyrektywę 90/239/EWG, a z drugiej – dostosowanie się konsumentów i producentów do produktów o niższej zawartości substancji smolistych, nikotyny i tlenku węgla.

---

<sup>8</sup> Art. 26 rozporządzenia Rady (EWG) nr 2075/92 z dnia 30 czerwca 1992 r. w sprawie wspólnej organizacji rynku surowego tytoniu (Dz.U. WE nr L 215, z 30.07.1992, str. 70), zmienionej rozporządzeniem Rady (WE) nr 1636/98 z dnia 20 czerwca 1998 r. (Dz.U. WE nr L 210, z 28.07.1998, str. 23).

36) Środki konieczne do realizacji niniejszej dyrektywy powinny być przyjęte zgodnie z decyzją Rady 1999/468/WE z dnia 29 czerwca 1999 r. określającą procedury korzystania z przyznaných Komisji uprawnień wdrożeniowych<sup>9</sup>;

37) Niniejsza dyrektywa nie ma wpływu na terminy, w jakich państwa członkowskie muszą przenieść na poziom krajowy i zastosować dyrektywy wymienione w Załączniku II;

## PRZYJMUJĄ NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

### Artykuł 1

#### Cel

Niniejsza dyrektywa ma na celu dostosowanie ustaw, rozporządzeń i przepisów administracyjnych państw członkowskich dotyczących maksymalnej zawartości substancji smolistych, nikotyny i tlenku węgla w papierosach, ostrzeżeń zdrowotnych i innych informacji, które mają się znaleźć na opakowaniach jednostkowych wyrobów tytoniowych oraz pewnych środków dotyczących składników i opisów wyrobów tytoniowych, przy przyjęciu za podstawę wysokiego poziomu ochrony zdrowia.

### Artykuł 2

#### Definicje

Użyte w dyrektywie określenia oznaczają:

1. „wyroby tytoniowe” - produkty do palenia, wążania, ssania lub żucia, o ile są one nawet w części wykonane z tytoniu, zmodyfikowanego genetycznie lub nie;
2. „substancje smoliste” - czysty bezwodny beznikotynowy kondensat dymu;
3. „nikotyna” - alkaloidy nikotynowe;
4. „tytoń do stosowania doustnego” - wszystkie wyroby do stosowania doustnego, z wyjątkiem produktów przeznaczonych do palenia lub żucia, sporządzone całkowicie lub częściowo z tytoniu, sproszkowane lub w postaci pyłu lub stanowiące połączenie tych postaci, zwłaszcza wyroby porcjowane w saszetkach lub saszetkach porowatych, lub w postaci przypominającej artykuł spożywczy;
5. „składnik” - substancje lub składniki, z wyjątkiem liści tytoniu i innych naturalnych lub nieprzetworzonych części rośliny tytoniu używane w procesie produkcji lub przygotowywania wyrobu tytoniowego i nawet w zmienionej postaci nadal obecne w gotowym produkcie, w tym papier, filtry, atramenty i kleje.

---

<sup>9</sup> Dz.U. WE nr L 184, z 17.07.1999, str. 23.

## Artykuł 3

### Papierosy: maksymalna zawartość substancji smolistych, nikotyny i tlenku węgla

1. Począwszy od 1 stycznia 2004 r. poziom zawartości w papierosach dopuszczonych do swobodnego obrotu, wprowadzanych na rynek lub wytwarzanych w państwach członkowskich nie może być większy niż:
  - 10 mg substancji smolistych/papieros
  - 1 mg nikotyny/papieros
  - 10 mg tlenku węgla/papieros
2. W drodze derogacji od daty, o której mowa w ust. 1, w odniesieniu do papierosów wytwarzanych na obszarze Wspólnoty Europejskiej, ale eksportowanych z jej terytorium, od 1 stycznia 2005 r. państwa członkowskie mogą stosować limity dotyczące zawartości tych substancji, określone w niniejszym artykule, ale muszą to uczynić najpóźniej do 1 stycznia 2007 r.
3. Dla Grecji, w drodze tymczasowej derogacji, – w odniesieniu do papierosów wytwarzanych i wprowadzanych na rynek na jej terytorium - datą zastosowania maksymalnego poziomu zawartości substancji smolistych, o którym jest mowa w ust. 1, jest 1 stycznia 2007 r.

## Artykuł 4

### Metody pomiarów

1. Zawartość substancji smolistych, nikotyny i tlenku węgla w papierosach będzie mierzona na podstawie norm ISO - 4387 dla substancji smolistych, 10315 dla nikotyny i 8454 dla tlenku węgla. Prawdziwość informacji na temat zawartości substancji smolistych i nikotyny na opakowaniach będzie sprawdzana zgodnie z normą ISO 8243.
2. Badania, o których mowa w ust. 1, będą przeprowadzane lub sprawdzane w laboratoriach kontrolnych zatwierdzonych i nadzorowanych przez właściwe władze państw członkowskich. Do 30 września 2002 r. oraz za każdym razem po dokonaniu zmian, państwa członkowskie prześlą Komisji wykaz zatwierdzonych laboratoriów, z podaniem kryteriów zastosowanych przy zatwierdzeniu i wykorzystywanych metod nadzoru.
3. Państwa członkowskie mogą również żądać od producentów lub importerów wyrobów tytoniowych przeprowadzenia innych badań, określonych przez właściwe władze krajowe, w celu dokonania oceny zawartości innych substancji emitowanych przez wyroby tytoniowe poszczególnych marek lub poszczególnych rodzajów oraz w celu dokonania oceny wpływu tych lub innych substancji na zdrowie, z uwzględnieniem między innymi, ich zdolności uzależniających. Państwa członkowskie mogą również

zażądać, aby badania takie były przeprowadzane lub weryfikowane w zatwierdzonych laboratoriach kontrolnych, zgodnie z postanowieniami ust. 2.

