



KOMISJA
EUROPEJSKA

Bruksela, dnia 19.12.2012
COM(2012) 788 final

2012/0366 (COD)

Wniosek

DYREKTYWA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY

w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych państw członkowskich w sprawie produkcji, prezentowania i sprzedaży wyrobów tytoniowych i powiązanych wyrobów

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

{SWD(2012) 452 final}

{SWD(2012) 453 final}

UZASADNIENIE

1. KONTEKST WNIOSKU

Dyrektywa 2001/37/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych państw członkowskich, dotyczących produkcji, prezentowania i sprzedaży wyrobów tytoniowych (dyrektywa w sprawie wyrobów tytoniowych) została przyjęta w dniu 5 czerwca 2001 r.¹.

Od jej przyjęcia minęło ponad dziesięć lat. W związku ze zmianą sytuacji rynkowej i zmianami na szczeblu międzynarodowym oraz ze względu na postęp naukowy powstała potrzeba zaktualizowania i uzupełnienia dyrektywy. Artykuł 11 obecnej dyrektywy w sprawie wyrobów tytoniowych wprost przewiduje zmianę przepisów. Kilkakrotnie wzywały do niej Rada i Parlament². Zainicjowanie zmian dyrektywy w sprawie wyrobów tytoniowych zapisano w planie prac Komisji na 2012 r.³.

Zmiany te mają na celu przede wszystkim usprawnienie działania **ryнку wewnętrznego**. Szczegółowe cele wniosku to:

- aktualizacja przepisów w **obszarach, które już zostały objęte harmonizacją**, aby usunąć przeszkody, które utrudniają państwom członkowskim dostosowanie przepisów krajowych do zmian sytuacji rynkowej i zmian na szczeblu międzynarodowym oraz do postępu naukowego⁴;
- uregulowanie **nieobjętych jeszcze dyrektywą środków dotyczących wyrobów**, w takim zakresie, w jakim różnicowanie podejścia w państwach członkowskich doprowadziło lub może doprowadzić do fragmentacji rynku wewnętrznego⁵;

¹ Dz.U. L 194 z 18.7.2001, s. 26-35.

² Zalecenie Rady z dnia 30 listopada 2009 r. w sprawie środowisk wolnych od dymu tytoniowego; konkluzje Rady z dnia 1-2 grudnia 2011 r. w sprawie profilaktyki, wczesnego wykrywania i leczenia przewlekłych chorób układu oddechowego u dzieci; rezolucja PE z dnia 15 września 2011 r. w sprawie stanowiska i zobowiązań Unii Europejskiej przed posiedzeniem wysokiego szczebla ONZ w sprawie zapobiegania chorobom niezakaźnym i ich zwalczania; rezolucja PE z dnia 24 października 2007 r. w sprawie zielonej księgi „Ku Europie wolnej od dymu tytoniowego: alternatywne opcje polityki na szczeblu UE; rezolucja PE z dnia 26 listopada 2009 r. w sprawie środowisk wolnych od dymu tytoniowego.

³ Załącznik 1 do programu prac Komisji na rok 2012 – przyszłe inicjatywy w 2012 r. http://ec.europa.eu/atwork/key-documents/index_pl.htm (dostęp w dniu 17 grudnia 2012 r.)

⁴ Bez takiej aktualizacji państwa członkowskie nie mogą np. zwiększyć rozmiaru ostrzeżeń zdrowotnych, zmienić ich miejsca na opakowaniu ani zastąpić danych o poziomie substancji smolistych, nikotyny i tlenku węgla innymi informacjami.

⁵ Na przykład obecnie w ośmiu państwach członkowskich obowiązują obrazkowe ostrzeżenia zdrowotne, a w poszczególnych państwach obowiązują zróżnicowane przepisy dotyczące składników.

- zapewnienie, aby przepisy dyrektywy **nie były obchodzone** poprzez wprowadzanie do obrotu wyrobów niezgodnych z dyrektywą w sprawie wyrobów tytoniowych⁶.

Istotnym celem wniosku jest także zapewnienie zharmonizowanego wypełniania obowiązków wynikających z Ramowej konwencji Światowej Organizacji Zdrowia (WHO) o ograniczeniu użycia tytoniu, wiążącej UE i wszystkie państwa członkowskie, oraz stosowanie spójnego podejścia do niewiążących zobowiązań podjętych w ramach konwencji, jeżeli istnieje ryzyko, że państwa członkowskie będą transponować ją w różny sposób.

Zgodnie z art. 114 TFUE jako kryterium wyboru spośród wariantów strategicznych wskazanych w ramach przeglądu dyrektywy w sprawie wyrobów tytoniowych przyjęto wysoki poziom **ochrony zdrowia**. W tym kontekście w niniejszym wniosku dąży się do uregulowania wyrobów tytoniowych w sposób odzwierciedlający ich specyficzne cechy (uzależniające właściwości nikotyny) oraz negatywne skutki ich spożycia (rak jamy ustnej, gardła i płuc, choroby układu krążenia, w tym zawały serca, udary, zatory tętnicze, podwyższone ryzyko utraty wzroku, impotencja, spadek płodności, skutki dla płodu itd.).

Palenie tytoniu jest najczęstszą przyczyną przedwczesnych zgonów w UE – z tego powodu umiera co roku niemal 700 000 osób. We wniosku szczególną uwagę poświęca się rozpoczęciu spożycia tytoniu, w szczególności przez młodych ludzi, gdyż 70 % palaczy wypaliło pierwszego papierosa przed 18 r.ż., a 94 % – przed 25 r.ż.⁷. Podejście to odzwierciedlone jest w doborze i sposobie ujęcia proponowanych obszarów polityki i wyrobów, których w pierwszym rzędzie dotyczą te przepisy (papierosy, tytoń do samodzielnego skręcania papierosów oraz wyroby tytoniowe bezdymne). Zmiany powinny także stworzyć takie warunki, w których wszyscy obywatele w całej UE będą mogli podejmować świadome decyzje dotyczące wyrobów tytoniowych, w oparciu o wiarygodne informacje o skutkach ich spożycia dla zdrowia. W ostatecznym rozrachunku środki zawarte w dyrektywie w sprawie wyrobów tytoniowych (np. ostrzeżenia zdrowotne i przepisy dotyczące składników) powinny przynieść korzyści wszystkim palaczom.

W szerszej perspektywie zmiana przepisów przyczyni się do osiągnięcia ogólnego celu UE, jakim jest wspieranie dobrobytu jej obywateli (art. 3 TUE) oraz do realizacji strategii „Europa 2020”, gdyż zapewnienie obywatelom dłuższego zdrowego i aktywnego życia oraz wspieranie ich w zapobieganiu chorobom, których da się uniknąć, i przedwczesnym zgonom będzie miało pozytywny wpływ na wydajność i konkurencyjność. Niezamierzonym, lecz korzystnym skutkiem ubocznym środków przeciwko obrotowi wyrobami niespełniającymi wymogów dyrektywy, może być lepsza ochrona dochodów podatkowych państw członkowskich, gdyż obrót tymi wyrobami często odbywa się również z obejściem krajowych przepisów podatkowych.

⁶ Na przykład środki dotyczące transgranicznej sprzedaży na odległość oraz identyfikowalności ułatwią legalne prowadzenie działalności, zapobiegając w ten sposób sprzedaży wyrobów niezgodnych z dyrektywą w sprawie wyrobów tytoniowych (np. w zakresie ostrzeżeń zdrowotnych i składników).

⁷ Specjalne badanie Eurobarometru 385. 2012: http://ec.europa.eu/health/eurobarometers/index_en.htm

Zmiana dyrektywy w sprawie wyrobów tytoniowych dotyczy pięciu obszarów polityki: 1) wyrobów tytoniowych bezdymnych i rozszerzenia zakresu wyrobów (tj. na wyroby zawierające nikotynę i wyroby ziołowe do palenia), 2) opakowań i etykietowania, 3) składników i dodatków, 4) transgranicznej sprzedaży na odległość i 5) identyfikowalności i zabezpieczeń.

O ile można zachować niektóre elementy obecnej dyrektywy (m.in. przepisy dotyczące zawartości substancji smolistych, nikotyny i tlenku węgla, zgłaszanie składników oraz zakaz wprowadzania do obrotu tytoniu do stosowania doustnego), w wielu obszarach proponuje się daleko idące zmiany, a także dodaje się pewne kwestie do zakresu dyrektywy.

2. WYNIKI KONSULTACJI Z ZAINTERESOWANYMI STRONAMI I OCENA SKUTKÓW

W ramach prac nad niniejszym wnioskiem w dniach 24 września – 17 grudnia 2010 r. przeprowadzono **konsultacje społeczne**. Komisja otrzymała ponad 85 000 odpowiedzi od szerokiego grona zainteresowanych stron. 96 % odpowiedzi pochodziło od obywateli, z czego 57 % uznano za „powielające się”/ powtórzone⁸, prawdopodobnie nadesłane w wyniku kilku kampanii mobilizujących obywateli, które odbyły się w niektórych państwach członkowskich⁹. Działania i starania podejmowane w ramach tych kampanii wpłynęły na ogólne dane ilościowe zebrane w tych konsultacjach społecznych. Z danych tych wynika, że większość obywateli, którzy wypowiedzieli się w ramach konsultacji, jest przeciwna zmianom dyrektywy w sprawie wyrobów tytoniowych. Rezultat ten znacząco odbiega od wyników ostatniego badania Eurobarometru, opublikowanych w maju 2012 r. Badanie to wskazuje, iż większość obywateli UE, w tym palacze, opowiada się za środkami ograniczającymi używanie tytoniu, włącznie z tymi, które proponuje się w niniejszym wniosku, takimi jak zamieszczanie ostrzeżeń obrazkowych na wszystkich opakowaniach tytoniu oraz wprowadzenie zabezpieczeń¹⁰. Należy zaznaczyć, że, inaczej niż w przypadku konsultacji społecznych, respondenci badań Eurobarometru dobierani są na zasadzie losowej. Przedstawiciele państw członkowskich oraz, w jeszcze większym stopniu, organizacje pozarządowe działające na rzecz zdrowia, popierają wprowadzenie rygorystycznych środków ograniczających używanie tytoniu, podczas gdy przemysł tytoniowy i detaliści są przeciwko niektórym z bardziej restrykcyjnych środków. W dniu 27 lipca 2011 r. opublikowano sprawozdanie przedstawiające wyniki konsultacji, a odpowiedzi zamieszczono na stronie internetowej¹¹.

⁸ Za „powielające się” uznano odpowiedzi, udzielone w ramach konsultacji społecznych, które spełniały następujące kryteria: 1. co najmniej sześć odpowiedzi zawierających ten sam tekst; 2. więcej niż trzy słowa w polu przeznaczonym na tekst; 3. w polu przeznaczonym na tekst nie ma tekstu bezpośrednio skopiowanego z dokumentu konsultacyjnego.

⁹ Na przykład kampania zorganizowana przez grupę reprezentującą ponad 75 % włoskich dystrybutorów tytoniu (European Voice z 10 lutego 2011 r.). Po tej akcji wpłynęło ponad 30 000 odpowiedzi, w tym 99 % powielających się odpowiedzi z Włoch.

¹⁰ Specjalne badanie Eurobarometru 385. 2012: http://ec.europa.eu/health/eurobarometers/index_en.htm

¹¹ Komisja Europejska, Dyrekcja Generalna ds. Zdrowia i Konsumentów, lipiec 2011 r., Report on the public consultation on the possible revision of the Tobacco Products Directive 2001/37/EC („Sprawozdanie z konsultacji społecznych dotyczące ewentualnych zmian dyrektywy w sprawie wyrobów tytoniowych 2001/37/WE”). Sprawozdanie i odpowiedzi są opublikowane na stronie:

W toku prac nad zmianami odbywały się **rozmowy** z różnymi zainteresowanymi stronami. Pierwsza wymiana poglądów z organizacjami pozarządowymi działającymi na rzecz zdrowia oraz z przemysłem tytoniowym i farmaceutycznym odbyła się w dniach 3-4 grudnia 2009 r. oraz 19-20 października 2010 r. W 2011 i 2012 r. kontynuowano rozmowy z organizacjami pozarządowymi, plantatorami tytoniu, producentami papierosów i innych wyrobów tytoniowych, dystrybutorami wyrobów tytoniowych i dostawcami surowców do produkcji wyrobów tytoniowych¹². Otrzymano także wiele pisemnych stanowisk, które starannie wzięto pod uwagę w ramach analizy skutków różnych wariantów polityki. W lutym i w marcu 2012 r. komisarz do spraw zdrowia i polityki konsumenckiej spotkał się z organizacjami pozarządowymi działającymi na rzecz zdrowia i z podmiotami gospodarczymi¹³. Zmiany dyrektywy były także regularnie omawiane w **Komitecie Regulacyjnym ds. Wyrobów Tytoniowych** w latach 2009 – 2012¹⁴.

Obszar polityki związany z „identyfikowalnością i zabezpieczeniami” został uwzględniony w zmianach w związku z obawami zgłaszanymi przez niektóre zainteresowane strony, które alarmowały, że sprzedaż przemycań lub podrabianych wyrobów niespełniających wymogów dyrektywy już dziś stanowi istotny problem¹⁵.

3. ASPEKTY PRAWNE WNIOSKU¹⁶

3.1. Składniki i wydzielane substancje

Maksymalne zawartości substancji smolistych, nikotyny i tlenku węgla oraz metody ich pomiaru pozostają takie same, jak w dyrektywie 2001/37/WE.

Dyrektywa 2001/37/WE stanowi, że państwa członkowskie nakładają na producentów i importerów wyrobów tytoniowych wymóg zgłaszania składników używanych w takich wyrobach. Wniosek utrzymuje ten obowiązkowy system zgłaszania składników, a także przewiduje wspólny elektroniczny format takich zgłoszeń. Na producentów nakłada się również obowiązek przekazywania dodatkowych danych (np. raportów rynkowych). Opłaty, które państwa członkowskie pobierają za przetwarzanie przekazanych im informacji, nie mogą przekraczać kosztów tych czynności. Ponadto we wniosku przewiduje się, że wprowadzanie do obrotu nowych lub zmodyfikowanych wyrobów tytoniowych

http://ec.europa.eu/health/tobacco/consultations/tobacco_cons_01_en.htm

Oprócz odpowiedzi otrzymanych on-line na tej samej stronie internetowej opublikowano także odpowiedzi udzielone w innej postaci przez rządy lub ministerstwa 20 państw członkowskich oraz przez dwa państwa EFTA/EOG.

¹² Protokoły spotkań zainteresowanych stron znajdują się na stronie:

http://ec.europa.eu/health/tobacco/events/index_en.htm#anchor4

¹³ Tamże.

¹⁴ Protokoły posiedzeń znajdują się na stronie:

http://ec.europa.eu/health/tobacco/events/index_en.htm#anchor0

¹⁵ Należy podkreślić, że według oceny Komisji preferowane warianty strategiczne nie prowadzą do zwiększenia nielegalnego handlu. Już obecnie 8,25 % spożywanych wyrobów pochodzi z nielegalnego handlu (dane Euromonitora przedstawione w sprawozdaniu MATRIX z 2012 r.).

¹⁶ Podsumowanie to uporządkowane jest według kolejności artykułów we wniosku ustawodawczym.

może mieć miejsce dopiero po przekazaniu danych dotyczących składników. Zgłoszone dane, z wyjątkiem informacji poufnych, podlegają publikacji.

Zharmonizowany format zgłoszeń oraz obowiązek zgłoszeniowy stworzy równe warunki działania i ułatwi gromadzenie, analizę i monitorowanie danych. Zmniejszy to także obciążenia administracyjne przemysłu, państw członkowskich i Komisji oraz wzmocni system przetwarzania danych szczególnie chronionych.

Obecna dyrektywa 2001/37/WE nie harmonizuje przepisów państw członkowskich w sprawie dodatków. Niektóre państwa członkowskie przyjęły więc przepisy w tej dziedzinie bądź zawarły porozumienia z przemysłem, dopuszczając stosowanie niektórych dodatków lub ich zakazując. W rezultacie pewne składniki są zakazane tylko w niektórych państwach członkowskich. We wniosku przewiduje się zakaz wyrobów tytoniowych o aromacie charakterystycznym, takim jak aromat owocowy lub czekoladowy. W procesie podejmowania decyzji będą brały udział zespoły badawcze. Zabrania się także stosowania dodatków kojarzonych z energią i witalnością (np. kofeiny i tauryny), bądź stwarzających wrażenie, że wyroby są korzystne dla zdrowia (np. witamin). Nie dopuszcza się stosowania żadnych środków aromatyzujących w filtrach, papierze ani w opakowaniach. Wyroby tytoniowe o podwyższonej toksyczności lub zwiększonych właściwościach uzależniających nie mogą być wprowadzane do obrotu. Państwa członkowskie zapewniają, aby przepisy i warunki określone w ramach REACH¹⁷ były, w stosownych przypadkach, stosowane do wyrobów tytoniowych.

We wniosku wyroby tytoniowe inne niż papierosy, tytoń do samodzielnego skręcania papierosów i wyroby tytoniowe bezdymne, tj. cygara, cygaretki i tytoń fajkowy są zwolnione z niektórych przepisów, takich jak zakaz wyrobów o aromacie charakterystycznym. Zwolnienie to jest uzasadnione ze względu na to, że wyroby te są spożywane głównie przez starszych konsumentów, podczas gdy w niniejszym wniosku kładzie się nacisk na uregulowanie wyrobów tytoniowych w taki sposób, by nie zachęcały młodych ludzi do rozpoczęcia używania tytoniu. Zwolnienie to zostanie zniesione, jeżeli nastąpi istotna zmiana okoliczności (pod względem wielkości sprzedaży lub częstości spożycia wśród młodych ludzi). Wniosek odnosi się do zróżnicowanej sytuacji w zakresie regulacji składników w poszczególnych państwach członkowskich oraz bierze pod uwagę zmiany na szczeblu międzynarodowym, takie jak postanowienia Ramowej konwencji WHO o ograniczeniu użycia tytoniu regulujące skład wyrobów tytoniowych oraz wytyczne do stosowania tej konwencji. Wniosek pozwala przemysłowi na dostosowanie wszystkich linii produkcyjnych jednocześnie, pozostawiając mu jednak pewien margines swobody w zakresie zróżnicowania wyrobów. W proponowanej dyrektywie kładzie się nacisk na wyroby szczególnie atrakcyjne dla młodych ludzi. Oczekuje się, że nowe przepisy ograniczą liczbę nowych palaczy. We wniosku uwzględnia się także ostatnie zmiany na rynku, w tym nową technologię umieszczania dodatków (np. mentolu) w filtrach papierosów, oraz umożliwia się

¹⁷ Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) i utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniające dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywy Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE, Dz.U. L 396 z 30.12.2006, s. 1.

udzielanie dodatkowych wytycznych i uwzględnianie zmian sytuacji w drodze aktów delegowanych.

3.2. Etykietowanie i opakowania

Wniosek przewiduje, że ostrzeżenia mieszane (obrazek plus tekst) zajmujące 75 % opakowania powinny być zamieszczane na obu stronach opakowań wyrobów tytoniowych. Różne ostrzeżenia mieszane mają być wykorzystywane na zmianę. Już na gruncie dyrektywy 2001/37/WE tekstowe ostrzeżenia zdrowotne są obowiązkowe, zaś obrazkowe – opcjonalne. Osiem państw członkowskich wprowadziło już obowiązek stosowania ostrzeżeń obrazkowych na swoich terytoriach. W dwóch kolejnych państwach taki obowiązek wejdzie w życie w 2013 r. Dane o poziomie substancji smolistych, nikotyny i tlenku węgla, zamieszczane na opakowaniach zgodnie z dyrektywą 2001/37/WE, zastępuje się wiadomością informacyjną dotyczącą szkodliwych substancji związanych z tytoniem. Na opakowaniach będą także umieszczane informacje dotyczące zaprzestania palenia (np. numery infolinii, adresy stron internetowych). Opakowania wyrobów tytoniowych ani same te wyroby nie mogą zawierać żadnych elementów, które promują wyroby tytoniowe lub wprowadzają konsumenta w błąd, sugerując, że dany wyrób jest mniej szkodliwy niż inne, a także elementów, które odnoszą się do aromatu lub smaku bądź sprawiają, że wyrób przypomina produkt spożywczy. Wniosek zawiera także wymogi dotyczące opakowań, np. prostopadłościennego kształtu opakowań papierosów i minimalnej liczby papierosów w opakowaniu.

W świetle wniosku państwa członkowskie zachowałyby kompetencje do wprowadzania przepisów w obszarach nieuregulowanych niniejszą dyrektywą lub innymi przepisami Unii, w tym wprowadzania przepisów wykonawczych przewidujących pełną standaryzację opakowań wyrobów tytoniowych (włącznie z kolorami i czcionką), o ile przepisy te są zgodne z Traktatem. Komisja złoży sprawozdanie z doświadczeń dotyczących płaszczyzn nieuregulowanych w dyrektywie w terminie pięciu lat po terminie jej transpozycji.

We wniosku zwalnia się wyroby tytoniowe inne niż papierosy i tytoń do samodzielnego skręcania papierosów z obowiązku zamieszczania większych ostrzeżeń zdrowotnych. Aby zwiększyć widoczność ostrzeżeń zdrowotnych na wyrobach tytoniowych bezdymnych, zgodnie z wnioskiem trzeba będzie umieszczać te ostrzeżenia na obu stronach opakowania, lecz ich rozmiar pozostanie taki sam, jak na gruncie dyrektywy 2001/37/WE. Inne wyroby tytoniowe (np. cygara i tytoń fajkowy) będą uregulowane w podobny sposób, jak w dyrektywie 2001/37/WE, tj. będą opatrzone ostrzeżeniami tekstowymi zajmującymi nie mniej niż 30 % przedniej części oraz 40 % tylnej części opakowania¹⁸. Zwolnienie to zostanie zniesione, jeżeli nastąpi istotna zmiana okoliczności (pod względem wielkości sprzedaży lub częstości spożycia wśród młodych ludzi).

We wniosku dąży się do zapewnienia, aby wygląd opakowania odzwierciedlał cechy wyrobu, który ma niekorzystne skutki dla zdrowia, uzależnia i nie jest przeznaczony do spożycia przez dzieci i nastolatki. Wniosek ma zaktualizować obowiązujące przepisy dotyczące opakowań i etykietowania z uwzględnieniem postępu naukowego

¹⁸

W przypadku państw członkowskich, w których obowiązuje więcej niż jeden język urzędowy, rozmiar ostrzeżeń zwiększa się do 32-35 % oraz 40-50 %.

i zmian na szczeblu międzynarodowym, a także w świetle obecnej zróżnicowanej sytuacji w poszczególnych państwach członkowskich, jeżeli chodzi o ostrzeżenia obrazkowe. Wniosek zapewni efektywną prezentację ostrzeżeń zdrowotnych, a jednocześnie pozostawi na opakowaniu pewną przestrzeń na znaki handlowe. Ograniczenie na pierwszym etapie zakresu wyrobów do papierosów i tytoniu do samodzielnego skręcania papierosów jest uzasadnione faktem, iż inne wyroby tytoniowe (np. cygara i tytoń fajkowy) są używane przede wszystkim przez starszych palaczy. Wniosek oparty jest na nowych dowodach, z których wynika, że większe ostrzeżenia, mające formę obrazkową, są bardziej skuteczne¹⁹, zaś obecnie zamieszczane na opakowaniach dane o poziomie substancji smolistych, nikotyny i tlenku węgla wprowadzają w błąd. Dokładny rozmiar ostrzeżeń (75 %) został zaproponowany po gruntownym przeanalizowaniu dowodów naukowych i doświadczeń z całego świata²⁰, a także zmian na szczeblu międzynarodowym (art. 11 Ramowej konwencji WHO i wytyczne w sprawie jego stosowania wzywają do zamieszczania dużych, dwustronnych ostrzeżeń obrazkowych oraz do przyjęcia rygorystycznych przepisów dotyczących informacji wprowadzających w błąd). Uwzględniono także skutki dla zainteresowanych podmiotów gospodarczych.

3.3. Identyfikowalność i zabezpieczenia

W dyrektywie 2001/37/WE przyznano Komisji uprawnienie do przyjęcia środków technicznych dotyczących identyfikowalności i identyfikacji, ale Komisja z niego nie skorzystała. Ze względu na rozwój pojęcia identyfikowalności, jaki miał miejsce w ostatnich latach, należy dostosować i uzupełnić przepisy dotyczące identyfikowalności i zabezpieczeń. We wniosku przewiduje się unijny system śledzenia ruchu i pochodzenia opakowań wyrobów tytoniowych w całym łańcuchu dostaw (z wyłączeniem szczebla detalicznego). Państwa członkowskie mają zapewnić, aby producenci i importerzy wyrobów tytoniowych zawarli umowy w sprawie przechowywania danych z niezależnymi stronami trzecimi, aby zapewnić niezależność systemu oraz jego pełną i stałą przejrzystość i dostępność dla państw członkowskich i Komisji. Przetwarzanie danych osobowych powinno odbywać się z zachowaniem odpowiednich przepisów dotyczących ochrony danych, w tym zasad i środków zabezpieczających określonych w dyrektywie 95/46/WE²¹. Oprócz systemu śledzenia ruchu i pochodzenia przewiduje się obowiązek umieszczania widocznych zabezpieczeń na wszystkich wyrobach tytoniowych wprowadzanych do obrotu w UE, aby ułatwić identyfikację autentycznych wyrobów.

W drodze aktów delegowanych zostaną przyjęte normy techniczne, które zapewnią kompatybilność stosowanych systemów śledzenia ruchu i pochodzenia, a także umów ze stronami trzecimi. Również w drodze aktów delegowanych mają zostać przyjęte normy techniczne dotyczące zabezpieczeń.

¹⁹ Hammond D. Health warning messages on tobacco products: a review. („Przegląd ostrzeżeń zdrowotnych na wyrobach tytoniowych”). *Tob Control* 2011; 20:327-3. Sambrook Research International. A Review of the Science Base to Support the Development of Health Warnings for Tobacco Packages. („Przegląd dowodów naukowych przemawiających za rozwojem ostrzeżeń zdrowotnych na opakowaniach wyrobów tytoniowych” Newport: Sambrook Research International; 2009. (sprawozdanie sporządzone dla Komisji Europejskiej).

²⁰ 75 % na obu stronach opakowania w Kanadzie, 30 i 90 % w Australii i Nowej Zelandii, 80 % na obu stronach w Urugwaju, 60 i 70 % na Mauritiusie, 30 i 100 % w Meksyku.

²¹ Dz.U. L 281 z 23.11.1995, s. 31.

Dla wyrobów tytoniowych innych niż papierosy i tytoń do samodzielnego skręcania papierosów ustanawia się pięcioletni okres przejściowy.

Powyższe regulacje zmierzają do zapewnienia przestrzegania wymogów dyrektywy, stwarzają równe warunki działania dla różnych podmiotów (obecnie tylko czterech największych producentów tytoniu jest zobowiązanych do wprowadzenia i stosowania systemu śledzenia ruchu i pochodzenia), ułatwiają nadzór rynku i zwiększają możliwości konsumentów w zakresie sprawdzania autentyczności wyrobów tytoniowych. Wniosek nie ma na celu zintegrowania systemu śledzenia ruchu i pochodzenia z istniejącym systemem akcyzy i ceł (w szczególności z systemami odpowiedzialnymi za kontrolowanie przemieszczeń dużych ładunków, takimi jak system przemieszczania wyrobów akcyzowych (EMCS)).

3.4. Tytoń do stosowania doustnego

Utrzymany zostanie zakaz wprowadzania do obrotu (w tym w drodze transgranicznej sprzedaży na odległość) tytoniu do stosowania doustnego (snusu), tak jak w dyrektywie 2001/37/WE (z wyłączeniem Szwecji, objętej zwolnieniem określonym w Akcie przystąpienia²²).

Uznano, że nie ma powodów, by znieść obecnie obowiązujący zakaz, wprowadzony już w 1992 r. Był on uzasadniony z punktu widzenia rynku wewnętrznego, gdyż w tamtym okresie trzy państwa już wprowadziły zakaz tytoniu do stosowania doustnego lub zapowiadały jego wprowadzenie ze względu na szkodliwe i uzależniające skutki tego wyrobu. Jednocześnie w tamtym czasie rozpoczęto dystrybucję tytoniu do stosowania doustnego na rynku niektórych państw członkowskich w sposób mający przyciągać młodych ludzi. Szkodliwe skutki tytoniu do stosowania doustnego zostały potwierdzone przez Komitet Naukowy Komisji ds. Pojawiających się i Nowo Rozpoznanych Zagrożeń dla Zdrowia (SCENIHR) oraz w innych badaniach. Biorąc pod uwagę stały rozwój tytoniu do stosowania doustnego, w szczególności silnie aromatyzowanego i sprzedawanego w atrakcyjnych opakowaniach na szwedzkim rynku, istnieje ryzyko, że wyrób ten – a także inne wyroby tytoniowe – znajdzie nowych użytkowników, w tym młodych ludzi. Przemysł potwierdził, że w razie zniesienia zakazu tytoń do stosowania doustnego ma ogromny potencjał rynkowy.

Trybunał Sprawiedliwości uznał w 2004 r., że obecnie obowiązujący zakaz jest proporcjonalny ze względu na szkodliwe skutki tytoniu do stosowania doustnego, niepewność co do tego, czy wyrób ten może stanowić substytut papierosów, a także z powodu uzależniających i toksycznych właściwości nikotyny oraz potencjalnego ryzyka związanego z tytoniem do stosowania doustnego dla młodych ludzi i w związku z nowością tego wyrobu²³. Rozumowanie to jest nadal aktualne.

3.5. Transgraniczna sprzedaż wyrobów tytoniowych na odległość

Transgraniczna sprzedaż wyrobów tytoniowych na odległość nie jest objęta zakresem dyrektywy 2001/37/WE. We wniosku przewiduje się obowiązek

²² Dz. L 241 z 29.8.1994 (zob. art. 151 i załącznik XV).

²³ Sprawa C-434/02 Arnold André GmbH & Co. KG przeciwko Landrat des Kreises Herford [2004] Rec. I-11825.

zgłoszeniowy dla sprzedawców detalicznych wyrobów tytoniowych, którzy zamierzają prowadzić sprzedaż transgraniczną na odległość. Wniosek pozwala państwom członkowskim na zobowiązanie sprzedawców detalicznych do wyznaczenia osoby fizycznej, która zapewnia zgodność z dyrektywą wyrobów dostarczanych konsumentom w danym państwie członkowskim. Przewiduje się także obowiązkowy system sprawdzania wieku.

Wniosek ułatwia prowadzenie legalnej działalności, nie likwidując żadnych kanałów sprzedaży, a jednocześnie umożliwia konsumentom legalny dostęp do wyrobów tytoniowych niedostępnych na ich krajowym rynku. Proponowane przepisy wzmacniają też skutki dla rynku wewnętrznego, zapobiegając nabywaniu wyrobów niespełniających wymogów dyrektywy, w tym wymogu zamieszczenia ostrzeżeń zdrowotnych w odpowiednim języku oraz przepisów dotyczących składników. Przepisy te skierowane są także przeciwko nabywaniu wyrobów tytoniowych przez osoby poniżej progu wiekowego. Niezamierzonym skutkiem ubocznym wniosku będzie zmniejszenie dostępności tańszych wyrobów niezgodnych z krajową polityką cenową.

3.6. Nowatorskie wyroby tytoniowe

Nowatorskie wyroby tytoniowe to wyroby zawierające tytoń, które nie są objęte żadną z określonych kategorii wyrobów (np. papierosy, tytoń do samodzielnego skręcania papierosów, tytoń fajkowy, tytoń do fajki wodnej, cygara, cygaretki, tytoń do zucia, tytoń do nosa lub tytoń do stosowania doustnego) i które są wprowadzane do obrotu po wejściu w życie niniejszej dyrektywy. Wyroby te będą musiały spełniać wymogi dyrektywy (np. w kwestii etykietowania i składników), aby zapewnić równe warunki działania, a właściwość przepisów będzie zależeć od tego, czy używanie wyrobu obejmuje proces spalania.

We wniosku przewiduje się także obowiązek zgłaszania nowatorskich wyrobów tytoniowych, a w ciągu pięciu lat od terminu transpozycji dyrektywy Komisja opublikuje sprawozdanie o zmianach sytuacji rynkowej dotyczącej tych wyrobów.

Wprowadzenie systemu zgłaszania nowatorskich wyrobów tytoniowych przyczyni się do zwiększenia bazy wiedzy o tych wyrobach pod kątem ewentualnych kolejnych zmian dyrektywy.

3.7. Wyroby zawierające nikotynę

Wyroby zawierające nikotynę nie są objęte dyrektywą 2001/37/WE. Państwa członkowskie przyjmowały do tej pory różne podejścia do regulacji tych wyrobów – traktowały je jako produkty lecznicze, stosowały do nich niektóre przepisy dotyczące wyrobów tytoniowych lub nie regulowały ich w żaden sposób.

We wniosku przewiduje się, że wyroby zawierające nikotynę, w przypadku których poziom nikotyny przekracza 2 mg, stężenie nikotyny przekracza 4 mg na ml lub w wyniku ich użycia zgodnie z przeznaczeniem średnie maksymalne szczytowe stężenie nikotyny w osoczu przekracza 4 ng na ml, mogą być wprowadzane do obrotu tylko po uzyskaniu pozwolenia jako produkty lecznicze na podstawie ich jakości, bezpieczeństwa i skuteczności, oraz przy pozytywnym stosunku ryzyka do

korzyści²⁴. Wyroby zawierające nikotynę poniżej tych progów mogą być sprzedawane jako wyroby konsumpcyjne, o ile są opatrzone odpowiednim ostrzeżeniem zdrowotnym. Próg dotyczący nikotyny zawarty w tym wniosku został ustalony na podstawie zawartości nikotyny w produktach leczniczych (produktach do nikotynowej terapii zastępczej, NTZ) stosowanych u osób chcących zaprzestać palenia, które to produkty uzyskały już pozwolenie na wprowadzenie do obrotu na podstawie przepisów o produktach leczniczych.

Wniosek usuwa obecnie występujące różnice między przepisami poszczególnych państw członkowskich oraz zróżnicowane traktowanie produktów do nikotynowej terapii zastępczej oraz wyrobów zawierających nikotynę, zwiększa pewność prawa i konsoliduje zmiany zachodzące w państwach członkowskich. Proponowane przepisy stanowią także zachętę do badań i innowacji w zakresie zaprzestania palenia, tak by zmaksymalizować korzyści dla zdrowia. Biorąc pod uwagę nowość wyrobów zawierających nikotynę i szybki rozwój ich rynku, a także ich uzależniający i toksyczny charakter, należy podjąć pilne działania, zanim więcej osób, nie zdając sobie sprawy ze składu i skutków tych wyrobów, bezwiednie uzależni się od nikotyny.

We wniosku określa się wymogi dotyczące etykietowania wyrobów zawierających nikotynę poniżej ustalonego progu, dzięki czemu konsumenci będą lepiej poinformowani o zagrożeniach dla zdrowia wiążących się z tymi wyrobami.

3.8. Wyroby ziołowe do palenia

Wyroby ziołowe do palenia nie są objęte zakresem dyrektywy 2001/37/WE. Poszczególne państwa członkowskie regulują te wyroby w różny sposób.

We wniosku przewiduje się opatrywanie wyrobów ziołowych do palenia odpowiednimi ostrzeżeniami zdrowotnymi, aby informować konsumentów o niekorzystnych skutkach tych wyrobów dla zdrowia. Ponadto nie zezwala się na stosowanie na opakowaniach tych wyrobów żadnych elementów promocyjnych lub wprowadzających w błąd.

Wniosek zapewnia bardziej jednolite podejście do tych wyrobów w UE i tworzy sieć bezpieczeństwa dla konsumentów. Proponowane przepisy zapewniają konsumentom, także tym potencjalnym, bardziej odpowiednie informacje o niekorzystnych skutkach dla zdrowia wyrobów ziołowych do palenia, tym samym umożliwiając konsumentom dokonywanie bardziej świadomych wyborów.

3.9. Kompetencja Unii

3.9.1. Podstawa prawna

Dyrektywa 2001/37/WE została przyjęta na podstawie art. 95 Traktatu ustanawiającego Wspólnotę Europejską (TWE) (obecnie art. 114 Traktatu o

²⁴ Dyrektywa 2001/83 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. U. L 311 z 28.11.2001, s. 67-128).

funkcjonowaniu Unii Europejskiej, TFUE)²⁵. Wybór podstawy prawnej został potwierdzony przez Trybunał Sprawiedliwości Unii Europejskiej²⁶. Ta sama podstawa prawna jest odpowiednia dla niniejszego wniosku, którego celem jest zmiana dyrektywy 2001/37/WE. Artykuł 114 ust. 1 TFUE uprawnia Parlament Europejski i Radę do przyjęcia środków dotyczących zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych państw członkowskich, które mają na celu ustanowienie i funkcjonowanie rynku wewnętrznego. Zgodnie z art. 114 ust. 3 TFUE w swoich wnioskach przewidzianych w art. 114 ust. 1 Komisja powinna mieć na celu zapewnienie wysokiego poziomu ochrony zdrowia.

Po pierwsze, ta podstawa prawna jest odpowiednia do celów aktualizacji, w świetle postępu naukowego i zmian na szczeblu międzynarodowym, obowiązującego poziomu harmonizacji w zakresie informowania o poziomach substancji smolistych, nikotyny i tlenku węgla, w zakresie wielkości ostrzeżeń i niektórych aspektów cech zapewniających identyfikowalność²⁷. Po drugie, zbliżenie krajowych przepisów dotyczących wyrobów tytoniowych na podstawie art. 114 jest uzasadnione, o ile jest ono potrzebne w celu usunięcia przeszkód w swobodnym przepływie towarów²⁸. Dotyczy to w szczególności środków odnoszących się do zakresu wyrobów, etykietowania i składników. Po trzecie, harmonizacja jest uzasadniona w celu zapewnienia, aby nie dochodziło do obchodzenia niektórych przepisów dotyczących rynku wewnętrznego²⁹. Dotyczy to w szczególności transgranicznej sprzedaży na odległość, identyfikowalności i zabezpieczeń. Środki przewidziane w tych obszarach ułatwią legalne prowadzenie działalności, zapobiegając tym samym sprzedaży wyrobów tytoniowych niespełniających wymogów dyrektywy, w tym wymogu zamieszczenia ostrzeżeń zdrowotnych w odpowiednim języku oraz przepisów dotyczących składników.

3.9.2. Pomocniczość

Cele zamierzonego działania nie mogą zostać osiągnięte w sposób wystarczający przez państwa członkowskie, zarówno na poziomie centralnym, jak i regionalnym oraz lokalnym, lecz możliwe jest lepsze ich osiągnięcie na poziomie Unii (art. 5 ust. 3 TUE).