4. Wyniki badań przeprowadzonych zgodnie z postanowieniami ust. 3 mają być przedkładane corocznie właściwym władzom krajowym. Państwa członkowskie mogą zaplanować rzadsze ujawnianie wyników badań w przypadkach, gdy nie zmieniły się specyfikacje wyrobów. Państwa członkowskie mają być informowane o zmianach w specyfikacjach produktów. Państwa członkowskie zapewnią rozpowszechnianie – przy pomocy stosownych środków – informacji przedłożonych zgodnie z postanowieniami niniejszego artykułu w celu dotarcia do konsumentów, a czyniąc to będą miały na uwadze – w razie potrzeby – wszelkie informacje stanowiące tajemnicę handlową.
5. Każde państwo członkowskie przekaże Komisji wszystkie dane i informacje przedłożone zgodnie z postanowieniami niniejszego artykułu, a Komisja uwzględni je podczas sporządzania raportu, o którym mowa w art. 11.

## Artykuł 5

### Etykietowanie

1. Zawartość substancji smolistych, nikotyny i tlenku węgla w papierosach, mierzona zgodnie z art. 4, będzie wydrukowana na jednej stronie paczki papierosów w języku lub językach urzędowych państwa członkowskiego, w którym produkt jest wprowadzany na rynek, w taki sposób, aby informacje te zajmowały przynajmniej 10% stosownej powierzchni. Procent ten zostanie zwiększony do 12% w państwach członkowskich, w których obowiązują dwa języki urzędowe i do 15% w państwach członkowskich, w których obowiązują trzy języki urzędowe.
2. Na każdym opakowaniu jednostkowym wyrobów tytoniowych, z wyjątkiem tytoniu do stosowania doustnego i innych bezdymnych wyrobów tytoniowych, muszą znajdować się następujące ostrzeżenia:

a) Ostrzeżenia powszechne:

1. *„Palenie zabija/Palenie może zabić” lub*

2. *„Palenie poważnie szkodzi Tobie i osobom w Twoim otoczeniu”.*

Wymienione powyżej ostrzeżenia powszechne będą podlegać rotacji, aby zapewnić ich systematyczne ukazywanie się. Ostrzeżenie powinno być wydrukowane na najbardziej widocznej powierzchni opakowania jednostkowego i na opakowaniach zewnętrznych, z wyłączeniem dodatkowych opakowań foliowych używanych przy sprzedaży detalicznej wyrobów.

b) Ostrzeżenia dodatkowe pochodzące z wykazu zamieszczonego w Załączniku I.

Ostrzeżenia dodatkowe, o których jest mowa powyżej, będą podlegać rotacji, aby zapewnić ich systematyczne ukazywanie się. Ostrzeżenie powinno być wydrukowane na drugiej najbardziej widocznej powierzchni opakowania



jednostkowego i na opakowaniach zewnętrznych, z wyłączeniem dodatkowych opakowań foliowych używanych przy sprzedaży detalicznej wyrobów. Państwa członkowskie mogą zdecydować o usytuowaniu ostrzeżeń na tych powierzchniach w sposób uwzględniający wymogi językowe.

3. Komisja – jak najszybciej i nie później niż 31 grudnia 2002 r. - zgodnie z procedurą określoną w art. 10 ust. 2, przyjmie przepisy w sprawie wykorzystania kolorowych fotografii lub innych ilustracji pokazujących i wyjaśniających skutki palenia dla zdrowia w taki sposób, aby postanowienia dotyczące rynku wewnętrznego nie doznały uszczerbku. Jeżeli w państwach członkowskich wymagane są dodatkowe ostrzeżenia w postaci kolorowych fotografii lub innych ilustracji, powinny być one zgodne z wyżej wspomnianymi zasadami.
4. Wyroby tytoniowe do stosowania doustnego - jeśli wprowadzanie ich na rynek jest dozwolone na mocy art. 8 - oraz bezdymne wyroby tytoniowe powinny być opatrzone następującym ostrzeżeniem: „Ten wyrób tytoniowy może zaszkodzić Twojemu zdrowiu i powoduje uzależnienie”. Ostrzeżenie powinno być wydrukowane na najbardziej widocznej powierzchni opakowania jednostkowego i na opakowaniach zewnętrznych, z wyłączeniem dodatkowych opakowań foliowych używanych przy sprzedaży detalicznej wyrobów. Państwa członkowskie mogą zdecydować o usytuowaniu ostrzeżeń na tych powierzchniach w sposób uwzględniający wymogi językowe.
5. Ostrzeżenie powszechne, wymagane stosownie do postanowień ust. 2 lit. a) oraz ostrzeżenia na bezdymnych wyrobach tytoniowych i wyrobach tytoniowych do stosowania doustnego, o których mowa w ust. 4, powinny zajmować nie mniej niż 30% zewnętrznej części odpowiedniej powierzchni opakowania jednostkowego wyrobu, na którym są wydrukowane. Procent ten zostanie zwiększony do 32% w państwach członkowskich, w których obowiązują dwa języki urzędowe i do 35% w państwach członkowskich, w których obowiązują trzy języki urzędowe. Dodatkowe ostrzeżenie wymagane stosownie do postanowień ust. 2 lit. b) powinno zajmować nie mniej niż 40% zewnętrznej części odpowiedniej powierzchni opakowania jednostkowego wyrobu, na którym są wydrukowane. Procent ten zostanie zwiększony do 45% w państwach członkowskich, w których obowiązują dwa języki urzędowe i do 50% w państwach członkowskich, w których obowiązują trzy języki urzędowe. Jednak w przypadku opakowań jednostkowych przeznaczonych dla wyrobów innych niż papierosy, których najbardziej widoczna powierzchnia przekracza 75 cm<sup>2</sup>, ostrzeżenia, o których mowa w ust. 2, powinny zajmować przynajmniej 22,5 cm<sup>2</sup> na każdej powierzchni. Obszar ten zostanie zwiększony do 24 cm<sup>2</sup> w państwach członkowskich, w których obowiązują dwa języki urzędowe i do 26,25 cm<sup>2</sup> w państwach członkowskich, w których obowiązują trzy języki urzędowe.
6. Teksty ostrzeżeń i dane na temat zawartości, wymagane na mocy niniejszego artykułu, będą:
  - a) drukowane czarną pogrubioną czcionką Helvetica na białym tle. W celu uwzględnienia wymogów językowych państwa członkowskie mają prawo określenia wielkości czcionki, pod warunkiem, że wielkość czcionki określona w ich ustawodawstwie jest taka, że zajmie możliwie największą część powierzchni przeznaczonej na wymagany tekst;