Niektóre obszary objęte wnioskiem są już zharmonizowane, konieczna jest jednak ich aktualizacja w związku ze zmianą sytuacji rynkowej, z postępem naukowym i zmianami na szczeblu międzynarodowym. Ze względu na harmonizację wprowadzoną już w dyrektywie 2001/37/WE państwa członkowskie nie mogą podejmować jednostronnych działań, na przykład zwiększać rozmiaru ostrzeżeń zdrowotnych lub usuwać z opakowań danych dotyczących substancji smolistych, nikotyny i tlenku węgla.

²⁵ Oprócz art. 95 TWE podstawą dyrektywy w sprawie wyrobów tytoniowych był art. 133 TWE. W sprawie C-491/01, *The Queen przeciwko Secretary of State for Health, ex parte British American Tobacco (Investments) Ltd and Imperial Tobacco Ltd*. [2002] Rec. I-11453, Trybunał stwierdził, że art. 95 TWE jest jedyną właściwą podstawą prawną, jednak powołanie na art. 133 TWE jako na dodatkową podstawę prawną nie spowodowało stwierdzenia nieważności dyrektywy.

²⁶ Zob. sprawa C-491/01 *The Queen przeciwko Secretary of State for Health, ex parte British American Tobacco (Investments) Ltd and Imperial Tobacco Ltd*.

²⁷ Tamże, pkt 77.

²⁸ Tamże, pkt 64-75.

²⁹ Tamże, pkt 82-83.

W stosunku do innych obszarów, których dotyczy niniejszy wniosek, państwa członkowskie przyjmowały zróżnicowane podejście prawne, co doprowadziło do powstania przeszkód w funkcjonowaniu rynku wewnętrznego. Na przykład w odniesieniu do etykietowania i składników zróżnicowana sytuacja w państwach członkowskich spowodowała, że przemysł musi produkować różne linie produktów na poszczególne rynki. Jedynie zharmonizowane podejście na szczeblu UE do takich obszarów może usunąć przeszkody w handlu transgranicznym i zapobiec fragmentacji rynku, przy jednoczesnym zapewnieniu porównywalnego wysokiego poziomu ochrony zdrowia.

Wreszcie, podejmowanie jednostronnych działań przez państwa członkowskie jest w niektórych obszarach bardzo utrudnione ze względu na problemy z egzekwowaniem takich przepisów w sytuacji, w której w innych państwach członkowskich obowiązuje inne prawo. Na przykład wydaje się niemal niemożliwe, by państwo członkowskie było w stanie regulować sprzedaż tytoniu w internecie, np. w zakresie minimalnego wieku uprawniającego do zakupu tytoniu, jeżeli taka sprzedaż nie jest regulowana w innych państwach członkowskich. Prawnie wiążący środek, obowiązujący w całej UE, przynosi zatem oczywiste korzyści. To samo można powiedzieć o unijnym systemie śledzenia ruchu i pochodzenia, gdyż wyroby tytoniowe regularnie przemieszczają się między państwami.

Niniejszy wniosek przyczynia się także do większej spójności, zarówno pomiędzy państwami członkowskimi, jak i w ich obrębie, a także do wyższego poziomu pewności prawa, na przykład w obszarze wyrobów zawierających nikotynę, których obecna sytuacja prawna jest złożona i niejasna, co powoduje nierówność warunków działania.

3.9.3. Proporcjonalność

Zgodnie z zasadą proporcjonalności zakres i forma działania Unii nie wykraczają poza to, co jest konieczne do osiągnięcia celów Traktatu (art. 5 ust. 4 TUE). Niniejszy wniosek pozostawia państwom członkowskim odpowiedni zakres swobody w zakresie jego wdrażania. Przepisy te pozostają w pełnej zgodzie z kompetencjami państw członkowskich w zakresie organizowania, finansowania i świadczenia usług zdrowotnych i opieki medycznej. Jest to wyważona propozycja, ambitna, a jednocześnie szanująca uzasadnione interesy zainteresowanych stron.

3.9.4. Prawa podstawowe

Niniejszy wniosek dotyczy kilku praw podstawowych ustanowionych w Karcie praw podstawowych Unii Europejskiej, mianowicie prawa do ochrony danych osobowych (art. 8), prawa do wolności wypowiedzi i do informacji (art. 11), wolności podmiotów gospodarczych do prowadzenia działalności gospodarczej (art. 16) i prawa własności (art. 17). Obowiązki nałożone na producentów, importerów i dystrybutorów wyrobów tytoniowych są niezbędne, by usprawnić funkcjonowanie rynku wewnętrznego, a jednocześnie zapewnić wysoki poziom ochrony zdrowia i konsumenta, zgodnie z art. 35 i 38 Karty praw podstawowych Unii Europejskiej.

3.9.5. Forma prawna

Niniejszy wniosek ma formę dyrektywy, która zastąpi całą dyrektywę 2001/37/WE.

Mimo że proponowane zmiany nie dotyczą wszystkich przepisów dyrektywy 2001/37/WE, jej tekst musiałby być zmodyfikowany w znacznym stopniu, co zmieniłoby jego obecny kształt. W związku z tym proponuje się uchylenie dyrektywy 2001/37/WE oraz, dla zachowania jasności, zastąpienie jej nowym aktem opartym na modelu obowiązującej dyrektywy, lecz wzbogaconym o nowe elementy i dostosowanym do nowej sytuacji.

4. WPLYW NA BUDŻET

Wniosek ma następujący wpływ na budżet:

- Personel Komisji będzie nadal zarządzał unijnymi ramami prawnymi dotyczącymi regulacji wyrobów tytoniowych i pracował nad ich rozwojem (działanie niniejszej dyrektywy oraz sporządzanie projektów aktów delegowanych lub wykonawczych); należy także uwzględnić organy lub personel Komisji zajmujący się opracowywaniem opinii naukowych i udzielaniem wsparcia technicznego.
- Personel Komisji będzie nadal wspierał państwa członkowskie w zapewnieniu skutecznego i efektywnego wdrożenia dyrektywy, w tym w opracowaniu planu wdrożenia oraz utworzeniu sieci państw członkowskich, w ramach której będą one omawiać kwestie związane z wdrożeniem.
- Koszty organizacji kolejnych posiedzeń komitetu ustanowionego niniejszą dyrektywą, w tym zwrot kosztów poniesionych przez członków komitetu wyznaczonych przez państwa członkowskie.
- Koszty dalszych prac nad nowym ogólnounijnym elektronicznym formatem zgłaszania składników.
- Koszty koordynacji nowych zespołów badawczych zatwierdzanych i monitorowanych przez państwa członkowskie.
- Koszty dalszych prac nad aktualizacją ostrzeżeń zdrowotnych, w tym testowanie nowych ostrzeżeń.
- Koszty dalszego udziału we współpracy międzynarodowej.

Szczegółowe informacje na temat kosztów zawarte są w ocenie skutków finansowych regulacji. W niniejszym wniosku dopuszcza się pobieranie przez państwa członkowskie opłat za obsługę spraw związanych ze zgłaszaniem składników.

Wpływ na budżet jest zgodny z wieloletnimi ramami finansowymi na lata 2014-2020 proponowanymi przez Komisję.

Wniosek

DYREKTYWA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY

w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych państw członkowskich w sprawie produkcji, prezentowania i sprzedaży wyrobów tytoniowych i powiązanych wyrobów

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, w szczególności jego art. 114,

uwzględniając wniosek Komisji Europejskiej,

po przekazaniu projektu aktu ustawodawczego parlamentom narodowym,

uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego,

uwzględniając opinię Komitetu Regionów,

stanowiąc zgodnie ze zwykłą procedurą ustawodawczą,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W dyrektywie 2001/37/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 5 czerwca 2001 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych państw członkowskich, dotyczących produkcji, prezentowania i sprzedaży wyrobów tytoniowych³⁰ określono obowiązujące na poziomie Unii przepisy dotyczące wyrobów tytoniowych. Ze względu na postęp naukowy, zmianę sytuacji rynkowej i zmiany na szczeblu międzynarodowym należy dokonać znacznych zmian tej dyrektywy. Aby zapewnić jasność przepisów, należy uchylić dyrektywę 2001/37/WE i zastąpić ją nową dyrektywą.
- (2) W swoich sprawozdaniach z 2005 i 2007 r. w sprawie stosowania dyrektywy 2001/37/WE, składanych na podstawie jej art. 11, Komisja wskazała obszary, w których należałoby podjąć działania³¹. W 2008 i 2010 r. Komitet Naukowy Komisji ds. Pojawiających się i Nowo Rozpoznanych Zagrożeń dla Zdrowia (SCENIHR)

³⁰ Dz.U. L 194 z 18.7.2001, s. 26.

³¹ Sprawozdania Komisji do Parlamentu Europejskiego, Rady i Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego: pierwsze sprawozdanie w sprawie stosowania dyrektywy o wyrobach tytoniowych, COM (2005)339 final; drugie sprawozdanie w sprawie stosowania dyrektywy o wyrobach tytoniowych, COM (2007)754 final.

przekazał Komisji opinie naukowe w sprawie wyrobów tytoniowych bezdymnych i dodatków do tytoniu³². W 2010 r. odbyły się szerokie konsultacje z zainteresowanymi stronami³³, po których nastąpiły konsultacje z poszczególnymi grupami zainteresowanych podmiotów; ponadto zlecono zewnętrznym konsultantom opracowanie stosownych analiz. W procesie tym zasięgnięto także opinii państw członkowskich. Parlament Europejski i Rada kilkakrotnie wzywały Komisję do przeglądu i aktualizacji dyrektywy 2001/37/WE³⁴.

- (3) W niektórych obszarach objętych dyrektywą 2001/37/WE państwa członkowskie są *de iure* lub *de facto* pozbawione możliwości skutecznego dostosowywania swoich przepisów do zmian sytuacji. Dotyczy to w szczególności przepisów w zakresie etykietowania – państwa członkowskie nie mogą zwiększyć rozmiaru ostrzeżeń zdrowotnych, zmienić ich miejsca na opakowaniu jednostkowym ani zastąpić wprowadzających w błąd ostrzeżeń o poziomie substancji smolistych, nikotyny i tlenu węgla innymi informacjami.
- (4) W innych obszarach wciąż istnieją znaczne różnice między przepisami ustawowymi, wykonawczymi i administracyjnymi państw członkowskich w sprawie wytwarzania, prezentowania i sprzedaży wyrobów tytoniowych i powiązanych wyrobów; różnice te utrudniają funkcjonowanie rynku wewnętrznego. W świetle postępu naukowego, zmian sytuacji rynkowej i zmian na szczeblu międzynarodowym można spodziewać się, że różnice te jeszcze się powiększą. Dotyczy to w szczególności wyrobów zawierających nikotynę, wyrobów ziołowych do palenia, składników i wydzielanych substancji, pewnych aspektów etykietowania i opakowań oraz transgranicznej sprzedaży wyrobów tytoniowych na odległość.
- (5) Trzeba usunąć te bariery, a w tym celu należy w dalszym stopniu zbliżyć przepisy dotyczące produkcji, prezentowania i sprzedaży wyrobów tytoniowych i powiązanych wyrobów.
- (6) Ze względu na rozmiar rynku wewnętrznego wyrobów tytoniowych i powiązanych wyrobów, coraz wyraźniejszą tendencję producentów wyrobów tytoniowych do

³² SCENIHR. Health effects of smokeless tobacco products („Skutki wyrobów tytoniowych bezdymnych dla zdrowia”), 6 lutego 2008 r.

http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_scenihr/docs/scenihr_o_013.pdf

SCENIHR. Addictiveness and attractiveness of Tobacco Additives („Właściwości uzależniające i atrakcyjność dodatków do tytoniu”), 12 listopada 2010 r.

http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/emerging/docs/scenihr_o_031.pdf

³³ Komisja Europejska, Dyrekcja Generalna ds. Zdrowia i Konsumentów, lipiec 2011 r., Report on the public consultation on the possible revision of the Tobacco Products Directive 2001/37/EC („Sprawozdanie z konsultacji społecznych dotyczących ewentualnych zmian dyrektywy w sprawie wyrobów tytoniowych 2001/37/WE”). Sprawozdanie i odpowiedzi są opublikowane na stronie:

http://ec.europa.eu/health/tobacco/consultations/tobacco_cons_01_en.htm

³⁴ Zalecenie Rady z dnia 30 listopada 2009 r. w sprawie środowisk wolnych od dymu tytoniowego; konkluzje Rady z dnia 1-2 grudnia 2011 r. w sprawie profilaktyki, wczesnego wykrywania i leczenia przewlekłych chorób układu oddechowego u dzieci, w których zachęca się Komisję, by rozważyła wzmocnienie przepisów dotyczących ograniczenia użycia tytoniu; rezolucja PE z dnia 15 września 2011 r. w sprawie stanowiska i zobowiązań Unii Europejskiej przed posiedzeniem wysokiego szczebla ONZ w sprawie zapobiegania chorobom niezakaźnym i ich zwalczania; rezolucja PE z dnia 24 października 2007 r. w sprawie zielonej księgi „Ku Europie wolnej od dymu tytoniowego: alternatywne opcje polityki na szczeblu UE; rezolucja PE z dnia 26 listopada 2009 r. w sprawie środowisk wolnych od dymu tytoniowego.

koncentracji produkcji przeznaczonej dla całej Unii w niewielkiej liczbie zakładów produkcyjnych w państwach członkowskich oraz z powodu związanej z tym znacznej skali transgranicznego handlu wyrobami tytoniowymi i powiązаныmi wyrobami prawidłowe funkcjonowanie rynku wewnętrznego wymaga podjęcia działań na poziomie Unii zamiast na poziomie krajowym.

- (7) Działania ustawodawcze na poziomie Unii są także konieczne w celu wdrożenia Ramowej konwencji WHO o ograniczeniu użycia tytoniu z maja 2003 r., której stroną jest Unia Europejska i jej państwa członkowskie³⁵. Szczególnie istotne są następujące postanowienia konwencji: art. 9 (przepisy dotyczące składu wyrobów tytoniowych), art. 10 (przepisy dotyczące informacji jawnych o wyrobach tytoniowych), art. 11 (pakowanie i oznakowanie wyrobów tytoniowych), art. 13 (reklama) i art. 15 (nielegalny obrót wyrobami tytoniowymi). W trakcie różnych konferencji stron konwencji, przy wsparciu Unii i państw członkowskich, przyjęto w drodze konsensusu szereg wytycznych w sprawie wdrażania postanowień konwencji.
- (8) Zgodnie z art. 114 ust. 3 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (Traktatu) za podstawę należy przyjąć wysoki poziom ochrony zdrowia, uwzględniając w szczególności wszelkie zmiany oparte na faktach naukowych. Wyroby tytoniowe nie są zwykłymi towarami, a wobec szczególnie szkodliwych skutków tytoniu należy nadać priorytet ochronie zdrowia, w szczególności ograniczeniu palenia wśród młodych ludzi.
- (9) W dyrektywie 2001/37/WE ustanowiono maksymalne limity zawartości substancji smolistych, nikotyny i tlenku węgla, które należy stosować również do wyrobów wywożonych z Unii. Limity te oraz to podejście pozostają w mocy.
- (10) Do pomiaru zawartości nikotyny, substancji smolistych i tlenku węgla w dymie papierosowym należy stosować normy ISO 4387, 10315 i 8454, które są normami uznanymi na szczeblu międzynarodowym. W przypadku innych wydzielanych substancji nie uzgodniono na szczeblu międzynarodowymi norm ani badań służących do pomiaru ich zawartości, jednak trwają prace w tym zakresie.
- (11) Jeżeli chodzi o ustalanie maksymalnych zawartości, w późniejszym okresie może pojawić się potrzeba dostosowania tych wartości lub ustalenia maksymalnych progów wydzielanych substancji przy uwzględnieniu ich toksyczności i właściwości uzależniających.
- (12) Do wykonywania funkcji regulacyjnych państwa członkowskie i Komisja potrzebują kompleksowych informacji o składnikach i wydzielanych substancjach, aby móc ocenić atrakcyjność, właściwości uzależniające i toksyczność wyrobów tytoniowych oraz ryzyko dla zdrowia związane ze spożywaniem takich wyrobów. W tym celu należy wzmocnić istniejące obowiązki w zakresie zgłaszania składników i wydzielanych substancji. Pozostaje to w zgodzie z nałożonym na Unię obowiązkiem zapewnienia wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzkiego.
- (13) Obecnie stosowane są różne formaty zgłoszeń, co utrudnia producentom i importerom wykonywanie ich obowiązków zgłoszeniowych oraz sprawia, że porównywanie i

³⁵ Decyzja Rady (2004/513/WE) z dnia 2 czerwca 2004 r. w sprawie zawarcia Ramowej konwencji antytytoniowej Światowej Organizacji Zdrowia, Dz.U. L 213 z 15.6.2004, s. 8.

analiza otrzymywanych informacji oraz wyciąganie z nich wniosków jest uciążliwe dla państw członkowskich i dla Komisji. W związku z tym należy wprowadzić wspólny obowiązkowy format zgłaszania składników i wydzielanych substancji. Należy zapewnić możliwie jak największą przejrzystość informacji o wyrobach dla ogółu społeczeństwa, jednocześnie zapewniając odpowiednie uwzględnienie praw własności handlowej i intelektualnej producentów wyrobów tytoniowych.

- (14) Brak zharmonizowanego podejścia do przepisów dotyczących składników wpływa na funkcjonowanie rynku wewnętrznego oraz na swobodny przepływ towarów w UE. Niektóre państwa członkowskie przyjęły przepisy w tej dziedzinie bądź zawarły wiążące porozumienia z przemysłem, dopuszczając stosowanie niektórych dodatków lub ich zakazując. W rezultacie pewne składniki są regulowane tylko w niektórych państwach członkowskich. Państwa członkowskie przyjmują także różne podejście do dodatków znajdujących się w filtrach papierosów oraz do dodatków barwiących dym tytoniowy. Jeżeli nie dojdzie do harmonizacji, w najbliższych latach należy spodziewać się zwiększenia przeszkód w funkcjonowaniu rynku wewnętrznego, biorąc pod uwagę wdrażanie konwencji i wytycznych do niej oraz uwzględniając doświadczenia państw spoza Unii. Wytyczne dotyczące art. 9 i 10 konwencji wzywają w szczególności do usunięcia składników, które poprawiają właściwości smakowe, stwarzają wrażenie, że wyroby tytoniowe przynoszą korzyści dla zdrowia, są kojarzone z energią i witalnością lub mają właściwości barwiące.
- (15) Prawdopodobieństwo zróżnicowania przepisów dodatkowo zwiększają obawy dotyczące wyrobów tytoniowych, w tym bezdymnych, o aromacie charakterystycznym innym niż aromat tytoniu; takie aromaty charakterystyczne mogą sprzyjać wzrostowi spożycia tytoniu lub wpływać na strukturę spożycia. Na przykład w wielu państwach stopniowo wzrasta sprzedaż wyrobów mentolowych, mimo iż spada częstość palenia w ogóle. Z licznych badań wynika, że mentolowe wyroby tytoniowe mogą ułatwiać inhalację, jak i wzrost spożycia wśród młodych ludzi. Należy unikać środków, które w nieuzasadniony sposób różnicowałyby traktowanie aromatyzowanych papierosów (np. mentolowych i goździkowych)³⁶.
- (16) Zakaz dotyczący wyrobów tytoniowych o aromacie charakterystycznym nie obejmuje zakazu stosowania poszczególnych dodatków, lecz zobowiązuje producentów do ograniczenia ilości dodatków lub ich kombinacji w takim stopniu, by nie powodowały one powstawania aromatu charakterystycznego. Należy dopuścić stosowanie dodatków niezbędnych w produkcji wyrobów tytoniowych, o ile nie powodują one powstania aromatu charakterystycznego. Komisja powinna zapewnić jednolite warunki wdrażania przepisów dotyczących aromatu charakterystycznego. Podejmując decyzje w tym zakresie, państwa członkowskie i Komisja powinny korzystać z pomocy niezależnych zespołów. Stosowanie niniejszej dyrektywy nie powinno prowadzić do różnego traktowania poszczególnych odmian tytoniu.
- (17) Niektóre dodatki są stosowane w celu wywołania wrażenia, że wyroby tytoniowe są korzystne dla zdrowia, stwarzają mniejsze zagrożenie dla zdrowia bądź podnoszą sprawność umysłową i wydolność fizyczną. Należy zakazać stosowania tych dodatków, aby zapewnić jednolite zasady oraz wysoki poziom ochrony zdrowia.

³⁶ Organ apelacyjny WTO, AB-2012-1, Stany Zjednoczone – Measures Affecting the Production and Sale of Clove Cigarettes („Środki wpływające na produkcję i sprzedaż papierosów goździkowych”) (DS406).

- (18) Ze względu na ukierunkowanie dyrektywy na młodych ludzi należy zwolnić z niektórych wymogów dotyczących składników wyroby tytoniowe inne niż papierosy, tytoń do samodzielnego skręcania papierosów i wyroby tytoniowe bezdymne, spożywane głównie przez starszych konsumentów, o ile nie nastąpi istotna zmiana okoliczności pod względem wielkości sprzedaży lub struktury spożycia wśród młodych ludzi.
- (19) Nadal istnieją różnice między przepisami krajowymi dotyczącymi etykietowania wyrobów tytoniowych, na przykład w odniesieniu do stosowania mieszanych ostrzeżeń zdrowotnych składających się z obrazka i tekstu, informacji o pomocy w zaprzestaniu palenia oraz w odniesieniu do elementów promocyjnych w i na opakowaniach.
- (20) Takie różnice mogą stanowić barierę w handlu i utrudniać funkcjonowanie rynku wewnętrznego wyrobów tytoniowych, powinny zatem zostać wyeliminowane. Ponadto konsumenci w niektórych państwach członkowskich mogą być lepiej niż w innych państwach informowani o zagrożeniach związanych z wyrobami tytoniowymi dla zdrowia. Jeżeli nie zostaną podjęte działania na poziomie Unii, istniejące różnice mogą pogłębić się w nadchodzących latach.
- (21) Zmiana przepisów dotyczących etykietowania jest również niezbędna w celu dostosowania przepisów Unii do zmian na szczeblu międzynarodowym. Na przykład w wytycznych dotyczących art. 11 ramowej konwencji WHO wzywa się do zamieszczania dużych ostrzeżeń obrazkowych na obu głównych płaszczyznach opakowania, do obowiązkowego zamieszczania informacji o zaprzestaniu palenia oraz do przyjęcia rygorystycznych przepisów dotyczących informacji wprowadzających w błąd. Przepisy dotyczące informacji wprowadzających w błąd uzupełnią ogólny zakaz stosowania wprowadzających w błąd praktyk handlowych w relacji przedsiębiorstwo-konsument, ustanowiony w dyrektywie 2005/29/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 11 maja 2005 r. dotyczącej nieuczciwych praktyk handlowych stosowanych przez przedsiębiorstwa wobec konsumentów na rynku wewnętrznym³⁷.
- (22) Przepisy dotyczące etykietowania należy dostosować także do nowych dowodów naukowych. Na przykład dowiedziono, że informacje o zawartości substancji smolistych, nikotyny i tlenu węgla w dymie papierosowym, zamieszczane na opakowaniach papierosów, wprowadzają konsumentów w błąd, gdyż na ich podstawie konsumenci sądzą, że pewne papierosy są mniej szkodliwe niż inne. Z dowodów wynika także, że duże mieszane oświadczenia zdrowotne są bardziej skuteczne niż same ostrzeżenia tekstowe. W tym świetle należy wprowadzić w całej Unii obowiązek stosowania mieszanych ostrzeżeń zdrowotnych, zajmujących znaczną, widoczną część powierzchni opakowania. Należy ustanowić minimalny rozmiar wszystkich ostrzeżeń zdrowotnych, aby zapewnić ich widoczność i skuteczność.
- (23) W celu zapewnienia spójności i widoczności ostrzeżeń zdrowotnych oraz zmaksymalizowania ich skuteczności należy uregulować ich rozmiar, a także niektóre aspekty wyglądu opakowania tytoniu, w tym mechanizmu otwierania. Opakowanie i same wyroby mogą wprowadzać konsumentów w błąd, w szczególności młodych ludzi, sugerując, że dany wyrób jest mniej szkodliwy. Dotyczy to na przykład

³⁷ Dz.U. L 149 z 11.6.2005, s. 22-39.

niektórych napisów lub cech, takich jak „niska zawartość substancji smolistych”, „light”, „ultralight”, „łagodne”, „naturalne”, „organiczne”, „bez dodatków”, „bez substancji aromatyzujących”, „slim”, a także nazw, obrazków, symboli graficznych i innych. Również rozmiar i wygląd poszczególnych papierosów może wprowadzać konsumentów w błąd, wywołując wrażenie, że są one mniej szkodliwe. Z niedawno przeprowadzonego badania wynika, że palacze cienkich papierosów (typu „slim”) częściej sądzą, że papierosy używanej przez nich marki mogą być mniej szkodliwe. Trzeba zająć się tymi kwestiami.

- (24) Wyroby tytoniowe do palenia, inne niż papierosy i tytoń do samodzielnego skręcania papierosów, spożywane głównie przez starszych konsumentów, należy zwolnić z niektórych wymogów dotyczących etykietowania, o ile nie nastąpi istotna zmiana okoliczności pod względem wielkości sprzedaży lub struktury spożycia wśród młodych ludzi. Etykietowanie tych innych wyrobów tytoniowych powinno podlegać szczególnym zasadom. Należy zapewnić widoczność ostrzeżeń zdrowotnych na wyrobach tytoniowych bezdymnych. Ostrzeżenia powinny być zatem zamieszczane na dwóch głównych płaszczyznach opakowania wyrobu tytoniowego bezdymnego.
- (25) Państwa członkowskie stosują różne przepisy dotyczące liczby papierosów w opakowaniu. Należy ujednoclić te przepisy, aby zapewnić swobodny obrót tymi wyrobami.
- (26) Do obrotu wprowadzane są znaczne ilości nielegalnych wyrobów, niespełniających wymogów dyrektywy 2001/37/WE, i wygląda na to, że ich ilość może jeszcze wzrosnąć. Takie wyroby zagrażają swobodnemu obrotowi wyrobami zgodnymi z przepisami i podważają ochronę przewidzianą przepisami o ograniczeniu użycia tytoniu. Ponadto ramowa konwencja o ograniczaniu użycia tytoniu zobowiązuje Unię do zwalczania nielegalnych wyrobów w ramach kompleksowej polityki ograniczania użycia tytoniu. Należy zatem wprowadzić przepisy przewidujące oznakowanie opakowań jednostkowych wyrobów tytoniowych w niepowtarzalny i bezpieczny sposób oraz uregulować rejestrowanie przemieszczeń tych opakowań, tak by można było śledzić ruch i pochodzenie tych wyrobów w Unii, a także monitorować i lepiej egzekwować ich zgodność z niniejszą dyrektywą. Ponadto należy wprowadzić zabezpieczenia, które ułatwią sprawdzanie autentyczności wyrobów.
- (27) Należy ustanowić interoperacyjny system śledzenia ruchu i pochodzenia oraz wspólne zabezpieczenie. We wstępnym okresie tylko papierosy i tytoń do samodzielnego skręcania papierosów będą objęte systemem śledzenia ruchu i pochodzenia oraz będą opatrzone zabezpieczeniami. Dzięki temu producenci innych wyrobów tytoniowych będą mogli skorzystać ze zdobytych w międzyczasie doświadczeń.
- (28) Aby zapewnić niezależność i przejrzystość, producenci wyrobów tytoniowych powinni zawierać umowy w sprawie przechowywania danych z niezależnymi stronami trzecimi, pod auspicjami audytora zewnętrznego. Dane związane z systemem śledzenia ruchu i pochodzenia powinny być przechowywane osobno od innych danych dotyczących przedsiębiorstwa, podlegać kontroli właściwych organów państw członkowskich i Komisji oraz być dla nich stale dostępne.
- (29) W dyrektywie Rady 89/622/EWG z dnia 13 listopada 1989 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych państw członkowskich, dotyczących etykietowania wyrobów tytoniowych oraz zakazu wprowadzania do

obrotu niektórych rodzajów wyrobów tytoniowych do spożycia doustnego³⁸ wprowadzono zakaz sprzedaży w państwach członkowskich pewnych rodzajów tytoniu do stosowania doustnego. Zakaz ten potwierdzono w dyrektywie 2001/37/WE. Artykuł 151 Aktu przystąpienia Austrii, Finlandii i Szwecji przyznaje Królestwu Szwecji odstępstwo od tego zakazu³⁹. Należy utrzymać zakaz sprzedaży tytoniu do stosowania doustnego, aby uniknąć wprowadzenia na rynek wewnętrzny wyrobu, który powoduje uzależnienie, ma niekorzystne skutki dla zdrowia i jest atrakcyjny dla młodych ludzi. W przypadku innych wyrobów tytoniowych bezdymnych, które nie są produkowane na rynek masowy, uznaje się, że restrykcyjne przepisy dotyczące etykietowania i składników wystarczą, by rynek tych wyrobów nie rozwinął się poza ich tradycyjne użycie.

- (30) Transgraniczna sprzedaż wyrobów tytoniowych na odległość ułatwia młodym ludziom dostęp do tych wyrobów i stwarza ryzyko nieprzebrnięcia wymogów przewidzianych w przepisach dotyczących ograniczania użycia tytoniu, w szczególności w niniejszej dyrektywie. Niezbędne są wspólne przepisy dotyczące systemu zgłoszeniowego, aby zapewnić wykorzystanie pełnego potencjału niniejszej dyrektywy. Przepisy niniejszej dyrektywy, które dotyczą zgłaszania transgranicznej sprzedaży tytoniu na odległość, powinny być stosowane niezależnie od procedury zgłaszania określonej w dyrektywie 2000/31/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 8 czerwca 2000 r. w sprawie niektórych aspektów prawnych usług społeczeństwa informacyjnego⁴⁰. Sprzedaż konsumentom wyrobów tytoniowych na odległość, prowadzona przez przedsiębiorstwa, podlega także przepisom dyrektywy 97/7/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 20 maja 1997 r. w sprawie ochrony konsumentów w przypadku umów zawieranych na odległość, którą z dniem 13 czerwca 2014 r. zastąpi dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/83/UE z dnia 25 października 2011 r. w sprawie praw konsumentów⁴¹.
- (31) Wszystkie wyroby tytoniowe mogą powodować śmierć, choroby i niepełnosprawność, trzeba więc ograniczać ich spożycie. Należy zatem monitorować zmiany sytuacji w zakresie nowatorskich wyrobów tytoniowych. Na producentów i importerów należy nałożyć obowiązek zgłaszania nowatorskich wyrobów tytoniowych, bez uszczerbku dla kompetencji państw członkowskich do wprowadzenia ich zakazu lub udzielania na nie zezwoleń. Komisja powinna monitorować rozwój sytuacji i złożyć sprawozdanie 5 lat po terminie transpozycji niniejszej dyrektywy, aby ocenić, czy potrzebne są zmiany niniejszej dyrektywy.
- (32) Aby zapewnić równe warunki działania, należy poddać nowatorskie wyroby tytoniowe, będące wyrobami tytoniowymi w rozumieniu niniejszej dyrektywy, określonym w niej wymogom.
- (33) Na unijnym rynku sprzedawane są wyroby zawierające nikotynę. Chcąc odnieść się do obaw dotyczących skutków tych wyrobów dla zdrowia i ich bezpieczeństwa, poszczególne państwa członkowskie przyjmują zróżnicowane podejście do regulowania tych wyrobów, co ma niekorzystne skutki dla funkcjonowania rynku

³⁸ Dz.U. L 359 z 8.12.1989, s. 1.

³⁹ Dz.U. L 241 z 29.8.1994, s. 1.

⁴⁰ Dz.U. L 178 z 17.7.2000, s. 1-16.

⁴¹ Dz.U. L 144 z 4.6.1997, s. 19-27 i Dz.U. L 304 z 22.11.2011, s. 64-88.

wewnętrznego, w szczególności biorąc pod uwagę fakt, że wyroby te są na dużą skalę sprzedawane transgranicznie na odległość, w tym przez internet.

- (34) Dyrektywa 2001/83 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi⁴² stanowi ramy prawne oceny jakości, bezpieczeństwa i skuteczności produktów leczniczych, w tym wyrobów zawierających nikotynę. Na podstawie tych przepisów wydano już pozwolenia dla znacznej liczby wyrobów zawierających nikotynę. W pozwoleniu uwzględnia się zawartość nikotyny w danym wyrobie. Poddanie tym samym ramom prawnym wszystkich wyrobów zawierających nikotynę w ilości nie mniejszej niż w wyrobach zawierających nikotynę, na które uprzednio udzielono pozwoleń na podstawie dyrektywy 2001/83/WE, tworzy jasną sytuację prawną, wyrównuje różnice między przepisami krajowymi, zapewnia równe traktowanie wszystkich wyrobów zawierających nikotynę stosowanych do celów zaprzestania palenia i zachęca do badań i innowacji w zakresie zaprzestania palenia. Nie narusza to stosowania dyrektywy 2001/83/WE do innych wyrobów objętych niniejszą dyrektywą, jeżeli spełnione są warunki określone w dyrektywie 2001/83/WE.
- (35) Należy wprowadzić przepisy dotyczące etykietowania wyrobów zawierających nikotynę poniżej progu określonego w niniejszej dyrektywie, tak by zwrócić uwagę konsumentów na potencjalne zagrożenia dla zdrowia.
- (36) Poszczególne państwa członkowskie w różny sposób regulują wyroby ziołowe do palenia, które są często postrzegane jako nieszkodliwe lub mniej szkodliwe mimo zagrożenia dla zdrowia spowodowanego ich spalaniem. Aby zapewnić właściwe działanie rynku wewnętrznego i poprawić informowanie konsumentów, należy wprowadzić na poziomie Unii wspólne przepisy dotyczące etykietowania.
- (37) Aby zapewnić jednolite warunki wdrażania niniejszej dyrektywy, w szczególności warunki dotyczące formatu zgłaszania składników, ustalanie, które wyroby mają aromat charakterystyczny lub podwyższony poziom toksyczności bądź właściwości uzależniających oraz metodykę ustalania, czy dany wyrób tytoniowy ma aromat charakterystyczny, należy przyznać Komisji uprawnienia wykonawcze. Uprawnienia te powinny być wykonywane zgodnie z rozporządzeniem (UE) nr 182/2011⁴³.
- (38) Aby zapewnić pełne działanie niniejszej dyrektywy i podążać za postępem technicznym i naukowym oraz za międzynarodowymi zmianami w przemyśle tytoniowym oraz w dziedzinie spożycia i regulacji wyrobów tytoniowych, należy przekazać Komisji uprawnienia do przyjęcia aktów zgodnie z art. 290 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, w szczególności w zakresie przyjmowania i dostosowywania maksymalnych zawartości wydzielanych substancji i metod ich pomiaru, ustalania maksymalnych poziomów składników, które zwiększają toksyczność, właściwości uzależniające lub atrakcyjność wyrobów, w zakresie używania ostrzeżeń zdrowotnych, niepowtarzalnych identyfikatorów i zabezpieczeń w etykietowaniu i na opakowaniach, określania głównych elementów umów z niezależnymi stronami trzecimi w sprawie przechowywania danych oraz w zakresie

⁴² Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 67, ostatnio zmieniona dyrektywą 2011/62/UE, Dz.U. L 174 z 1.7.2011, s. 74.

⁴³ Dz.U. L 55 z 28.2.2011, s. 13-18.

przeglądu pewnych zwolnień przyznanych dla wyrobów tytoniowych innych niż papierosy, tytoń do samodzielnego skręcania papierosów i wyroby tytoniowe bezdymne, a także przeglądu poziomów nikotyny w wyrobach zawierających nikotynę. Szczególnie ważne jest, aby w czasie prac przygotowawczych Komisja prowadziła stosowne konsultacje, w tym na poziomie ekspertów. Przygotowując i opracowując akty delegowane, Komisja powinna zapewnić jednoczesne, terminowe i odpowiednie przekazywanie stosownych dokumentów Parlamentowi Europejskiemu i Radzie.

- (39) Komisja powinna monitorować rozwój sytuacji i złożyć sprawozdanie 5 lat po terminie transpozycji niniejszej dyrektywy, aby ocenić, czy potrzebne są zmiany niniejszej dyrektywy.
- (40) Należy dopuścić, by państwa członkowskie mogły utrzymać bardziej restrykcyjne przepisy krajowe w kwestiach objętym zakresem niniejszej dyrektywy, stosowane bez rozróżnienia do wszystkich towarów, ze względu na nadrzędne potrzeby związane z ochroną zdrowia publicznego. Należy dopuścić również, by państwa członkowskie mogły wprowadzać bardziej restrykcyjne przepisy, stosowane bez rozróżnienia do wszystkich towarów, ze względów związanych ze specyficzną sytuacją danego państwa członkowskiego, pod warunkiem że przepisy te są uzasadnione potrzebą ochrony zdrowia publicznego. Bardziej restrykcyjne przepisy krajowe powinny być konieczne i proporcjonalne oraz nie mogą stanowić środka arbitralnej dyskryminacji ani ukrytego ograniczenia handlu między państwami członkowskimi. Bardziej restrykcyjne przepisy krajowe podlegają uprzedniemu zgłoszeniu i zatwierdzeniu przez Komisję, która podejmuje decyzję przy uwzględnieniu wysokiego poziomu ochrony zdrowia osiągniętego w niniejszej dyrektywie.
- (41) Państwa członkowskie zachowują swobodę w zakresie wprowadzania lub utrzymania przepisów krajowych stosowanych bez rozróżnienia do wszystkich towarów, dotyczących kwestii nieobjętych zakresem niniejszej dyrektywy, o ile przepisy te są zgodne z Traktatem i nie zagrażają pełnemu stosowaniu niniejszej dyrektywy. Państwa członkowskie mogą na przykład wprowadzić lub utrzymać przepisy przewidujące standaryzację opakowań wyrobów tytoniowych, o ile przepisy te są zgodne z Traktatem i zobowiązaniami w ramach WTO oraz nie wpływają na pełne stosowanie niniejszej dyrektywy. Wymagane jest uprzednie zgłaszanie przepisów technicznych zgodnie z dyrektywą 98/34/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 czerwca 1998 r. ustanawiającą procedurę udzielania informacji w dziedzinie norm i przepisów technicznych oraz zasad dotyczących usług społeczeństwa informacyjnego⁴⁴.
- (42) Państwa członkowskie powinny zapewnić, aby dane osobowe były przetwarzane wyłącznie zgodnie z zasadami i środkami zabezpieczającymi ustanowionymi dyrektywą 95/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 24 października 1995 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w zakresie przetwarzania danych osobowych i swobodnego przepływu tych danych⁴⁵.
- (43) Przepisy niniejszej dyrektywy nie naruszają przepisów Unii regulujących użycie i etykietowanie organizmów zmodyfikowanych genetycznie.

⁴⁴ Dz.U. L 204 z 21.7.1998, s. 37-48.