- b) drukowane małymi literami, z wyjątkiem pierwszej litery przesłania i miejsc, w których zastosowanie wielkich liter stanowi wymóg gramatyczny;
  - c) umieszczone w środkowej części powierzchni, na której tekst ma być wydrukowany, równoległe do górnego brzegu paczki;
  - d) w przypadku produktów innych niż produkty, o których mowa w ust. 4, otoczone czarną obwódką o szerokości przynajmniej 3 mm i nie grubszą niż 4 mm, nie kolidującą w żaden sposób z tekstem lub podawaną informacją;
  - e) w języku urzędowym państwa członkowskiego, w którym produkt jest wprowadzany na rynek.
7. Zabronione jest drukowanie tekstów, wymaganych przez niniejszy artykuł, na banderolach opakowań jednostkowych. Teksty powinny być drukowane w sposób niemożliwy do usunięcia, nie pozwalać się zetrzeć i nie mogą być ukryte, zasłonięte lub przerwane przez inne napisy lub rysunki lub poprzez otwarcie paczki. W przypadku wyrobów innych niż papierosy, teksty mogą być umieszczone na nalepkach, pod warunkiem, że usunięcie nalepek będzie niemożliwe.
8. Państwa członkowskie mogą postanowić, że ostrzeżenia, o których mowa w ust. 2 i 4, mogą być uzupełnione o informacje na zewnątrz pudełka, dotyczące wydających je władz.
9. W celu zapewnienia identyfikacji i możliwości ustalenia pochodzenia produktu wyrób tytoniowy powinien być w odpowiedni sposób oznaczony - numerem partii lub jego odpowiednikiem - na opakowaniu jednostkowym, umożliwiającym określenie miejsca i terminu wytworzenia. Środki techniczne związane z zastosowaniem niniejszego postanowienia zostaną przyjęte zgodnie z procedurą określoną w art. 10 ust. 2.

## Artykuł 6

### Pozostałe informacje o wyrobie

1. Państwa członkowskie zażądają od producentów i importerów wyrobów tytoniowych przedłożenia im wykazu wszystkich składników i ich ilości używanych do produkcji tych wyrobów, według marek i rodzajów. Wykazowi temu będzie towarzyszyć oświadczenie wyjaśniające przyczyny włączenia takich składników do danych wyrobów tytoniowych i wskazujące na ich funkcję i kategorię. Wykaz powinien być również uzupełniony o dane toksykologiczne, którymi dysponuje producent lub importer, dotyczące tych składników w postaci spalonej lub niespalonej, w zależności od sytuacji, ze zwróceniem szczególnej uwagi na ich skutki dla zdrowia i uwzględnieniem, między innymi, ich skutków uzależniających. Wykaz powinien być sporządzony w porządku malejącym, według wagi każdego składnika zawartego w wyrobie. Informacje, o których mowa w pierwszym akapicie, będą dostarczane corocznie, a po raz pierwszy najpóźniej do 31 grudnia 2002 r.
2. W celu poinformowania konsumentów państwa członkowskie zagwarantują rozpowszechnianie w dowolny sposób informacji dostarczonych zgodnie z niniejszym

artykułem. Niemniej jednak muszą mieć na uwadze ochronę informacji dotyczących specjalnego składu wyrobu, stanowiących tajemnicę handlową.

3. Państwa członkowskie zagwarantują podanie do publicznej wiadomości wykazu składników każdego produktu, określającego zawartość substancji smolistych, nikotyny i tlenku węgla.
4. Co roku państwa członkowskie przekażą Komisji wszystkie dane i informacje przedłożone stosownie do postanowień niniejszego artykułu, a Komisja weźmie je pod uwagę podczas przygotowywania raportu, o którym mowa w art. 11.

## Artykuł 7

### Opisy wyrobów

Od dnia 30 września 2002 r. i bez uszczerbku dla postanowień art. 5 ust. 1, na opakowaniach wyrobów tytoniowych nie będą używane teksty, nazwy, znaki towarowe oraz symbole i inne znaki sugerujące, że dany wyrób tytoniowy jest mniej szkodliwy od innych.

## Artykuł 8

### Tytoń do stosowania doustnego

Państwa członkowskie zakażą wprowadzania na rynek tytoniu do stosowania doustnego, bez uszczerbku dla postanowień art. 151 Aktu Przystąpienia Austrii, Finlandii i Szwecji.

## Artykuł 9

### Dostosowania

Komisja, zgodnie z procedurą określoną w art. 10 ust. 2, dostosuje do postępu naukowego i technicznego:

- a) metody pomiarów określone w art. 4 i związane z nimi definicje;
- b) ostrzeżenia zdrowotne, mające znajdować się na opakowaniach jednostkowych wyrobów tytoniowych, wymienione w Załączniku I oraz częstotliwość rotacji tych ostrzeżeń;
- c) oznakowanie wyrobów tytoniowych do celów identyfikacji i ustalania pochodzenia.

## Artykuł 10

### Procedura regulacyjna

1. Komisji będzie pomagał komitet.

2. W przypadku odniesień do niniejszego ustępu stosuje się art. 5 i 7 decyzji 1999/486/WE, z uwzględnieniem postanowień art. 8 tej decyzji. Okres, o którym mowa w art. 5 ust. 6 decyzji 1999/486/WE, ustala się na trzy miesiące.