⁴⁵ Dz.U. L 281 z 23.11.1995, s. 31.

- (44) Zgodnie ze wspólną deklaracją polityczną państw członkowskich i Komisji z dnia 28 września 2011 r. dotyczącą dokumentów wyjaśniających państwa członkowskie zobowiązały się do dołączania, w uzasadnionych przypadkach, do powiadomienia o środkach transpozycji co najmniej jednego dokumentu wyjaśniającego związku między elementami dyrektywy a odpowiadającymi im częściami krajowych instrumentów transpozycji. W odniesieniu do niniejszej dyrektywy prawodawca uznaje, że przekazanie tych dokumentów jest uzasadnione.
- (45) Niniejszy wniosek dotyczy kilku praw podstawowych ustanowionych w Karcie praw podstawowych Unii Europejskiej, mianowicie prawa do ochrony danych osobowych (art. 8), prawa do wolności wypowiedzi i do informacji (art. 11), wolności podmiotów gospodarczych do prowadzenia działalności gospodarczej (art. 16) i prawa własności (art. 17). Obowiązki nałożone na producentów, importerów i dystrybutorów wyrobów tytoniowych są niezbędne, by usprawnić funkcjonowanie rynku wewnętrznego, a jednocześnie zapewnić wysoki poziom ochrony zdrowia i konsumenta, zgodnie z art. 35 i 38 Karty praw podstawowych Unii Europejskiej. Niniejsza dyrektywa powinna być stosowana z poszanowaniem prawa UE i stosownych zobowiązań międzynarodowych,

PRZYJMUJĄ NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

TYTUŁ I – PRZEPISY WSPÓLNE

Artykuł 1

Cel

Przedmiotem niniejszej dyrektywy jest zbliżenie przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych państw członkowskich dotyczących:

- a) składników wyrobów tytoniowych i substancji wydzielanych przez te wyroby oraz związanych z tym obowiązków zgłoszeniowych, w tym maksymalnej zawartości substancji smolistych, nikotyny i tlenku węgla w dymie papierosowym;
- b) oznakowania i opakowań wyrobów tytoniowych, w tym ostrzeżeń zdrowotnych, które należy zamieszczać na opakowaniach jednostkowych wyrobów tytoniowych oraz na opakowaniach zbiorczych, a także identyfikowalności i zabezpieczeń, w celu zapewnienia przestrzegania niniejszej dyrektywy;
- c) zakazu wprowadzania do obrotu tytoniu do stosowania doustnego;
- d) transgranicznej sprzedaży na odległość wyrobów tytoniowych;
- e) obowiązku zgłaszania nowatorskich wyrobów tytoniowych;
- f) wprowadzania do obrotu i oznakowania pewnych wyrobów związanych z wyrobami tytoniowymi, mianowicie wyrobów zawierających nikotynę i wyrobów ziołowych do palenia,

aby ułatwić funkcjonowanie rynku wewnętrznego tytoniu i wyrobów pokrewnych, przyjmując za podstawę wysoki poziom ochrony zdrowia.

Artykuł 2

Definicje

Do celów niniejszej dyrektywy stosuje się następujące definicje:

- 1) „właściwości uzależniające” oznaczają potencjał farmakologiczny substancji w zakresie wywoływania uzależnienia – stanu, który wpływa na zdolność osoby do kontrolowania swojego zachowania, zwykle poprzez wzbudzenie układu nagrody lub złagodzenie objawów odstawienia, bądź na oba z tych sposobów;
- 2) „dodatek” oznacza substancję zawartą w wyrobie tytoniowym, jego opakowaniu jednostkowym lub opakowaniu zbiorczym, inną niż liście tytoniu lub inne naturalne lub nieprzetworzone części roślin tytoniu;
- 3) „system sprawdzania wieku” oznacza system obliczeniowy, który w jednoznaczny sposób potwierdza elektronicznie wiek konsumenta zgodnie z wymogami krajowymi;
- 4) „aromat charakterystyczny” oznacza wyraźny aromat lub smak inny niż aromat lub smak tytoniu, wynikający z zastosowania dodatku lub kombinacji dodatków, w tym aromat lub smak owoców, przypraw, ziół, alkoholu, słodczy, mentolu lub wanilii, odczuwany przed użyciem wyrobu tytoniowego zgodnie z przeznaczeniem lub podczas jego używania;
- 5) „tytoń do żucia” oznacza wyrób tytoniowy bezdymny przeznaczony wyłącznie do żucia;
- 6) „cygaro” oznacza zrolowany tytoń spożywany w drodze procesu spalania; bardziej szczegółowa definicja określona jest w art. 4 ust. 1 dyrektywy Rady 2011/64/UE z dnia 21 czerwca 2011 r. w sprawie struktury oraz stawek akcyzy stosowanych do wyrobów tytoniowych⁴⁶;
- 7) „papieros” oznacza zrolowany tytoń spożywany w drodze procesu spalania; bardziej szczegółowa definicja określona jest w art. 3 ust. 1 dyrektywy Rady 2011/64/UE;
- 8) „cygaretką” oznacza rodzaj małego cygara o średnicy do 8 mm;
- 9) „mieszane ostrzeżenie zdrowotne” oznacza ostrzeżenie zdrowotne przewidziane w niniejszej dyrektywie, składające się z połączenia ostrzeżenia tekstowego i odpowiadającej mu fotografii lub ilustracji;
- 10) „konsument” oznacza osobę fizyczną działającą w celach niemierzających się w ramach jej działalności handlowej, gospodarczej, rzemieślniczej lub zawodowej;

⁴⁶ Dz.U. L 176 z 5.7.2011, s. 24.

- 11) „transgraniczna sprzedaż na odległość” oznacza usługi sprzedaży na odległość, w przypadku których w momencie zamawiania wyrobu konsument znajduje się w państwie członkowskim innym niż państwo członkowskie lub państwo trzecie, w którym znajduje się siedziba punktu detalicznego; uważa się, że siedziba punktu detalicznego znajduje się w państwie członkowskim:
- a) w przypadku osoby fizycznej – gdy jej miejsce prowadzenia działalności znajduje się w tym państwie członkowskim;
 - b) w innych przypadkach – gdy punkt ten ma w tym państwie członkowskim swoją siedzibę statutową, zarząd lub miejsce prowadzenia działalności, w tym oddział, agencję lub innego rodzaju zakład;
- 12) „wydzielane substancje” oznaczają substancje uwalniane podczas używania wyrobu tytoniowego zgodnie z przeznaczeniem, takie jak substancje znajdujące się w dymie, lub substancje uwalniane w procesie używania wyrobów tytoniowych bezdymnych;
- 13) „środek aromatyzujący” oznacza dodatek nadający aromat lub smak;
- 14) „ostrzeżenie zdrowotne” oznacza ostrzeżenie przewidziane w niniejszej dyrektywie, w tym ostrzeżenia tekstowe, mieszane ostrzeżenia zdrowotne, ostrzeżenia ogólne i wiadomości informacyjne;
- 15) „wyrób ziołowy do palenia” oznacza wyrób na bazie roślin lub ziół, który nie zawiera tytoniu i jest spożywany w drodze procesu spalania;
- 16) „przywóz wyrobów tytoniowych i powiązanych wyrobów” oznacza wprowadzenie na terytorium Unii takich wyrobów, chyba że wyroby te w chwili wprowadzenia ich do Unii były objęte zawieszającą procedurą celną, a także ich zwolnienie z zawieszającej procedury celnej;
- 17) „importer wyrobów tytoniowych i powiązanych wyrobów” oznacza właściciela wyrobów tytoniowych i powiązanych wyrobów lub osobę mającą prawo do rozporządzania tymi wyrobami, które zostały wprowadzone na terytorium Unii;
- 18) „składnik” oznacza dodatek, tytoń (liście oraz inne naturalne, przetworzone lub nieprzetworzone części roślin tytoniu, w tym tytoń ekspandowany i tytoń odtworzony), a także wszystkie substancje występujące w gotowym wyrobie tytoniowym, w tym papier, filtr, tusz, kapsułki i kleje;
- 19) „maksymalny poziom” lub „maksymalna zawartość” oznacza maksymalną ilość substancji w wyrobie tytoniowym lub maksymalną ilość substancji wydzielanych przez wyrób tytoniowy, mierzoną w gramach (poziom lub zawartość może wynosić 0);
- 20) „tytoń do nosa” oznacza wyrób tytoniowy bezdymny zażywany przez nos;
- 21) „nikotyna” oznacza alkaloidy nikotynowe;
- 22) „wyrób zawierający nikotynę” oznacza wyrób, który konsumenci mogą spożywać poprzez inhalację, połknięcie lub w inny sposób; do wyrobu tego dodaje się nikotynę w procesie produkcji lub konsument dodaje ją przed spożyciem lub w jego czasie;

- 23) „nowatorski wyrób tytoniowy” oznacza wyrób tytoniowy inny niż papieros, tytoń do samodzielnego skręcania papierosów, tytoń fajkowy, tytoń do fajki wodnej, cygaro, cygaretki, tytoń do żucia, tytoń do nosa lub tytoń do stosowania doustnego, wprowadzany do obrotu po wejściu w życie niniejszej dyrektywy;
- 24) „opakowanie zbiorcze” oznacza każde opakowanie, w którym wprowadza się wyroby do obrotu, a które zawiera opakowanie jednostkowe lub zbiór opakowań jednostkowych; przezroczyste osłony nie są uważane za opakowanie zbiorcze;
- 25) „wprowadzanie do obrotu” oznacza udostępnianie wyrobów konsumentom w Unii, za opłatą lub nieodpłatnie, w tym w drodze sprzedaży na odległość; w przypadku transgranicznej sprzedaży na odległość za miejsce wprowadzenia do obrotu wyrobu uznaje się państwo członkowskie, w którym znajduje się konsument;
- 26) „tytoń fajkowy” oznacza tytoń spożywany w drodze procesu spalania, przeznaczony wyłącznie do użycia w fajce;
- 27) „punkt detaliczny” oznacza każdy punkt, w którym wyroby tytoniowe są wprowadzane do obrotu, w tym przez osobę fizyczną;
- 28) „tytoń do samodzielnego skręcania papierosów” oznacza tytoń, z którego konsumenci lub punkty detaliczne mogą zrobić papierosy;
- 29) „wyrób tytoniowy bezdymny” oznacza wyrób tytoniowy, z którym nie wiąże się proces spalania, w tym tytoń do żucia, tytoń do nosa i tytoń do stosowania doustnego;
- 30) „istotna zmiana okoliczności” oznacza wzrost wielkości sprzedaży danej kategorii produktu, takiej jak tytoń fajkowy, cygara, cygaretki, o co najmniej 10 % w co najmniej 10 państwach członkowskich, według danych dotyczących sprzedaży przekazanych zgodnie z art. 5 ust. 4; lub wzrost częstości spożycia danej kategorii wyrobów tytoniowych w grupie konsumentów poniżej 25 roku życia o co najmniej 5 punktów procentowych w co najmniej 10 państwach członkowskich według sprawozdania Eurobarometru z [this date will be set at the moment of adoption of the Directive] r. lub według równoważnych badań częstości spożycia wyrobów tytoniowych;
- 31) „substancje smoliste” oznaczają surowy, bezwodny beznikotynowy kondensat dymu tytoniowego;
- 32) „tytoń do stosowania doustnego” oznacza wszelkie wyroby do stosowania doustnego, z wyjątkiem tych przeznaczonych do inhalacji bądź żucia, wytworzone całkowicie lub częściowo z tytoniu, w postaci proszku, cząstek lub też połączenia tych postaci, szczególnie takie, które są porcjowane w saszetki lub dostępne w perforowanych saszetkach;
- 33) „tytoń do palenia” oznacza wyrób tytoniowy inny niż wyrób tytoniowy bezdymny;
- 34) „wyroby tytoniowe” oznaczają wyroby przeznaczone do spożycia przez konsumentów, składające się, nawet częściowo, z tytoniu, w tym zmodyfikowanego genetycznie;

- 35) „toksyczność” oznacza stopień, w jakim dana substancja może wywołać szkodliwe skutki dla organizmu człowieka, w tym skutki rozłożone w czasie, zwykle będące następstwem regularnego lub stałego spożycia lub narażenia;
- 36) „opakowanie jednostkowe” oznacza najmniejsze wprowadzane do obrotu pojedyncze opakowanie wyrobu.

TYTUŁ II – WYROBY TYTONIOWE

Rozdział I: Składniki i wydzielane substancje

Artykuł 3

Maksymalna zawartość substancji smolistych, nikotyny, tlenku węgla i innych substancji

1. Zawartość substancji w dymie papierosowym papierosów wprowadzonych do obrotu lub wyprodukowanych w państwach członkowskich nie przekracza:
 - a) w przypadku substancji smolistych – 10 mg w przeliczeniu na jednego papierosa,
 - b) w przypadku nikotyny – 1 mg w przeliczeniu na jednego papierosa,
 - c) w przypadku tlenku węgla – 10 mg w przeliczeniu na jednego papierosa.
2. Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 22 w celu dostosowania maksymalnych zawartości substancji określonych w ust. 1 przy uwzględnieniu postępu naukowego i norm uzgodnionych na szczeblu międzynarodowym.
3. Państwa członkowskie zgłaszają Komisji ustanowione przez siebie maksymalne zawartości innych substancji wydzielanych przez papierosy oraz substancji wydzielanych przez wyroby tytoniowe inne niż papierosy. Biorąc pod uwagę ewentualne normy uzgodnione na szczeblu międzynarodowym oraz w oparciu dowody naukowe i zawartości zgłoszone przez państwa członkowskie, Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 22 w celu określenia i dostosowania maksymalnych zawartości innych substancji wydzielanych przez papierosy oraz substancji wydzielanych przez wyroby tytoniowe inne niż papierosy, które to substancje znacznie zwiększają toksyczne lub uzależniające skutki wywoływane przez wyroby tytoniowe, tak że skutki te przekraczają próg toksyczności i właściwości uzależniających wynikający z poziomów zawartości substancji smolistych, nikotyny i tlenku węgla określonych w ust. 1.

Artykuł 4

Metody pomiaru

1. Zawartość substancji smolistych, nikotyny i tlenku węgla w dymie papierosowym mierzona jest na podstawie norm ISO: 4387 dla substancji smolistych, 10315 dla nikotyny i 8454 dla tlenku węgla.

Dokładność podawanych informacji dotyczących zawartości substancji smolistych i nikotyny sprawdza się zgodnie z normą ISO 8243.

2. Pomiary, o których mowa w ust. 1, prowadzi się lub weryfikuje w laboratoriach badawczych, które są zatwierdzone i monitorowane przez właściwe organy państw członkowskich.

Państwa członkowskie przekazują Komisji wykaz zatwierdzonych laboratoriów, określając kryteria ich zatwierdzania oraz stosowane metody monitorowania, oraz powiadamiają Komisję o wszelkich zmianach w tym zakresie. Komisja podaje do publicznej wiadomości wykaz zatwierdzonych laboratoriów wskazanych przez państwa członkowskie.

3. Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 22 w celu dostosowania metod pomiaru zawartości substancji smolistych, nikotyny i tlenku węgla, przy uwzględnieniu postępu naukowego i technicznego oraz norm uzgodnionych na szczeblu międzynarodowym.
4. Państwa członkowskie powiadamiają Komisję o metodach, których używają do pomiaru innych substancji wydzielanych przez papierosy oraz substancji wydzielanych przez wyroby tytoniowe inne niż papierosy. W oparciu o te metody, przy uwzględnieniu postępu naukowego i technicznego oraz norm uzgodnionych na szczeblu międzynarodowym, Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 22 w celu przyjęcia i dostosowania metod pomiaru.

Artykuł 5

Zgłaszanie składników i wydzielanych substancji

1. Państwa członkowskie nakładają na producentów i importerów wyrobów tytoniowych wymóg przedkładania właściwym organom wykazu wszystkich składników, wraz z ich ilościami, używanych do produkcji wyrobów tytoniowych, w podziale na marki i rodzaje; wykaz ten obejmuje także substancje wydzielane przez te wyroby i ich zawartość. Producenci lub importerzy powiadamiają właściwe organy danego państwa członkowskiego w przypadku zmiany składu wyrobu, wpływającej na informacje przekazywane na podstawie niniejszego artykułu. Informacje wymagane na podstawie niniejszego artykułu przedkładane są przed wprowadzeniem do obrotu nowego lub zmodyfikowanego wyrobu tytoniowego.

Wykazowi temu towarzyszy oświadczenie określające powody użycia takich składników w tych wyrobach tytoniowych. W wykazie tym podaje się status tych składników, w tym wskazuje się, czy zostały one zarejestrowane na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18

grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH)⁴⁷, a także podaje się klasyfikację tych składników zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin⁴⁸. Wykazowi towarzyszą także, dostępne producentowi lub importerowi, dane toksykologiczne dotyczące tych składników w postaci spalonej lub niespalonej, w zależności od przypadku, ze szczególnym odniesieniem do ich wpływu na zdrowie konsumentów, przy uwzględnieniu m.in. ich skutków uzależniających. Wykaz jest sporządzany w porządku malejącym według masy każdego ze składników zawartych w danym wyrobie. W przypadku składników innych niż substancje smoliste, nikotyna i tlenek węgla oraz w odniesieniu do wydzielanych substancji, o których mowa w art. 4 ust. 4, producenci i importerzy podają użyte metody pomiaru. Państwa członkowskie mogą także nałożyć na producentów lub importerów wymóg przeprowadzenia innych badań, określonych przez właściwe organy krajowe, w celu ustalenia wpływu danych substancji na zdrowie, przy uwzględnieniu m.in. ich właściwości uzależniających i toksyczności.

2. Państwa członkowskie zapewniają, aby informacje przedłożone zgodnie z ust. 1 były rozpowszechniane na specjalnej stronie internetowej, dostępnej dla ogółu społeczeństwa. Rozpowszechniając powyższe informacje, państwa członkowskie należyście uwzględniają potrzebę ochrony informacji stanowiących tajemnicę handlową.
3. W drodze aktów wykonawczych Komisja określa i, w razie potrzeby, aktualizuje format, w jakim należy przedkładać i rozpowszechniać informacje określone w ust. 1 i 2. Te akty wykonawcze przyjmowane są zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 21.
4. Państwa członkowskie nakładają na producentów i importerów wymóg przedkładania dostępnych im wewnętrznych i zewnętrznych analiz w zakresie badania rynku i preferencji różnych grup konsumentów, w tym młodych ludzi, dotyczących składników i wydzielanych substancji. Państwa członkowskie nakładają także na producentów i importerów wymóg corocznego przekazywania danych dotyczących wielkości sprzedaży poszczególnych wyrobów, w sztukach lub w kilogramach, w podziale według państw członkowskich, począwszy od pełnego roku kalendarzowego następującego po wejściu w życie niniejszej dyrektywy. Państwa członkowskie przekazują alternatywne lub dodatkowe dane dotyczące sprzedaży, w stosownych przypadkach, aby zapewnić wiarygodność i kompletność informacji dotyczących wielkości sprzedaży, wymaganych na mocy niniejszego ustępu.
5. Przekazywanie wszystkich danych i informacji do państw członkowskich i przez państwa członkowskie na podstawie niniejszego artykułu odbywa się w formie elektronicznej. Państwa członkowskie przechowują informacje w formie elektronicznej i zapewniają Komisji stały do nich dostęp. Pozostałym państwom członkowskim należy udostępniać te informacje na uzasadniony wniosek. Państwa

⁴⁷ Dz.U. L 396 z 30.12.2006, s. 1.

⁴⁸ Dz.U. L 353 z 31.12.2008, s. 1-1355.

członkowskie i Komisja zapewniają traktowanie tajemnic handlowych i innych poufnych informacji zgodnie z zasadami poufności.

6. Opłaty, które państwa członkowskie ewentualnie pobierają za otrzymywanie, przechowywanie, przetwarzanie, analizę i publikowanie informacji przekazanych na podstawie niniejszego artykułu, nie przekraczają kosztów tych czynności.

Artykuł 6

Przepisy dotyczące składników

1. Państwa członkowskie zakazują wprowadzania do obrotu wyrobów tytoniowych o aromacie charakterystycznym.

Państwa członkowskie nie zakazują stosowania dodatków niezbędnych w produkcji wyrobów tytoniowych, o ile zastosowanie tych dodatków nie prowadzi do nadania wyrobowi aromatu charakterystycznego.

Państwa członkowskie powiadamiają Komisję o środkach przyjętych na podstawie niniejszego ustępu.

2. Na wniosek państwa członkowskiego Komisja określa, w drodze aktów wykonawczych, czy dany wyrób tytoniowy jest objęty zakresem ustępu 1; Komisja może też wydawać takie akty wykonawcze z własnej inicjatywy. Te akty wykonawcze przyjmowane są zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 21.

Komisja przyjmuje w drodze aktów wykonawczych jednolite zasady dotyczące procedur, według których ustala się, czy dany wyrób tytoniowy jest objęty zakresem ust. 1. Te akty wykonawcze przyjmowane są zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 21.

3. Jeżeli z doświadczeń zebranych w miarę stosowania ust. 1 i 2 wynika, że dany dodatek lub kombinacja dodatków po przekroczeniu danego poziomu zawartości lub stężenia zwykle nadaje wyrobowi aromat charakterystyczny, Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 22 w celu określenia maksymalnych poziomów tych dodatków lub kombinacji tych dodatków, nadających aromat charakterystyczny.

4. Państwa członkowskie zakazują stosowania następujących dodatków w wyrobach tytoniowych:

- a) witamin i innych dodatków, które stwarzają wrażenie, że wyrób tytoniowy jest korzystny dla zdrowia lub wiąże się z nim zmniejszone zagrożenie dla zdrowia, lub
- b) kofeiny, tauryny oraz innych dodatków i związków pobudzających, kojarzonych z energią i witalnością, lub
- c) dodatków barwiących wydzielane substancje.

5. Państwa członkowskie zakazują stosowania środków aromatyzujących w komponentach wyrobów tytoniowych, takich jak filtry, papier, opakowania, kapsułki, lub nadawania wyrobom tytoniowym właściwości technicznych, które pozwalają na zmianę aromatu lub intensywności dymu. Filtry i kapsułki nie zawierają tytoniu.
6. Państwa członkowskie zapewniają, aby przepisy i warunki określone w rozporządzeniu (WE) nr 1907/2006 były, w stosownych przypadkach, stosowane do wyrobów tytoniowych.
7. W oparciu o dowody naukowe państwa członkowskie zakazują wprowadzania do obrotu wyrobów tytoniowych z dodatkami w ilościach, które znacznie zwiększają, na etapie spożycia, toksyczne lub uzależniające skutki wywoływane przez wyroby tytoniowe.

Państwa członkowskie powiadamiają Komisję o środkach przyjętych na podstawie niniejszego ustępu.

8. Na wniosek państwa członkowskiego Komisja określa, w drodze aktu wykonawczego, czy dany wyrób tytoniowy jest objęty zakresem ustępu 7; Komisja może też wydać taki akt wykonawczy z własnej inicjatywy. Te akty wykonawcze przyjmowane są zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 21, na podstawie najnowszych dowodów naukowych.
9. Jeżeli dowody naukowe i doświadczenia zebrane w miarę stosowania ust. 7 i 8 wykazują, że pewne dodatki lub ich określona ilość znacznie wzmacnia, na etapie spożycia, toksyczne lub uzależniające skutki wywoływane przez wyroby tytoniowe, Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 22 w celu określenia maksymalnych poziomów tych dodatków.
10. Wyroby tytoniowe inne niż papierosy, tytoń do samodzielnego skręcania papierosów i wyroby tytoniowe bezdymne są zwolnione z zakazów określonych w ust. 1 i 5. Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 22 w celu zniesienia tego zwolnienia, jeżeli nastąpi istotna zmiana okoliczności stwierdzona w sprawozdaniu Komisji.

Rozdział II: Etykietowanie i opakowania

Artykuł 7

Przepisy ogólne

1. Na każdym opakowaniu jednostkowym wyrobów tytoniowych i opakowaniu zbiorczym zamieszcza się ostrzeżenia zdrowotne w języku bądź językach urzędowych państwa członkowskiego, w którym wyrób jest wprowadzany do obrotu.
2. Ostrzeżenia zdrowotne zajmują całą przeznaczoną dla nich płaszczyznę; nie można zamieszczać uwag do tych ostrzeżeń, przeformułowywać ich ani odnosić się do nich w jakikolwiek sposób.

3. Aby zapewnić spójność graficzną i widoczność ostrzeżeń zdrowotnych, drukuje się je w nieusuwalny, trwały sposób, w żaden sposób nie ukrywa się ich ani nie zasłania, w tym znakami akcyzy, oznaczeniami ceny, oznaczeniami umożliwiającymi śledzenie ruchu i pochodzenia, zabezpieczeniami lub wszelkiego rodzaju osłonami, torebkami, obwolutami, pudełkami czy też przy użyciu innego środka; ostrzeżenia te nie mogą być też ukrywane ani zasłaniające poprzez otwarcie opakowania jednostkowego.
4. Państwa członkowskie zapewniają, aby podczas wprowadzania wyrobów tytoniowych do obrotu ostrzeżenia zdrowotne na głównej płaszczyźnie opakowania jednostkowego i opakowania zbiorczego były w pełni widoczne, w tym by nie były one częściowo lub całkowicie ukryte lub zasłonięte przez osłony, torebki, obwoluty, pudełka lub przy użyciu innego środka.
5. Ostrzeżenia zdrowotne w żaden sposób nie ukrywają ani nie zasłaniają znaków akcyzy, oznaczeń ceny, oznaczeń umożliwiających śledzenie ruchu i pochodzenia ani zabezpieczeń na opakowaniach jednostkowych.
6. Państwa członkowskie nie zwiększają rozmiaru ostrzeżeń zdrowotnych, w tym poprzez wprowadzenie obowiązku otoczenia ich ramką. Faktyczny rozmiar ostrzeżeń zdrowotnych oblicza się w stosunku do płaszczyzny, na której są one umieszczane, przed otwarciem opakowania jednostkowego.
7. Wizerunki opakowań jednostkowych i opakowań zbiorczych, przeznaczonych dla konsumentów w Unii, są zgodne przepisami niniejszego rozdziału.

Artykuł 8

Ostrzeżenia tekstowe dotyczące tytoniu do palenia

1. Na każdym opakowaniu jednostkowym i opakowaniu zbiorczym tytoniu do palenia zamieszcza się następujące ostrzeżenie ogólne:
Palenie zabija – rzuć już teraz!
2. Na każdym opakowaniu jednostkowym i opakowaniu zbiorczym tytoniu do palenia zamieszcza się następującą wiadomość informacyjną:
Dym tytoniowy zawiera ponad 70 substancji wywołujących raka
3. W przypadku opakowań papierosów ostrzeżenie ogólne i wiadomość informacyjną drukuje się na bocznych stronach opakowań jednostkowych. Ostrzeżenia te mają szerokość co najmniej 20 mm i wysokość co najmniej 43 mm. W przypadku tytoniu do samodzielnego skręcania papierosów wiadomość informacyjną drukuje się na płaszczyźnie widocznej po otwarciu opakowania jednostkowego. Zarówno ostrzeżenie ogólne, jak i wiadomość informacyjna zajmują 50 % płaszczyzny, na której są wydrukowane.
4. Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 22 w celu:

- a) dostosowania brzmienia ostrzeżeń zdrowotnych określonych w ust. 1 i 2 do postępu naukowego i zmian sytuacji rynkowej;
- b) określenia umiejscowienia, formatu, układu i wyglądu ostrzeżeń zdrowotnych określonych w tym artykule, w tym rodzaju czcionki i koloru tła.

Artykuł 9

Mieszane ostrzeżenia zdrowotne dotyczące tytoniu do palenia

1. Na każdym opakowaniu jednostkowym i opakowaniu zbiorczym tytoniu do palenia zamieszcza się mieszane ostrzeżenia zdrowotne. Mieszane ostrzeżenia zdrowotne:
 - a) składają się z ostrzeżenia tekstowego wymienionego w załączniku I oraz odpowiadającej mu kolorowej fotografii z biblioteki obrazów;
 - b) zawierają informacje o zaprzestaniu palenia, takie jak numery telefonów, adresy e-mail lub adresy stron internetowych, gdzie konsumenci mogą zasięgnąć informacji o programach wsparcia dla osób, które chcą rzucić palenie;
 - c) zajmują 75 % zewnętrznego obszaru zarówno przedniej, jak i tylnej płaszczyzny opakowania jednostkowego i opakowania zbiorczego;
 - d) składają się z tego samego ostrzeżenia tekstowego i odpowiadającej mu kolorowej fotografii na obu stronach opakowania jednostkowego i opakowania zbiorczego;
 - e) znajdują się przy górnej krawędzi opakowania jednostkowego i opakowania zbiorczego i są umieszczone w tym samym kierunku, co wszystkie inne informacje umieszczone na opakowaniu;
 - f) zachowują format, układ, wygląd i proporcje określone przez Komisję na podstawie ust. 3;
 - g) w przypadku opakowań jednostkowych papierosów, mają następujące wymiary:
 - (i) wysokość: nie mniejsza niż 64 mm;
 - (ii) szerokość: nie mniejsza niż 55 mm.
2. Mieszane ostrzeżenia zdrowotne podzielone są na trzy zestawy stosowane na zmianę, każdy przez rok. Państwa członkowskie zapewniają, aby każde mieszane oświadczenie zdrowotne było zamieszczane, w możliwie największym przybliżeniu, na równej ilości wyrobów każdej marki.
3. Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 22 w celu:
 - a) dostosowania ostrzeżeń tekstowych wymienionych w załączniku I do niniejszej dyrektywy do postępu naukowego i technicznego;

- b) utworzenia i dostosowania biblioteki obrazów, o której mowa w ust. 1 lit. a) niniejszego artykułu, do postępu naukowego i zmian sytuacji rynkowej;
- c) określenia umiejscowienia, formatu, układu, wyglądu, rotacji i proporcji ostrzeżeń zdrowotnych;
- d) w drodze odstępstwa od art. 7 ust. 3, określenia warunków, pod którymi można naruszyć integralność ostrzeżeń zdrowotnych podczas otwierania opakowania jednostkowego, w sposób zapewniający spójność graficzną i widoczność tekstu, fotografii i informacji o zaprzestaniu palenia.

Artykuł 10

Etykietowanie tytoniu do palenia innego niż papierosy i tytoń do samodzielnego skręcania papierosów

1. Tytoń do palenia inny niż papierosy i tytoń do samodzielnego skręcania papierosów jest zwolniony z obowiązków w zakresie zamieszczania wiadomości informacyjnej określonej w art. 8 ust. 2 oraz zamieszczania mieszanych ostrzeżeń zdrowotnych określonych w art. 9. Oprócz ostrzeżenia ogólnego określonego w art. 8 ust. 1 na każdym opakowaniu jednostkowym i opakowaniu zbiorczym tych wyrobów zamieszcza się ostrzeżenie tekstowe wymienione w załączniku I. Ostrzeżenie ogólne określone w art. 8 ust. 1 zawiera informacje o pomocy w zaprzestaniu palenia zgodnie z art. 9 ust. 1 lit. b).

Ostrzeżenie ogólne drukuje się na najbardziej widocznej płaszczyźnie opakowania jednostkowego i opakowania zbiorczego. Ostrzeżenia tekstowe wymienione w załączniku I stosowane są na zmianę, tak aby zagwarantować ich regularne występowanie na opakowaniach. Ostrzeżenia te drukuje się na drugiej pod względem widoczności płaszczyźnie opakowania jednostkowego i opakowania zbiorczego.

2. Ostrzeżenie ogólne, o którym mowa w ust. 1, zajmuje 30 % zewnętrznego obszaru odpowiedniej płaszczyzny opakowania jednostkowego i opakowania zbiorczego. Proporcja ta wzrasta do 32 % w przypadku państw członkowskich, w których obowiązują dwa języki urzędowe, oraz do 35 % w przypadku państw członkowskich, w których obowiązują trzy języki urzędowe.
3. Ostrzeżenie tekstowe, o którym mowa w ust. 1, zajmuje 40 % zewnętrznego obszaru odpowiedniej płaszczyzny opakowania jednostkowego i opakowania zbiorczego. Proporcja ta wzrasta do 45 % w przypadku państw członkowskich, w których obowiązują dwa języki urzędowe, oraz do 50 % w przypadku państw członkowskich, w których obowiązują trzy języki urzędowe.
4. Ostrzeżenie ogólne i ostrzeżenie tekstowe, o których mowa w ust. 1, są:
 - a) drukowane czarną, pogrubioną czcionką Helvetica na białym tle. W celu dostosowania wymogów językowych państwa członkowskie mogą ustalić rozmiar czcionki, pod warunkiem że rozmiar czcionki określony w ich przepisach jest taki, że wymagany tekst zajmuje proporcjonalnie możliwie największą część powierzchni dla niego przeznaczonej;

- b) wyśrodkowane w obszarze, w którym wymagane jest ich wydrukowanie, równoległe do górnej krawędzi opakowania jednostkowego i opakowania zbiorczego;
 - c) otoczone czarną ramką o szerokości od 3 do 4 mm w obrębie płaszczyzny przeznaczonej na tekst ostrzeżenia.
5. Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 22 w celu zniesienia zwolnienia określonego w ust. 1, jeżeli nastąpi istotna zmiana okoliczności stwierdzona w sprawozdaniu Komisji.

Artykuł 11

Etykietowanie wyrobów tytoniowych bezdymnych

1. Na każdym opakowaniu jednostkowym i opakowaniu zbiorczym wyrobów tytoniowych bezdymnych zamieszcza się następujące ostrzeżenie zdrowotne:
Ten wyrób tytoniowy może szkodzić Twojemu zdrowiu oraz powoduje uzależnienie.
2. Ostrzeżenie zdrowotne określone w ust. 1 spełnia wymogi określone w art. 10 ust. 4. Ponadto ostrzeżenie to:
 - a) drukuje się na dwóch największych płaszczyznach opakowania jednostkowego i opakowania zbiorczego;
 - b) zajmuje 30 % zewnętrznego obszaru odpowiedniej płaszczyzny opakowania jednostkowego i opakowania zbiorczego. Proporcja ta wzrasta do 32 % w przypadku państw członkowskich, w których obowiązują dwa języki urzędowe, oraz do 35 % w przypadku państw członkowskich, w których obowiązują trzy języki urzędowe.
3. Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 22 w celu dostosowania wymogów określonych w ust. 1 i 2 przy uwzględnieniu postępu naukowego i zmian sytuacji rynkowej.

Artykuł 12

Opis wyrobu

1. Etykietowanie opakowania jednostkowego i opakowania zbiorczego, jak i sam wyrób tytoniowy nie mogą zawierać jakiegokolwiek elementu lub cechy, które:
 - a) promują wyrób tytoniowy w nieprawdziwy, wprowadzający w błąd lub podstępny sposób, bądź też mogłyby stwarzać błędne wrażenie co do cech tego wyrobu, jego skutków dla zdrowia, związanych z nim zagrożeń i wydzielanych przez niego substancji;
 - b) sugerują, że dany wyrób tytoniowy jest mniej szkodliwy niż inne lub że jest ożywczy, dodaje energii, ma lecznicze, odmładzające, naturalne, organiczne

- lub innego rodzaju pozytywne skutki dla zdrowia lub pozytywne skutki społeczne;
- c) odnoszą się do aromatu, smaku, środków aromatyzujących lub innych dodatków bądź ich braku;
 - d) sprawiają, że wyrób przypomina produkt spożywczy.
2. Zakazane elementy lub cechy mogą obejmować m.in. teksty, symbole, nazwy, znaki handlowe, oznaczenia graficzne i inne, kolory wprowadzające w błąd, wkładki lub inne dodatkowe materiały, takie jak naklejki, nalepki, materiały typu *onsert*, zdrapki i etui, lub też takie elementy lub cechy mogą być związane z kształtem samego wyrobu tytoniowego. Papierosy o średnicy mniejszej niż 7,5 mm uważa się za wprowadzające w błąd.

Artykuł 13

Wygląd i zawartość opakowań jednostkowych

1. Opakowanie jednostkowe papierosów ma kształt prostopadłościanu. Opakowanie jednostkowe tytoniu do samodzielnego skręcania papierosów ma formę torebki, tj. prostokątnej kieszeni z klapką przykrywającą zamknięcie. Klapka torebki zakrywa co najmniej 70 % przedniej strony opakowania. Opakowanie jednostkowe papierosów zawiera co najmniej 20 papierosów. Opakowanie jednostkowe tytoniu do samodzielnego skręcania papierosów zawiera co najmniej 40 g tytoniu.
2. Opakowanie papierosów może być wykonane z kartonu lub z miękkiego materiału i nie posiada zamknięcia, które można ponownie zamknąć lub zakleić po pierwszym otwarciu, innego niż wieczko otwierane do góry (typu „flip-top”). Otwierane do góry wieczko opakowania papierosów jest przymocowane tylko do tylnej części opakowania.
3. Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 22 w celu ustanowienia bardziej szczegółowych przepisów dotyczących kształtu i rozmiaru opakowań jednostkowych, o ile przepisy te są niezbędne do zapewnienia pełnej widoczności i spójności ostrzeżeń zdrowotnych przed pierwszym otwarciem, podczas otwierania i po ponownym zamknięciu opakowania jednostkowego.
4. Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 22 w celu wprowadzenia obowiązku stosowania opakowań jednostkowych w kształcie prostopadłościanu lub walca dla wyrobów tytoniowych innych niż papierosy i tytoń, jeżeli nastąpi istotna zmiana okoliczności stwierdzona w sprawozdaniu Komisji.

Artykuł 14

Identyfikowalność i zabezpieczenia

1. Państwa członkowskie zapewniają, aby wszystkie opakowania jednostkowe wyrobów tytoniowych były opatrzone niepowtarzalnym identyfikatorem. Aby zapewnić integralność niepowtarzalnych identyfikatorów, drukuje się je lub

umieszcza w nieusuwalny, trwały sposób, w żaden sposób nie ukrywa się ich ani nie zasłania, w tym znakami akcyzy lub oznaczeniami ceny; identyfikatory te nie mogą być też ukrywane ani zasłanianie poprzez otwarcie opakowania. W przypadku wyrobów wyprodukowanych poza Unią obowiązki określone w niniejszym artykule mają zastosowanie tylko do wyrobów przeznaczonych lub wprowadzanych na rynek Unii.