3. Komitet przyjmie własny regulamin.

## Artykuł 11

### Raport

Najpóźniej do 31 grudnia 2004 r., a następnie co dwa lata, Komisja będzie przedkładać Parlamentowi Europejskiemu, Radzie i Komitetowi Ekonomiczno-Społecznemu raport o stosowaniu niniejszej dyrektywy.

Podczas sporządzaniu raportu, o którym mowa w pierwszym akapicie, Komisji będą pomagali eksperci naukowcy i technicy, aby dysponowała ona wszystkimi koniecznymi informacjami. Po przedłożeniu pierwszego raportu Komisja wskaże zwłaszcza te elementy, które powinny być poddawane przeglądowi lub rozwijane w świetle wiedzy naukowej i technicznej, z uwzględnieniem rozwoju przepisów i norm międzynarodowych dotyczących produktów i zwróci specjalną uwagę na:

- dalsze obniżenie maksymalnych poziomów zawartości określonych w art. 3 ust. 1,
- ewentualne związki między tymi poziomami,
- udoskonalenie ostrzeżeń zdrowotnych, pod względem wielkości, położenia i treści,
- nowe informacje naukowo-techniczne dotyczące etykietowania i drukowania na paczkach papierosów fotografii lub innych ilustracji pokazujących i wyjaśniających skutki palenia dla zdrowia,
- metodologie bardziej realistycznej oceny oraz uregulowania ekspozycji toksycznej i szkód,
- ocenę uzależniających skutków tych składników, które sprzyjają uzależnieniu,
- ocenę wyrobów tytoniowych o ewentualnie mniejszej szkodliwości,
- opracowanie jednolitych metod badań dotyczących pomiarów zawartości składników dymu papierosowego, innych niż substancje smoliste, nikotyna i tlenek węgla,
- dane toksykologiczne składników, których podania należy wymagać od producentów oraz sposoby, w jakie powinny być one badane w celu umożliwienia władzom zajmującym się zdrowiem publicznym oceny ich stosowania,
- opracowanie norm dotyczących wyrobów innych niż papierosy, zwłaszcza tytoniu zwijanego.

Raport powinien również zbadać związki między wymogami dotyczącymi etykietowania określonymi w art. 5, a zachowaniami konsumentów. Raport powinien być uzupełniony o

propozycje zmian w niniejszej dyrektywie, jakie Komisja uzna za konieczne w celu dostosowania jej do wydarzeń zachodzących w dziedzinie wyrobów tytoniowych, w zakresie koniecznym dla stworzenia i działania rynku wewnętrznego oraz uwzględnienia wszelkich nowych zjawisk opartych na faktach naukowych i przejawów rozwoju w dziedzinie uznanych norm międzynarodowych dotyczących produktu.

## Artykuł 12

### Wspólna lista składników

W ramach pierwszego raportu, o którym mowa w art. 11, najpóźniej do 31 grudnia 2004 r. oraz z uwagi na należyte funkcjonowanie rynku wewnętrznego, Komisja jest proszona o przedłożenie - w oparciu o informacje dostarczone na mocy art. 6 - wniosku przewidującego sporządzenie wspólnej listy składników dozwolonych do stosowania w wyrobach tytoniowych, z uwzględnieniem, między innymi, ich zdolności do powodowania uzależnienia.

## Artykuł 13

### Import, sprzedaż i spożycie wyrobów tytoniowych

1. Państwom członkowskim nie wolno, przez wzgląd na ograniczenie zawartości substancji smolistych, nikotyny lub tlenku węgla w papierosach, ostrzeżenia zdrowotne i inne wskazania lub inne wymogi niniejszej dyrektywy, zakazać lub ograniczać importu, sprzedaży i spożycia wyrobów tytoniowych zgodnych z postanowieniami niniejszej dyrektywy, z wyjątkiem działań podejmowanych w celu weryfikacji danych przewidzianych w art. 4.
2. Niniejsza dyrektywa nie ma wpływu na prawo państw członkowskich do utrzymania lub wprowadzenia, zgodnie z Traktatem, bardziej rygorystycznych przepisów dotyczących wytwarzania, importu, sprzedaży i spożycia wyrobów tytoniowych, jakie uznają one za konieczne dla ochrony zdrowia publicznego, o ile takie przepisy nie przynoszą uszczerbku przepisom ustanowionym w niniejszej dyrektywie.
3. Państwa członkowskie mogą zwłaszcza - w oczekiwaniu na sporządzenie wspólnej listy składników, o której mowa w art. 1 - wprowadzić zakaz stosowania składników zwiększających uzależniające właściwości wyrobów tytoniowych.

## Artykuł 14

### Wdrażanie

1. Bez uszczerbku dla postanowień pierwszego akapitu art. 15, państwa członkowskie wprowadzą w życie, najpóźniej do 30 września 2002 r., ustawy, rozporządzenia i przepisy administracyjne konieczne do wdrożenia niniejszej dyrektywy i niezwłocznie powiadomią o tym Komisję. Wspomniane środki powinny zawierać odniesienie do niniejszej

dyrektywy lub odniesienie to powinno towarzyszyć ich urzędowej publikacji. Metody dokonywania takiego odniesienia określone są przez państwa członkowskie.

2. Produkty niezgodne z postanowieniami niniejszej dyrektywy mogą być nadal wprowadzane na rynek przez rok od daty, o której mowa w ust. 1.
3. W drodze wyjątku od postanowień ust. 2, wyroby inne niż papierosy mogą być nadal wprowadzane na rynek przez dwa lata od daty, o której mowa w ust. 1.
4. Państwa członkowskie prześlą Komisji teksty postanowień prawa wewnętrznego przyjęte na podstawie niniejszej dyrektywy.

Artykuł 15

#### Uchylenie

Niniejszym uchyla się dyrektywy 89/622/EWG i 90/239/EWG, bez uszczerbku dla obowiązków państw członkowskich dotyczących terminów przeniesienia na poziom krajowy i zastosowania dyrektyw wymienionych w Załączniku II. Odniesienia do uchylonych dyrektyw będą rozumiane jako odniesienia do niniejszej dyrektywy i będą czytane zgodnie z tabelą korelacji w Załączniku III.