2. Niepowtarzalny identyfikator umożliwia ustalenie:
 - a) daty i miejsca produkcji;
 - b) zakładu produkcyjnego;
 - c) maszyny użytej do produkcji wyrobów;
 - d) zmiany produkcyjnej lub czasu produkcji;
 - e) nazwy wyrobu;
 - f) rynku, na którym wyrób ma być wprowadzany do sprzedaży detalicznej;
 - g) planowanej trasy transportu;
 - h) w stosownych przypadkach, importera do Unii;
 - i) rzeczywistej trasy transportu z miejsca produkcji do pierwszego punktu detalicznego, w tym wszystkich wykorzystanych magazynów;
 - j) danych wszystkich podmiotów, które nabyły wyrób, na jego drodze od miejsca produkcji do pierwszego punktu detalicznego;
 - k) faktury, numeru zamówienia i dowodów płatności wszystkich podmiotów, które nabyły wyrób, na jego drodze od producenta do pierwszego punktu detalicznego.
3. Państwa członkowskie zapewniają, aby wszystkie podmioty gospodarcze uczestniczące w obrocie wyrobami tytoniowymi, od producenta do ostatniego podmiotu gospodarczego przed pierwszym punktem detalicznym, rejestrowały moment wejścia w posiadanie każdego opakowania jednostkowego, a także wszystkie przemieszczenia tych opakowań aż do momentu, w którym podmioty te przestały być w posiadaniu tych wyrobów. Obowiązek ten może być wykonywany poprzez rejestrowanie w formie zagregowanej, na przykład opakowań zbiorczych, o ile pozostaje możliwość śledzenia ruchu i pochodzenia opakowań jednostkowych.
4. Państwa członkowskie zapewniają, aby producenci wyrobów tytoniowych przekazywali wszystkim podmiotom gospodarczym uczestniczącym w obrocie wyrobami tytoniowymi, od producenta do ostatniego podmiotu gospodarczego przed pierwszym punktem detalicznym, w tym importerom, magazynom i przedsiębiorstwom transportowym, odpowiednie urządzenia umożliwiające rejestrowanie wyrobów tytoniowych, które podmioty te nabywają, sprzedają, przechowują, transportują lub na których dokonują innego rodzaju czynności.

Urządzenia te mogą odczytywać i przekazywać dane w formie elektronicznej do ośrodka przechowywania danych zgodnego z ust. 6.

5. Żaden podmiot gospodarczy uczestniczący w obrocie wyrobami tytoniowymi nie może zmieniać ani usuwać zarejestrowanych danych, jednak podmiot gospodarczy, który wprowadził dane, i inne podmioty gospodarcze, których dana transakcja bezpośrednio dotyczy, takie jak dostawca lub odbiorca, mogą wprowadzać uwagi do uprzednio wprowadzonych danych. Podmioty gospodarcze, których dotyczy transakcja, dodają prawidłowe dane i odniesienie do poprzedniego wpisu, który ich zdaniem wymaga poprawienia. W wyjątkowych okolicznościach, pod warunkiem otrzymania odpowiednich dowodów, właściwy organ w państwie członkowskim, w którym nastąpiła rejestracja danych, lub, jeżeli miała ona miejsce poza Unią Europejską, właściwy organ w państwie członkowskim przywozu, może zezwolić na zmianę lub usunięcie uprzednio zarejestrowanych danych.
6. Państwa członkowskie zapewniają, aby producenci i importerzy wyrobów tytoniowych zawarli umowy w sprawie przechowywania danych z niezależną stroną trzecią, która prowadzi ośrodek przechowywania danych dotyczących danego producenta i importera. Ośrodek przechowywania danych fizycznie znajduje się na terytorium Unii. Odpowiedniość strony trzeciej, w szczególności jej niezależność i zdolności techniczne, jak też samą umowę, zatwierdza i monitoruje audytor zewnętrzny, proponowany i opłacany przez producenta tytoniu oraz zatwierdzany przez Komisję. Państwa członkowskie zapewniają pełną i stałą przejrzystość i dostępność ośrodków przechowywania danych dla właściwych organów państw członkowskich, Komisji i dla niezależnej strony trzeciej. W należycie uzasadnionych przypadkach państwa członkowskie lub Komisja mogą udzielić producentom lub importerom dostępu do tych informacji, o ile szczególnie chronione informacje handlowe pozostają pod odpowiednią ochroną zgodnie ze stosownymi przepisami krajowymi i unijnymi.
7. Państwa członkowskie zapewniają, aby dane osobowe były przetwarzane wyłącznie zgodnie z zasadami i środkami zabezpieczającymi określonymi w dyrektywie 95/46/WE.
8. Państwa członkowskie wprowadzają wymóg, by oprócz niepowtarzalnego identyfikatora wszystkie wprowadzane do obrotu opakowania jednostkowe wyrobów tytoniowych były opatrzone widocznym zabezpieczeniem, odpornym na manipulację, o powierzchni co najmniej 1 cm²; zabezpieczenie to drukuje się lub umieszcza w nieusuwalny, trwały sposób, w żaden sposób nie ukrywa się go ani nie zasłania, w tym znakami akcyzy lub oznaczeniami ceny lub innymi elementami wymaganymi prawem.
9. Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 22 w celu:

- a) określenia głównych elementów (takich jak czas trwania, możliwość przedłużenia, wymagana wiedza specjalistyczna, poufność) umowy, o której mowa w ust. 6, w tym jej regularnego monitorowania i oceny;
 - b) określenia norm technicznych, aby zapewnić pełną zgodność systemów używanych do obsługi niepowtarzalnych identyfikatorów oraz powiązanych funkcji z innymi systemami w całej Unii; oraz
 - c) określenia norm technicznych dotyczących zabezpieczeń oraz ich ewentualnej rotacji, a także dostosowania ich do postępu naukowego i technicznego oraz do zmian sytuacji rynkowej.
10. Wyroby tytoniowe inne niż papierosy i tytoń do samodzielnego skręcania papierosów są zwolnione ze stosowania ust. 1 – 8 przez okres 5 lat od daty, o której mowa w art. 25 ust. 1.

Rozdział III: Tytoń do stosowania doustnego

Artykuł 15

Tytoń do stosowania doustnego

Państwa członkowskie zakazują wprowadzania do obrotu tytoniu do stosowania doustnego, bez uszczerbku dla postanowień art. 151 Aktu przystąpienia Austrii, Finlandii i Szwecji.

Rozdział IV: Transgraniczna sprzedaż wyrobów tytoniowych na odległość

Artykuł 16

Transgraniczna sprzedaż wyrobów tytoniowych na odległość

1. Państwa członkowskie wprowadzają wymóg, by punkty detaliczne, które zamierzają prowadzić transgraniczną sprzedaż na odległość konsumentom znajdującym się w Unii, podlegały rejestracji we właściwych organach w państwie członkowskim, w którym znajduje się siedziba punktu detalicznego, oraz w państwie członkowskim, w którym znajdują się rzeczywiści lub potencjalni konsumenci. Punkty detaliczne, których siedziba znajduje się poza Unią, podlegają rejestracji we właściwych organach państwa członkowskiego, w którym znajdują się rzeczywiści lub potencjalni konsumenci. Wszystkie punkty detaliczne, które zamierzają prowadzić transgraniczną sprzedaż na odległość, przekazują właściwym organom co najmniej następujące informacje:
- a) nazwę lub nazwę przedsiębiorstwa oraz stały adres miejsca prowadzenia działalności, z którego następuje dostawa wyrobów tytoniowych;
 - b) termin rozpoczęcia działalności polegającej na oferowaniu wyrobów tytoniowych w ramach transgranicznej sprzedaży na odległość ogółowi społeczeństwa w drodze usług społeczeństwa informacyjnego;

- c) adresy stron internetowych wykorzystywanych do tego celu oraz wszystkie informacje niezbędne do zidentyfikowania tych stron.
2. Właściwe organy państw członkowskich publikują, zgodnie z zasadami i środkami zabezpieczającymi określonymi w dyrektywie 95/46/WE, pełen wykaz wszystkich zarejestrowanych w tych organach punktów detalicznych. Punkty detaliczne mogą rozpocząć wprowadzanie do obrotu wyrobów tytoniowych w drodze sprzedaży na odległość nie wcześniej niż po opublikowaniu nazwy punktu w odpowiednich państwach członkowskich.
 3. Jeżeli jest to konieczne, aby zapewnić przestrzeganie prawa i ułatwić jego egzekwowanie, państwa członkowskie przeznaczenia mogą wprowadzić wymóg, by punkt detaliczny wyznaczył osobę fizyczną odpowiedzialną za sprawdzanie, zanim wyroby tytoniowe dotrą do konsumentów, czy są one zgodne z przepisami krajowymi przyjętymi na podstawie niniejszej dyrektywy w państwie członkowskim przeznaczenia.
 4. Punkty detaliczne prowadzące sprzedaż na odległość posiadają system sprawdzania wieku, który w momencie sprzedaży sprawdza, czy konsument nabywający wyrób spełnia wymogi dotyczące minimalnego wieku określone w przepisach krajowych państwa członkowskiego przeznaczenia. Detalista lub wyznaczona osoba fizyczna przekazuje właściwym organom szczegółowe informacje na temat systemu sprawdzania wieku oraz opis jego działania.
 5. Dane osobowe konsumenta przetwarza się wyłącznie zgodnie z dyrektywą 95/46/WE i nie ujawnia się ich producentowi wyrobów tytoniowych, przedsiębiorstwu wchodzącym w skład tej samej grupy przedsiębiorstw ani żadnym innym stronom trzecim. Danych osobowych nie wykorzystuje się ani nie przekazuje do celów niezwiązanych z daną transakcją sprzedaży. Dotyczy to również sytuacji, w której punkt detaliczny wchodzi w skład producenta wyrobów tytoniowych.

Rozdział V: Nowatorskie wyroby tytoniowe

Artykuł 17

Zgłaszanie nowatorskich wyrobów tytoniowych

1. Państwa członkowskie wprowadzają wymóg, by producenci i importerzy wyrobów tytoniowych zgłaszali właściwym organom państw członkowskich wszystkie nowatorskie wyroby tytoniowe, które zamierzają wprowadzić do obrotu w tych państwach członkowskich. Zgłoszenia dokonuje się w formie elektronicznej sześć miesięcy przed zamierzonym wprowadzeniem wyrobu do obrotu; towarzyszy mu szczegółowy opis wyrobu oraz informacje o składnikach i wydzielanych substancjach zgodnie z art. 5. Ponadto producenci i importerzy zgłaszający nowatorski wyrób tytoniowy przekazują właściwym organom:
 - a) dostępne badania naukowe dotyczące toksyczności, właściwości uzależniających i atrakcyjności wyrobu, w szczególności w odniesieniu do jego składników i wydzielanych substancji;

- b) dostępne analizy i badania rynku na temat preferencji różnych grup konsumentów, w tym młodych ludzi, oraz
 - c) wszystkie dostępne informacje dotyczące wyrobu, w tym analizę stosunku ryzyka do korzyści związanych z wyrobem, analizę spodziewanych skutków w kontekście zaprzestania i rozpoczęcia spożycia tytoniu oraz innych przewidywań dotyczących sposobu postrzegania wyrobu przez konsumentów.
2. Państwa członkowskie wprowadzają wymóg, by producenci i importerzy wyrobów tytoniowych przekazywali ich właściwym organom nowe lub zaktualizowane informacje, o których mowa w ust. 1 lit. a) – c). Państwa członkowskie mają prawo nałożyć na producentów lub importerów obowiązek przeprowadzania dodatkowych badań lub przekazywania dodatkowych informacji. Państwa członkowskie przekazują Komisji wszystkie informacje otrzymane na podstawie niniejszego artykułu. Państwa członkowskie mają prawo wprowadzić system zezwoleń i pobierać opłaty o proporcjonalnej wysokości.
3. Nowatorskie wyroby tytoniowe wprowadzane do obrotu spełniają wymogi określone w niniejszej dyrektywie. Właściwość przepisów zależy od tego, czy dany wyrób wchodzi w zakres definicji wyrobu tytoniowego bezdymnego określonej w art. 2 pkt 29 czy definicji tytoniu do palenia określonej w art. 2 pkt 33.

TYTUŁ III – WYROBY INNE NIŻ TYTONIOWE

Artykuł 18

Wyroby zawierające nikotynę

1. Następujące wyroby zawierające nikotynę mogą być wprowadzane do obrotu tylko po uzyskaniu pozwolenia zgodnie z dyrektywą 2001/83/WE:
- a) wyroby, w których poziom nikotyny przekracza 2 mg w przeliczeniu na sztukę, lub
 - b) wyroby, w których stężenie nikotyny przekracza 4 mg na ml, lub
 - c) wyroby, których użycie w sposób zgodny z przeznaczeniem powoduje, że średnie maksymalne szczytowe stężenie nikotyny w osoczu przekracza 4 ng na ml.
2. Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 22 w celu zaktualizowania ilości nikotyny określonych w ust. 1 przy uwzględnieniu postępu naukowego i pozwoleń na wprowadzenie do obrotu udzielonych dla wyrobów zawierających nikotynę na podstawie dyrektywy 2001/83/WE.
3. Na każdym opakowaniu jednostkowym i opakowaniu zbiorczym wyrobów zawierających nikotynę poniżej progów określonych w ust. 1 zamieszcza się następujące ostrzeżenie zdrowotne:

Ten wyrób zawiera nikotynę i może szkodzić Twojemu zdrowiu.

4. Ostrzeżenie zdrowotne, o którym mowa w ust. 3, spełnia wymogi określone w art. 10 ust. 4. Ponadto ostrzeżenie to:
 - a) drukuje się na dwóch największych płaszczyznach opakowania jednostkowego i opakowania zbiorczego;
 - b) zajmuje 30 % zewnętrznego obszaru odpowiedniej płaszczyzny opakowania jednostkowego i opakowania zbiorczego. Proporcja ta wzrasta do 32 % w przypadku państw członkowskich, w których obowiązują dwa języki urzędowe, oraz do 35 % w przypadku państw członkowskich, w których obowiązują trzy języki urzędowe.
5. Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 22 w celu dostosowania wymogów określonych w ust. 3 i 4 przy uwzględnieniu postępu naukowego i zmian sytuacji rynkowej oraz w celu określenia i dostosowania umiejscowienia, formatu, układu, wyglądu i rotacji ostrzeżeń zdrowotnych.

Artykuł 19

Wyroby ziołowe do palenia

1. Na każdym opakowaniu jednostkowym i opakowaniu zbiorczym wyrobów ziołowych do palenia zamieszcza się następujące ostrzeżenie zdrowotne:

Ten wyrób może szkodzić Twojemu zdrowiu.

2. Ostrzeżenie zdrowotne drukuje się na przedniej i tylnej zewnętrznej płaszczyźnie opakowania jednostkowego i na opakowaniu zbiorczym.
3. Ostrzeżenie zdrowotne spełnia wymogi określone w art. 10 ust. 4. Zajmuje ono nie mniej niż 30 % obszaru odpowiedniej płaszczyzny opakowania jednostkowego i opakowania zbiorczego. Proporcja ta wzrasta do 32 % w przypadku państw członkowskich, w których obowiązują dwa języki urzędowe, oraz do 35 % w przypadku państw członkowskich, w których obowiązują trzy języki urzędowe.
4. Opakowania jednostkowe i opakowania zbiorcze wyrobów ziołowych do palenia nie zawierają elementów lub cech, o których mowa w art. 12 lit. a), b) i d), oraz nie podaje się na nich, że wyrób nie zawiera dodatków ani środków aromatyzujących.

TYTUŁ IV – PRZEPISY KOŃCOWE

Artykuł 20

Współpraca i egzekwowanie prawa

1. Państwa członkowskie zapewniają, aby producenci i importerzy w stosownych terminach przekazywali właściwym organom krajowym i Komisji pełne i prawidłowe informacje wymagane na podstawie niniejszej dyrektywy. Obowiązek przekazywania wymaganych informacji spoczywa w pierwszym rzędzie na producencie, jeżeli ma on siedzibę w Unii. Obowiązek przekazywania wymaganych informacji spoczywa w pierwszym rzędzie na importerze, jeżeli producent ma siedzibę poza Unią, zaś importer ma siedzibę na jej terytorium. Obowiązek przekazywania wymaganych informacji spoczywa łącznie na producencie i importerze, jeżeli oba te podmioty mają siedzibę poza Unią.
2. Państwa członkowskie zapewniają, aby nie wprowadzano do obrotu wyrobów, które nie spełniają wymogów niniejszej dyrektywy, w tym aktów wykonawczych i delegowanych wydanych na jej podstawie.
3. Państwa członkowskie wprowadzają przepisy dotyczące sankcji za naruszenie przepisów krajowych przyjętych na podstawie niniejszej dyrektywy oraz wprowadzają wszystkie środki niezbędne do zapewnienia, aby przepisy te były egzekwowane. Sankcje te są skuteczne, proporcjonalne i mają skutek odstrasżający.

Artykuł 21

Procedura komitetowa

1. Komisję wspomaga Komitet. Komitet ten jest komitetem w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 182/2011.
2. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu stosuje się art. 5 rozporządzenia (UE) nr 182/2011.
3. W przypadku gdy opinia komitetu ma być uzyskana w drodze procedury pisemnej, procedura ta kończy się bez osiągnięcia rezultatu gdy, przed upływem terminu na wydanie opinii, zdecyduje o tym przewodniczący komitetu lub wniesie o to zwykła większość członków komitetu.

Artykuł 22

Wykonywanie przekazanych uprawnień

1. Powierzenie Komisji uprawnień do przyjęcia aktów delegowanych podlega warunkom określonym w niniejszym artykule.
2. Uprawnienia do przyjęcia aktów delegowanych, o których mowa w art. 3 ust. 2, art. 3 ust. 3, art. 4 ust. 3, art. 4 ust. 4, art. 6 ust. 3, art. 6 ust. 9, art. 6 ust. 10, art. 8 ust. 4, art. 9 ust. 3, art. 10 ust. 5, art. 11 ust. 3, art. 13 ust. 3, art. 13 ust. 4, art. 14 ust. 9, art. 18 ust. 2 i art. 18 ust. 5, powierza się Komisji na czas nieokreślony od dnia [*Office of Publications: please insert the date of the entry into force of this Directive*].
3. Przekazanie uprawnień, o którym mowa w art. 3 ust. 2, art. 3 ust. 3, art. 4 ust. 3, art. 4 ust. 4, art. 6 ust. 3, art. 6 ust. 9, art. 6 ust. 10, art. 8 ust. 4, art. 9 ust. 3, art. 10 ust. 5, art. 11 ust. 3, art. 13 ust. 3, art. 13 ust. 4, art. 14 ust. 9, art. 18 ust. 2 i art. 18 ust. 5,

może zostać w dowolnym momencie odwołane przez Parlament Europejski lub przez Radę. Decyzja o odwołaniu kończy przekazanie określonych w niej uprawnień. Decyzja o odwołaniu staje się skuteczna od następnego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* lub w określonym w tej decyzji późniejszym terminie. Nie wpływa ona na ważność jakichkolwiek już obowiązujących aktów delegowanych.

4. Niezwłocznie po przyjęciu aktu delegowanego Komisja przekazuje go równocześnie Parlamentowi Europejskiemu i Radzie.
5. Akt delegowany przyjęty na podstawie art. 3 ust. 2, art. 3 ust. 3, art. 4 ust. 3, art. 4 ust. 4, art. 6 ust. 3, art. 6 ust. 9, art. 6 ust. 10, art. 8 ust. 4, art. 9 ust. 3, art. 10 ust. 5, art. 11 ust. 3, art. 13 ust. 3, art. 13 ust. 4, art. 14 ust. 9, art. 18 ust. 2 i art. 18 ust. 5, wchodzi w życie tylko wówczas, gdy Parlament Europejski albo Rada nie wyraziły sprzeciwu w terminie dwóch miesięcy od przekazania tego aktu Parlamentowi Europejskiemu i Radzie, lub gdy, przed upływem tego terminu, zarówno Parlament Europejski, jak i Rada poinformowały Komisję, że nie wniosą sprzeciwu. Termin ten przedłuża się o dwa miesiące z inicjatywy Parlamentu Europejskiego lub Rady.