Artykuł 16

#### Wejście w życie

Niniejsza dyrektywa wchodzi w życie w dniu jej opublikowania w *Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich*.

Artykuł 17

#### Adresaci

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do państw członkowskich.

Sporządzono w Luksemburgu, dnia 5 czerwca 2001 r.

*W imieniu Parlamentu Europejskiego*  
N.FONTAINE  
*Przewodnicząca*

*W imieniu Rady*  
L.ENQVIST  
*Przewodniczący*

## ZAŁĄCZNIK I

Wykaz uzupełniających ostrzeżeń zdrowotnych, o którym mowa w art. 5 ust. 2 lit. b)

1. Palące umierają młódziej.
2. Palenie zatyka tętnice i jest przyczyną ataków serca i zawałów.
3. Palenie powoduje śmierć na raka płuc.
4. Paląc podczas ciąży szkodzisz Twemu dziecku.
5. Chrońcie dzieci: nie zmuszajcie ich do wdychania dymu.
6. Lekarz lub farmaceuta pomogą Ci rzucić palenie.
7. Palenie silnie uzależnienia – nie zaczynaj palić.
8. Rzucenie palenia zmniejsza ryzyko śmierci z powodu chorób serca i płuc.
9. Palenie spowodować powolną i bolesną śmierć.
10. Pomożemy Ci rzucić palenie (telefon/adres pocztowy/adres internetowy/ skonsultuj się z lekarzem/farmaceutą).
11. Palenie może spowalniać przepływ krwi i być przyczyną impotencji.
12. Palenie powoduje starzenie się skóry.
13. Palenie może uszkodzić spermę i zmniejsza płodność.
14. Dym zawiera benzen, nitrozoaminę, formaldehyd i cyjanowodór.

## ZAŁĄCZNIK II

Terminy przeniesienia na poziom krajowy i wdrożenia uchylonych dyrektyw (o których mowa w art. 15)

[Miejsce na tabelę]

## ZAŁĄCZNIK III

TABELA KORELACJI

[Miejsce na tabelę]

## Oświadczenie Komisji

Klauzula 19

W oparciu o postanowienia art. 152 i 153 Traktatu Komisja zbada związane ze zdrowiem publicznym i ochroną konsumentów aspekty sprzedaży wyrobów tytoniowych w automatach. Kwestia ta jest również przedmiotem obecnie toczących się negocjacji dotyczących konwencji ramowej Światowej Organizacji Zdrowia w sprawie zwalczania używania tytoniu.

## DYREKTYWA 2003/33/WE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY

z dnia 26 maja 2003 r.

w sprawie dostosowania przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych Państw Członkowskich związanych z reklamą i sponsorowaniem produktów tytoniowych

(Tekst o znaczeniu dla EOG)

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską, a w szczególności jego artykuły 47, ust.2, 55 i 95,

uwzględniając propozycję Komisji <sup>(1)</sup>,uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu ds. Gospodarczych i Społecznych <sup>(2)</sup>,

po konsultacjach z Komitetem Regionów,

działając zgodnie z procedurą określoną w art. 251 Traktatu <sup>(3)</sup>,

(1) Istnieją rozbieżności pomiędzy przepisami ustawowymi, wykonawczymi i administracyjnymi dotyczącymi reklamy produktów tytoniowych i związanego z tym sponsoringu. Reklama taka i sponsoring w określonych przypadkach wychodzi poza granice Państw Członkowskich lub obejmuje imprezy organizowane w skali międzynarodowej i są to działania do których zastosowanie ma art. 49 Traktatu. Różnice między legislacjami krajowymi spowodują prawdopodobnie zwiększenie ograniczeń dla swobodnego ruchu produktów lub usług, służących jako wsparcie dla takiej reklamy lub sponsoringu między Państwami Członkowskimi. W przypadku reklamy prasowej, napotymano już na określone trudności. W przypadku sponsoringu, zakłócenia warunków dla konkurencji mogą się zwiększyć i już odnotowano je w przypadku organizacji niektórych dużych imprez sportowych lub kulturalnych.

(2) Ograniczenia takie powinny być wyeliminowane, i w tym celu, przepisy mające zastosowanie dla reklamy produktów tytoniowych i związanego z tym sponsoringu powinny być dostosowane w konkretnych przypadkach. W szczególności, istnieje potrzeba określenia zakresu w jakim dozwolona jest reklama tytoniu w niektórych kategoriach publikacji.

(3) Artykuł 95, ust. 3 Traktatu wymaga aby Komisja, w swojej propozycji ustanowienia i funkcjonowania rynku wewnętrznego w zakresie zdrowia, przyjęła za podstawę wysoki poziom ochrony. W ramach swoich odpowiednich uprawnień, Parlament Europejski i Rada Unii Europejskiej również starają się osiągnąć ten cel.

Legislacja Państw Członkowskich, która ma być dostosowana, ma na celu ochronę zdrowia publicznego poprzez uregulowanie promocji tytoniu, produktu powodującego uzależnienie, który odpowiada za ponad pół miliona zgonów we Wspólnocie Europejskiej w skali roku, aby w ten sposób uniknąć sytuacji, kiedy młodzi ludzie zaczynają palić w młodym wieku w wyniku promocji i stają się uzależnieni.

(4) Obieg na rynku wewnętrznym takich publikacji jak periodyki, gazety i magazyny jest w znacznym stopniu narażony na zagrożenia jakimi są trudności w wolnym ruchu powstałe w wyniku przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych Państw Członkowskich, które zabraniają lub regulują reklamę tytoniu w tych mediach. W celu zapewnienia swobodnego obiegu na rynku wewnętrznym dla wszystkich tych mediów, konieczne jest ograniczenie reklamy tytoniu do tych magazynów i periodyków, które nie są skierowane do ogółu społeczeństwa, takich jak publikacje przeznaczone wyłącznie dla osób zajmujących się zawodowo handlem tytoniu oraz do publikacji drukowanych i publikowanych w krajach trzecich, które zasadniczo nie są skierowane na rynek Wspólnoty Europejskiej.

(5) Przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne Państw Członkowskich, dotyczące określonych typów sponsoringu, działającego na korzyść produktów tytoniowych, który ma skutek transgraniczny, powodują wyraźne ryzyko zakłócenia warunków konkurencji dla tej działalności na rynku wewnętrznym. W celu wyeliminowania takich zakłóceń, konieczne jest wprowadzenie zakazu takiego sponsoringu wyłącznie dla tych działań lub imprez które mają transgraniczny charakter, a które w przeciwnym wypadku mogą być środkiem obejścia ograniczeń nałożonych na bezpośrednie formy reklamy, bez uregulowania sponsoringu na szczeblu krajowym sensu stricto .

(6) Korzystanie z usług społeczeństwa informacyjnego może być środkiem do reklamy produktów tytoniowych, jako że zwiększa się ono wraz ze wzrostem konsumpcji społeczeństwa i szerszym dostępem do takich usług. Usługi te, jak również programy radiowe, które także mogą być transmitowane poprzez usługi społeczeństwa informacyjnego są szczególnie atrakcyjne i dostępne dla młodych konsumentów. Reklama tytoniu poprzez obydwa rodzaje mediów ma skutek transgraniczny i powinna być uregulowana na poziomie Wspólnoty Europejskiej.

(7) Darmowa dystrybucja produktów tytoniowych jest ograniczona w kilku Państwach Członkowskich, biorąc pod uwagę jej wysoki wpływ na powstawanie nałogu. Przypadki darmowej dystrybucji pojawiały się w kontekście sponsoringu imprez mających skutek transgraniczny i dlatego powinny być zakazane.

<sup>1</sup> Dz.U. WE nr C 270 E, z 25.09.2001 r., str. 97

<sup>2</sup> Dz.U. WE nr C 36, z 8.02.2002 r., str. 104

<sup>3</sup> Opinia Parlamentu Europejskiego z dnia 20 listopada 2002 r. (jeszcze nie opublikowana w Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich) i decyzja Rady Unii Europejskiej z 27 marca 2003 r.



(8) Standardy mające zastosowanie do reklamy produktów tytoniowych i związanego z tym sponsoringu są przedmiotem negocjacji służących przygotowaniu projektu Ramowej Konwencji Kontroli Tytoniu Międzynarodowej Organizacji Zdrowia (WHO). Negocjacje te mają na celu stworzenie wiążących międzynarodowych przepisów jako uzupełnienie dla tych, które ujęte są w niniejszej dyrektywie.

(9) Komisja Europejska powinna przygotować raport w sprawie realizacji niniejszej dyrektywy. Przygotowania powinny być poczynione w stosownych programach Wspólnoty Europejskiej w celu monitorowania skutków wpływu niniejszej dyrektywy na zdrowie publiczne.

(10) Państwa Członkowskie powinny podjąć adekwatne i efektywne kroki w celu zapewnienia kontroli wdrożenia środków przyjętych na mocy niniejszej dyrektywy, zgodnie ze swoimi narodowymi legislacjami, jak określono to w Komunikacie Komisji dla Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie roli kar we wdrażaniu legislacji rynku wewnętrznego Wspólnoty Europejskiej i w rozporządzeniu Rady z 29 czerwca 1995 r. w sprawie efektywnego jednolitego zastosowania prawa Wspólnoty i kar nakładanych za złamanie prawa Wspólnoty na rynku wewnętrznym<sup>(1)</sup>. Środki takie powinny obejmować postanowienia umożliwiające interwencje osób lub organizacji, mających prawnie dozwolony interes w eliminowaniu działań, które nie są zgodne z niniejszą dyrektywą.

(11) Kary jakie nakłada niniejsza dyrektywa powinny pozostawać bez szkody wobec wszelkich innych kar lub środków zapobiegawczych, jakie określone są na mocy prawa krajowego.

(12) Niniejsza dyrektywa reguluje reklamę produktów tytoniowych w mediach innych niż telewizja, tzn. w prasie i innych drukowanych publikacjach, w programach radiowych i w usługach społeczeństwa informacyjnego. Reguluje ona również sponsoring firm tytoniowych, programów radiowych i imprez lub działań które dotyczą lub mają miejsce w kilku Państwach Członkowskich lub w inny sposób mają transgraniczny charakter, łącznie z darmową lub rabatową dystrybucją produktów tytoniowych. Inne formy reklamy, takie jak reklama pośrednia, jak również sponsoring imprez lub działań bez skutku transgranicznego, wychodzą poza zakres niniejszej dyrektywy. Jako podmioty Traktatu, Państwa Członkowskie zachowują kompetencję do regulowania tych spraw w sposób, w jaki uważają za konieczny dla zagwarantowania ochrony zdrowia ludzkiego.

(13) Reklama związana z produktami medycznymi przeznaczonymi dla ludzi jest przedmiotem dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r., w sprawie kodeksu Wspólnoty związanego z produktami medycznymi przeznaczonymi dla ludzi<sup>(2)</sup>. Reklama związana z produktami, które służą do przezwyciężania nałogu palenia nie podlega niniejszej dyrektywie.

(14) Niniejsza dyrektywa powinna być bez uszczerbku wobec dyrektywy Rady 89/552/EWG z dnia 3

października 1989 r. w sprawie koordynacji określonych przepisów ustanowionych na mocy przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych w Państwie Członkowskim, dotyczącej prowadzenia telewizyjnej działalności nadawczej<sup>(3)</sup>, która zabrania wszelkich form reklamy telewizyjnej papierosów i innych produktów tytoniowych. Dyrektywa 89/552/EWG stanowi, że programy telewizyjne nie mogą być sponsorowane przez przedsiębiorstwa, których główna działalność polega na produkcji lub sprzedaży papierosów i innych produktów tytoniowych, lub świadczeniu usług, których reklamowanie jest wzbronione przez wspomnianą dyrektywę. Teledziewiatki produktów tytoniowych są również zabronione na mocy dyrektywy 89/552/EWG.

(15) Międzynarodowy charakter reklamy jest uznany przez dyrektywę Rady 84/450/EWG z dnia 10 września 1984 r., w sprawie dostosowania przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych Państw Członkowskich związanych z reklamą wprowadzającą w błąd<sup>(4)</sup>. Dyrektywa 2001/37/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 5 czerwca 2001 r. w sprawie dostosowania przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych Państw Członkowskich związanych z produkcją, prezentacją i sprzedażą produktów tytoniowych<sup>(5)</sup>, zawiera przepisy dotyczące stosowania wprowadzających w błąd opisów na etykietach produktów tytoniowych, czego transgraniczny skutek został również uznany.

(16) Dyrektywa 98/43/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 czerwca 1998 r. w sprawie dostosowania przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych Państw Członkowskich związanych z reklamą i sponsoringiem produktów tytoniowych<sup>(6)</sup> została anulowana przez Trybunał Sprawiedliwości w sprawie C-376/98 *Republika Federalna Niemiec przeciw Parlamentowi Europejskiemu i Radzie Unii Europejskiej*<sup>(7)</sup>. Dlatego też odniesienia do dyrektywy 98/43/WE powinny być tworzone w drodze odniesienia do niniejszej dyrektywy.

<sup>1</sup> Dz.U. WE C 270 E, z 25.9.2001 r., str. 97

<sup>2</sup> Dz.U. WE L 311, z 28.11.2001 r., str. 67

<sup>3</sup> Dz.U. WE L 298, z 17.10.1989 r., str. 23. Dyrektywa zmieniona przez dyrektywę 97/36/WE Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. WE L 202, z 30.7.1997 r., str. 60).

<sup>4</sup> Dz.U. WE L 250, z 19.9.1984 r., str. 17. Dyrektywa zmieniona przez dyrektywę 97/55/WE Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. WE L 290, z 23.10.1997 r., str. 18).

<sup>5</sup> Dz.U. WE L 194, z 18.7.2001 r., str. 26

<sup>6</sup> Dz.U. WE L 213, z 30.7.1998 r., str. 9.

<sup>7</sup> [2000] ECR I-8419

(17) Zgodnie z zasadą proporcjonalności, dla osiągnięcia podstawowego celu jakim jest właściwe funkcjonowanie rynku wewnętrznego konieczne jest i stosowne ustanowienie przepisów dla reklamy produktów tytoniowych i związanego z tym sponsoringu. Niniejsza dyrektywa nie wychodzi poza zakres tego co jest konieczne aby osiągnąć cele zgodne z trzecim paragrafem art. 5 Traktatu.

(18) Niniejsza dyrektywa szanuje fundamentalne prawa i przestrzega zasady uznane w szczególności w Karcie Fundamentalnych Praw Unii Europejskiej. W szczególności, dyrektywa niniejsza stara się zapewnić poszanowanie dla fundamentalnych praw wolności słowa,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

#### *Artykuł 1*

##### **Tematyka i zakres**

1. Celem niniejszej dyrektywy jest dostosowanie przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych Państw Członkowskich związanych z reklamą produktów tytoniowych i ich promocją:

(a) w prasie i innych publikacjach drukowanych;

(b) w programach radiowych;

(c) w usługach społeczeństwa informacyjnego; oraz

(d) poprzez sponsoring związany z tytoniem, łącznie z darmową dystrybucją produktów tytoniowych.

2. Niniejsza dyrektywa ma na celu zapewnienie swobodnego ruchu branych pod uwagę mediów i związanych z tym usług i wyeliminowanie utrudnień dla funkcjonowania rynku wewnętrznego.

#### *Artykuł 2*

##### **Definicje**

Następujące definicje mają zastosowanie dla celów związanych z niniejszą dyrektywą:

(a) 'produkt tytoniowy' oznacza wszystkie produkty które służą do palenia, wążania, zasysania lub żucia w takim stopniu w jakim, nawet częściowo, są one wytworzone z tytoniu;

(b) 'reklama' oznacz dowolną formę komunikacji komercyjnej mającą na celu bezpośrednią lub pośrednią promocję produktu tytoniowego;

(c) 'sponsoring' oznacza dowolną formę publicznego lub prywatnego wkładu/udziału w dowolnej imprezie, działaniu lub podmiocie, który lub ma cel lub bezpośredni lub pośredni skutek w postaci promowania produktu tytoniowego;

(d) 'usługi społeczeństwa informacyjnego' oznacza usługi w znaczeniu art. 1 ust.2 dyrektywy 98/34/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 czerwca 1998 r., ustanawiającej procedurę dla udzielania informacji w zakresie standardów i wymogów technicznych oraz zasad dotyczących usług społeczeństwa informacyjnego (<sup>1</sup>).

#### *Artykuł 3*

##### **Reklama w mediach drukowanych i usługi społeczeństwa informacyjnego**

1. Reklama w prasie i innych drukowanych publikacjach powinna być ograniczona do publikacji przeznaczonych wyłącznie dla osób zajmujących się zawodowo handlem tytoniu oraz do publikacji, które są drukowane i publikowane w krajach trzecich, a które nie są zasadniczo skierowane na rynek Wspólnoty.

Inna reklama w prasie i innych drukowanych publikacjach jest zabroniona.

2. Reklama, która nie jest dozwolona w prasie i innych drukowanych publikacjach nie jest dozwolona w usługach społeczeństwa informacyjnego.

#### *Artykuł 4*

##### **Reklama radiowa i sponsoring**

1. Wszelkie formy reklamy radiowej dla produktów tytoniowych są zabronione.

2. Programy radiowe nie mogą być sponsorowane przez przedsiębiorstwa, których główna działalność polega na produkcji lub sprzedaży artykułów tytoniowych.

#### *Artykuł 5*

##### **Sponsoring imprez**

1. Zabroniony jest sponsoring imprez lub działań, które obejmują lub mają miejsce w kilku Państwach Członkowskich lub w inny sposób mają skutek transgraniczny.

2. Zabroniona jest wszelka darmowa dystrybucja produktów tytoniowych w kontekście sponsoringu imprez, do którego odniesienie znajduje się w paragrafie 1, które mają na celu promowanie takich produktów lub skutkują bezpośrednio lub pośrednio w postaci ich promowania.

#### *Artykuł 6*

##### **Raport**

<sup>1</sup> Dz.U. WE L 204, z 21.7.1998 r., str. 37. Dyrektywa zmieniona przez Dyrektywę 98/48/WE (Dz.U. WE 217, z 5.8.1998 r., str.18).

Nie później niż 20 czerwca 2008 r., Komisja dostarczy raport do Parlamentu Europejskiego, Rady i Europejskiego Komitetu ds. Gospodarczych i Społecznych na temat realizacji niniejszej dyrektywy. Raportowi temu towarzyszyć będzie propozycja zmian do niniejszej dyrektywy, jakie Komisja uzna za konieczne.

#### *Artykuł 7*

##### **Kary i wprowadzenie w życie**

Państwa Członkowskie określą przepisy karne mające zastosowanie w przypadku naruszenia krajowych przepisów przyjętych zgodnie z niniejszą dyrektywą i podejmą wszelkie środki konieczne aby zapewnić ich wykonywanie. Dostępne kary muszą być efektywne, proporcjonalne i perswazyjne. Państwa Członkowskie powiadomią o tych przepisach Komisję najpóźniej w terminie określonym w art. 10 a także powiadomią bez zwłoki o każdej kolejnej poprawce mającej na nie wpływ.

Zasady te obejmować będą przepisy zapewniające, że osoby lub organizacje, podlegające krajowej legislacji, i mogące uzasadnić dozwolony przez prawo interes w eliminacji reklamy, sponsoringu lub innych sprawach niezgodnych z niniejszą dyrektywą, będą mogły podjąć działania prawne przeciwko takiej reklamie lub sponsoringowi lub zwrócić na taką reklamę lub sponsoring uwagę organu administracyjnego, kompetentnego albo do wypowiedzania się w sprawie skarg lub do wszczęcia odpowiedniego postępowania prawnego.

#### *Artykuł 8*

##### **Swobodny ruch produktów i usług**

Państwa Członkowskie nie będą zabraniać lub ograniczać swobodnego ruchu produktów lub usług spełniających niniejszą dyrektywę.

#### *Artykuł 9*

##### **Odniesienie do dyrektywy 98/43/WE**

Odniesienia do anulowanej dyrektywy 98/43/WE powinny być tworzone w drodze odniesień do niniejszej dyrektywy.

#### *Artykuł 10*

##### **Realizacja**

1. Państwa Członkowskie wprowadzą w życie przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne, konieczne do spełnienia wymogów niniejszej dyrektywy, najpóźniej do dnia 31 lipca 2005 r. Powinny one natychmiast poinformować o tym Komisję.

Po dokonaniu adaptacji tych środków Państwa Członkowskie powinny zawrzeć odniesienie do niniejszej dyrektywy lub takowe odniesienie powinno towarzyszyć ich oficjalnej publikacji. Metoda dokonywania takiego odniesienia będzie określona przez Państwa Członkowskie.

2. Państwa Członkowskie powiadomią Komisję o tekście głównych przepisów prawa krajowego, którego adaptacji dokonają w zakresie objętym niniejszą dyrektywą.

#### *Artykuł 11*

##### **Wejście w życie**

Niniejsza dyrektywa wchodzi w życie z dniem jej publikacji w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej.

#### *Artykuł 12*

##### **Odbiorcy**

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do Państw Członkowskich

Sporządzono w Brukseli, dnia 26 maja 2003 r.

*W imieniu Parlamentu Europejskiego*

*W imieniu Rady*

*Przewodniczący*

*Przewodniczący*

*P.COX*

*G.DRYS*

LISTA PRZEKAZANYCH DOKUMENTÓW  
DO

**PROJEKTU USTAWY O ZMIANIE USTAWY O OCHRONIE ZDROWIA PRZED  
NASTĘPSTWAMI UŻYWANIA TYTONIU I WYROBÓW TYTONIOWYCH**

przyjętego przez Radę Ministrów  
w dniu 26 sierpnia 2003 r.

1.	Deklaracja dotycząca dostosowawczego charakteru projektu ustawy wraz z uzasadnieniem jego dostosowawczego charakteru
2.	Projekt ustawy wraz z uzasadnieniem
3.	Projekt rozporządzenia wraz z uzasadnieniem
4.	Zestawienie przepisów dostosowujących projektowanej ustawy z odpowiednimi przepisami Unii Europejskiej (tabela zgodności)
5.	Tłumaczenia następujących aktów prawa Unii Europejskiej, w wersji papierowej i elektronicznej: <ul style="list-style-type: none"><li>- Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2001/37/WE z dnia 5 czerwca 2001 r. w sprawie dostosowania ustaw, rozporządzeń i przepisów administracyjnych państw członkowskich dotyczących produkcji, prezentacji i sprzedaży wyrobów tytoniowych – oświadczenie Komisji;</li><li>- Dyrektywa 2003/33/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 26 maja 2003 r. w sprawie dostosowania przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych Państw Członkowskich związanych z reklamą i sponsorowaniem produktów tytoniowych.</li></ul>
4.	Opinia Urzędu Komitetu Integracji Europejskiej o zgodności projektu z prawem Unii Europejskiej wydana dnia 21 sierpnia 2003 r.