Artykuł 23

Sprawozdanie

1. Nie później niż pięć lat od daty określonej w art. 25 ust. 1 Komisja przedkłada Parlamentowi Europejskiemu, Radzie, Europejskiemu Komitetowi Ekonomiczno-Społecznemu i Komitetowi Regionów sprawozdanie ze stosowania niniejszej dyrektywy.

W pracach nad sprawozdaniem Komisja korzysta z pomocy naukowców i ekspertów technicznych w celu zebrania wszelkich niezbędnych dostępnych informacji.

2. W sprawozdaniu Komisja wskazuje w szczególności te kwestie, które należy zmienić lub usprawnić w świetle osiągnięć w dziedzinie wiedzy naukowo-technicznej, w tym w świetle uzgodnionych na szczeblu międzynarodowym przepisów i norm dotyczących wyrobów; Komisja zwraca szczególną uwagę na:
 - a) doświadczenia zebrane w zakresie wyglądu płaszczyzn opakowania nieuregulowanych w niniejszej dyrektywie, przy uwzględnieniu zmian w sytuacji krajowej, międzynarodowej, prawnej i gospodarczej oraz przy uwzględnieniu postępu naukowego;
 - b) zmiany sytuacji rynkowej dotyczącej nowatorskich wyrobów tytoniowych, biorąc pod uwagę między innymi zgłoszenia otrzymane na podstawie art. 17;
 - c) zmiany sytuacji rynkowej, które stanowią istotną zmianę okoliczności.

Państwa członkowskie udzielają Komisji pomocy i wszelkich dostępnych informacji potrzebnych do oceny sytuacji i sporządzenia sprawozdania.

3. Sprawozdaniu towarzyszą wnioski dotyczące zmian w niniejszej dyrektywie, których wprowadzenie Komisja uznaje za niezbędne w celu dostosowania jej do zmian w

dziedzinie wyrobów tytoniowych i powiązanych wyrobów, w zakresie koniecznym do funkcjonowania rynku wewnętrznego, oraz w celu uwzględnienia wszelkich zmian wynikających z faktów udowodnionych naukowo oraz ze zmian uzgodnionych na szczeblu międzynarodowym norm dotyczących wyrobów tytoniowych.

Artykuł 24

Przywóz, sprzedaż i spożycie wyrobów tytoniowych i powiązanych wyrobów

1. Państwa członkowskie nie zakazują ani nie ograniczają przywozu, sprzedaży ani spożycia wyrobów tytoniowych lub powiązanych wyrobów, które są zgodne z niniejszą dyrektywą.
2. Państwa członkowskie mogą jednak utrzymać bardziej restrykcyjne przepisy krajowe w dziedzinach objętych dyrektywą, mające zastosowanie bez rozróżnienia do wszystkich towarów, ze względu na nadrzędne potrzeby związane z ochroną zdrowia publicznego. Państwa członkowskie mogą także wprowadzać bardziej restrykcyjne przepisy ze względów związanych ze specyficzną sytuacją danego państwa członkowskiego, pod warunkiem że przepisy te są uzasadnione potrzebą ochrony zdrowia publicznego. Takie przepisy krajowe zgłasza się Komisji wraz z podaniem względów, dla których zostały one utrzymane lub wprowadzone. W terminie sześciu miesięcy od otrzymania zgłoszenia Komisja zatwierdza lub odrzuca te przepisy po sprawdzeniu, biorąc pod uwagę wysoki poziom ochrony zdrowia osiągnięty w drodze niniejszej dyrektywy, czy przepisy te są uzasadnione, niezbędne i proporcjonalne do ich celu oraz czy nie stanowią one środka arbitralnej dyskryminacji lub ukrytego ograniczenia handlu między państwami członkowskimi. Jeżeli Komisja nie wyda decyzji w tym terminie, uznaje się, że przepisy krajowe zostały zatwierdzone.
3. Niniejsza dyrektywa nie narusza prawa państw członkowskich do utrzymania lub wprowadzenia, zgodnie z Traktatem, przepisów krajowych dotyczących kwestii nieuregulowanych w niniejszej dyrektywie. Takie przepisy krajowe muszą być uzasadnione nadrzędnym interesem publicznym oraz być niezbędne i proporcjonalne do ich celu. Nie mogą one stanowić środka arbitralnej dyskryminacji ani ukrytego ograniczenia handlu między państwami członkowskimi; nie mogą także stać na przeszkodzie pełnemu zastosowaniu niniejszej dyrektywy.

Artykuł 25

Transpozycja

1. Państwa członkowskie wprowadzają w życie przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy najpóźniej do dnia [Publications Office, please insert the exact date: entry into force + 18 months] r. Niezwłocznie przekazują Komisji tekst tych przepisów.
2. Przepisy przyjęte przez państwa członkowskie zawierają odniesienie do niniejszej dyrektywy lub odniesienie takie towarzyszy ich urzędowej publikacji. Metody dokonywania takiego odniesienia określane są przez państwa członkowskie.

3. Państwa członkowskie przekazują Komisji tekst podstawowych przepisów prawa krajowego, przyjętych w dziedzinie objętej niniejszą dyrektywą.

Artykuł 26

Przepis przejściowy

Państwa członkowskie mogą zezwolić, by następujące wyroby, które nie spełniają wymogów niniejszej dyrektywy, były wprowadzane do obrotu do dnia [Publications Office, please insert the exact date: entry into force + 24 months] r.:

- a) wyroby tytoniowe
- b) wyroby zawierające nikotynę poniżej progu określonego w art. 18 ust. 1;
- c) wyroby ziołowe do palenia.

Artykuł 27

Uchylenie

Dyrektywa 2001/37/WE traci moc.

Odniesienia do uchylonej dyrektywy interpretuje się jako odniesienia do niniejszej dyrektywy i odczytuje się zgodnie z tabelą korelacji w załączniku II.

Artykuł 28

Wejście w życie

Niniejsza dyrektywa wchodzi w życie dwudziestego dnia po jej opublikowaniu w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej.

Artykuł 29

Adresaci

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do państw członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia [...] r.

W imieniu Parlamentu Europejskiego
Przewodniczący

W imieniu Rady
Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK I

WYKAZ OSTRZEŻEŃ TEKSTOWYCH (określonych w art. 9 i art. 10 ust. 1)

- 1) Palenie jest przyczyną 90 % przypadków raka płuc
- 2) Palenie jest przyczyną raka jamy ustnej i gardła
- 3) Palenie niszczy płuca
- 4) Palenie jest przyczyną zawałów serca
- 5) Palenie jest przyczyną udarów i niepełnosprawności
- 6) Palenie jest przyczyną miażdżycy
- 7) Palenie zwiększa ryzyko utraty wzroku
- 8) Palenie niszczy zęby i dziąsła
- 9) Palenie może zabić Twoje nienarodzone dziecko
- 10) Dym szkodzi Twoim dzieciom, rodzinie i przyjaciołom
- 11) Dzieci palaczy często idą w ślady rodziców
- 12) Rzuć palenie – pomyśl o swoich najbliższych
- 13) Palenie zmniejsza płodność
- 14) Palenie zwiększa ryzyko impotencji

ZALACZNIK II

TABELA KORELACJI		
Dyrektywa 2001/37/WE	Niniejsza dyrektywa	
Artykuł 1	Artykuł 1	
Artykuł 2	Artykuł 2	
Artykuł 3	Artykuł 3	
Artykuł 4 ust. 1 i 2 oraz artykuł 9 ust. 1	Artykuł 4	
Artykuł 6 i artykuł 4 ust. 3 – 5	Artykuł 5	
Artykuł 12	Artykuł 6	
Artykuł 5	Artykuł 7	
Artykuł 5 ust. 1 i 2	Artykuł 8	
Artykuł 5 ust. 3 oraz artykuł 9 ust. 2	Artykuł 9	
Artykuł 5	Artykuł 10	
Artykuł 5 ust. 4	Artykuł 11	
Artykuł 7	Artykuł 12	
	Artykuł 13	
Artykuł 5 ust. 9	Artykuł 14	
Artykuł 8 i artykuł 9 ust. 3	Artykuł 15	
	Artykuł 16	
	Artykuł 17	
	Artykuł 18	
	Artykuł 19	
	Artykuł 20	

Artykuł 10	Artykuł 21	
	Artykuł 22	
Artykuł 11	Artykuł 23	
Artykuł 13	Artykuł 24	
Artykuł 14	Artykuły 25 i 26	
Artykuł 15	Artykuł 27	
Artykuł 16	Artykuł 28	
Artykuł 17	Artykuł 29	
Załącznik I	Załącznik I	
Decyzja Komisji 2003/641/WE i decyzja Komisji C(2005) 1452 final	Załącznik II	
Załącznik III	Załącznik III	

OCENA SKUTKÓW FINANSOWYCH REGULACJI

1. STRUKTURA WNIOSKU/INICJATYWY

- 1.1. Tytuł wniosku/inicjatywy
- 1.2. Dziedzina(-y) polityki w strukturze ABM/ABB, których dotyczy wniosek/inicjatywa
- 1.3. Charakter wniosku/inicjatywy
- 1.4. Cel/cele
- 1.5. Uzasadnienie wniosku/inicjatywy
- 1.6. Czas trwania działania i jego wpływ finansowy
- 1.7. Przewidywany(-e) tryb(-y) zarządzania

2. ŚRODKI ZARZĄDZANIA

- 2.1. Zasady nadzoru i sprawozdawczości
- 2.2. System zarządzania i kontroli
- 2.3. Środki zapobiegania nadużyciom finansowym i nieprawidłowościom

3. SZACUNKOWY WPŁYW FINANSOWY WNIOSKU/INICJATYWY

- 3.1. Dział(y) wieloletnich ram finansowych i pozycja(pozycje) wydatków w budżecie, na które wniosek/inicjatywa ma wpływ
- 3.2. Szacunkowy wpływ na wydatki
 - 3.2.1. *Synteza szacunkowego wpływu na wydatki*
 - 3.2.2. *Szacunkowy wpływ na środki operacyjne*
 - 3.2.3. *Szacunkowy wpływ na środki administracyjne*
 - 3.2.4. *Zgodność z obowiązującymi wieloletnimi ramami finansowymi*
 - 3.2.5. *Udział osób trzecich w finansowaniu*
- 3.3. Szacunkowy wpływ na dochody

OCENA SKUTKÓW FINANSOWYCH REGULACJI

1. STRUKTURA WNIOSKU/INICJATYWY

1.1. Tytuł wniosku/inicjatywy

Wniosek dotyczący dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych państw członkowskich w sprawie produkcji, prezentowania i sprzedaży wyrobów tytoniowych i powiązanych wyrobów.

1.2. Dziedzina(-y) polityki w strukturze ABM/ABB⁴⁹, których dotyczy wniosek/inicjatywa

Zdrowie na rzecz wzrostu gospodarczego

1.3. Charakter wniosku/inicjatywy

Wniosek/inicjatywa dotyczy **nowego działania**

Wniosek/inicjatywa dotyczy **nowego działania będącego następstwem projektu pilotażowego/działania przygotowawczego**⁵⁰

Wniosek/inicjatywa wiąże się z **przedłużeniem bieżącego działania**

Wniosek/inicjatywa dotyczy **działania, które zostało przekształcone pod kątem nowego działania**

1.4. Cele

1.4.1. Wieloletni(e) cel(e) strategiczny(-e) Komisji wskazany(-e) we wniosku/inicjatywie

Ogólnym celem zmiany przepisów jest usprawnienie funkcjonowania rynku wewnętrznego i równoczesne zapewnienie wysokiego poziomu ochrony zdrowia.

1.4.2. Cel(e) szczegółowy(-e) i działanie(-a) ABM/ABB, których dotyczy wniosek/inicjatywa

Celem wniosku jest:

- 1) Aktualizacja przepisów w obszarach, które już zostały objęte harmonizacją, aby usunąć przeszkody, które utrudniają państwom członkowskim dostosowanie ich przepisów krajowych do zmian sytuacji rynkowej i zmian na szczeblu międzynarodowym oraz do postępu naukowego.
- 2) Uregulowanie środków dotyczących wyrobów, które to środki nie są jeszcze objęte dyrektywą, w takim zakresie, w jakim różnicowanie podejścia w państwach

⁴⁹ ABM: Activity Based Management: zarządzanie kosztami działań - ABB: Activity Based Budgeting: budżet zadaniowy.

⁵⁰ O którym mowa w art. 49 ust. 6 lit. a) lub b) rozporządzenia finansowego.

członkowskich doprowadziło lub może doprowadzić do fragmentacji rynku wewnętrznego.

- 3) Zapewnienie, aby przepisy dyrektywy nie były obchodzone poprzez wprowadzanie do obrotu wyrobów niezgodnych z dyrektywą w sprawie wyrobów tytoniowych.

We wniosku Komisji dotyczącym rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie ustanowienia programu „Zdrowie na rzecz wzrostu gospodarczego” na lata 2014–2020 (COM [2011]709) wymieniono wspieranie środków, których celem bezpośrednim jest ochrona zdrowia publicznego w odniesieniu do wyrobów tytoniowych i ich reklamy, wymaganych w ramach celów prawodawstwa UE w tej dziedzinie lub przyczyniających się do ich realizacji.

1.4.3. *Oczekiwany(-e) wynik(i) i wpływ*

Należy wskazać, jakie efekty przyniesie wniosek/inicjatywa beneficjentom/grupie docelowej.

Skutki wniosku dla wszystkich zaangażowanych stron (zainteresowanych podmiotów gospodarczych, w tym plantatorów tytoniu, producentów wyrobów tytoniowych, dostawców dostarczających im surowców, sieci dystrybucji, rządów, społeczeństwa, konsumentów i pracodawców) podsumowano w rozdziale 6.2 sprawozdania z oceny skutków.

1.4.4. *Wskaźniki wyników i wpływu*

Należy określić wskaźniki, które umożliwią monitorowanie realizacji wniosku/inicjatywy.

Najważniejsze wskaźniki odnoszące się do osiągnięcia celów wniosku przedstawiono w sekcji 7 sprawozdania z oceny skutków.

1.5. **Uzasadnienie wniosku/inicjatywy**

1.5.1. *Potrzeba(-y), która(-e) ma(-ją) zostać zaspokojona(-e) w perspektywie krótko- lub długoterminowej*

Od przyjęcia obecnej dyrektywy w sprawie wyrobów tytoniowych upłynęło ponad dziesięć lat. W związku ze zmianą sytuacji rynkowej, postępem naukowym i zmianami na arenie międzynarodowej, z perspektywy rynku wewnętrznego konieczne stało się zaktualizowanie i uzupełnienie dyrektywy. Z punktu widzenia zdrowia celem niniejszej zmiany przepisów jest zapewnienie, aby składniki i opakowania wyrobów nie zachęcały do rozpoczęcia spożycia ani go nie ułatwiały, w szczególności w przypadku ludzi młodych. Powinno to doprowadzić do spadku spożycia tytoniu.

1.5.2. *Wartość dodana z tytułu zaangażowania Unii Europejskiej*

Wartość dodaną zaangażowania UE opisano w sekcji 2.4.2 sprawozdania z oceny skutków. Następnie na przykładach przedstawiono ocenę skutków dla każdej dziedziny polityki.

1.5.3. *Główne wnioski wyciągnięte z podobnych działań*

Nie dotyczy.

1.5.4. *Spójność z innymi właściwymi instrumentami oraz możliwa synergia*

We wniosku przewidziano spójne wypełnianie obowiązków wynikających z Ramowej konwencji Światowej Organizacji Zdrowia o ograniczeniu użycia tytoniu oraz zharmonizowane podejście do podjętych w jej ramach niewiążących zobowiązań. Przewiduje się zwiększenie spójności z innymi przepisami dotyczącymi polityki tytoniowej i innych obszarów (takich jak produkty lecznicze, dyrektywa dotycząca ogólnego bezpieczeństwa produktów, REACH, żywność).

1.6. Czas trwania działania i jego wpływ finansowy

Wniosek/inicjatywa o **określonym czasie trwania**

- Czas trwania wniosku/inicjatywy: od [DD/MM]RRRR r. do [DD/MM]RRRR r.
- Czas trwania wpływu finansowego: od RRRR r. do RRRR r.

Wniosek/inicjatywa o **nieokreślonym czasie trwania**

- Wprowadzenie w życie z okresem rozruchu od RRRR r. do RRRR r.,
- po którym następuje faza operacyjna.

1.7. Przewidywany(-e) tryb(y) zarządzania⁵¹

Bezpośrednie zarządzanie scentralizowane przez Komisję

Pośrednie zarządzanie scentralizowane poprzez przekazanie zadań wykonawczych:

- agencjom wykonawczym
- organom utworzonym przez Wspólnoty⁵²
- krajowym organom publicznym/organom mającym obowiązek świadczenia usługi publicznej
- osobom odpowiedzialnym za wykonanie określonych działań na mocy tytułu V Traktatu o Unii Europejskiej, określonym we właściwym prawnym akcie podstawowym w rozumieniu art. 49 rozporządzenia finansowego

Zarządzanie dzielone z państwami członkowskimi

Zarządzanie zdecentralizowane z państwami trzecimi

Zarządzanie wspólne z organizacjami międzynarodowymi (*należy wyszczególnić*)

W przypadku wskazania więcej niż jednego trybu, należy podać dodatkowe informacje w części „Uwagi”.

Uwagi

Komisja będzie centralnie zarządzać wsparciem administracyjnym, technicznym i naukowym dla komitetu regulacyjnego i podlegających mu technicznych grup roboczych.

⁵¹ Wyjaśnienia dotyczące trybów zarządzania oraz odniesienia do rozporządzenia finansowego znajdują się na następującej stronie: http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag_en.html

⁵² O których mowa w art. 185 rozporządzenia finansowego.

2. ŚRODKI ZARZĄDZANIA

2.1. Zasady nadzoru i sprawozdawczości

Należy określić częstotliwość i warunki.

Zasady dotyczące monitorowania i zgłaszania określono w sekcji 7 sprawozdania z oceny skutków. Ponadto zastosowanie pewnych aktów delegowanych wymaga uprzedniego opracowania sprawozdania Komisji (zob. art. 22 wniosku ustawodawczego).

2.2. System zarządzania i kontroli

2.2.1. Zidentyfikowane ryzyko

Nie stwierdzono większego ryzyka, w szczególności w zakresie wpływu na budżet. Na tym etapie największe ryzyko dotyczy reputacji Komisji.

2.2.2. Przewidywane metody kontroli

Regularną platformę dyskusji na temat kwestii związanych z wdrożeniem dyrektywy stanowić będzie sieć przedstawicieli państw członkowskich. Uważnie analizowane będą skargi obywateli i organizacji pozarządowych, dzięki którym możliwe będzie wykrycie ewentualnych niedociągnięć we wdrażaniu nowej dyrektywy.

Zgodnie z art. 23 projektu wniosku ustawodawczego Komisja przedkłada sprawozdanie ze stosowania niniejszej dyrektywy nie później niż pięć lat od jej transpozycji.

2.3. Środki zapobiegania nadużyciom finansowym i nieprawidłowościom

Określić istniejące lub przewidywane środki zapobiegania i ochrony

We wniosku przewidziano środki zwalczania nadużyć finansowych, które opisano i poddano ocenie w sekcji 5.6. oceny skutków.

Oprócz stosowania wszystkich mechanizmów kontroli regulacyjnej właściwe służby Komisji opracują strategię zwalczania nadużyć finansowych zgodnie z nową strategią Komisji w zakresie zwalczania nadużyć finansowych przyjętą w dniu 24 czerwca 2011 r. w celu zapewnienia m.in., aby jej wewnętrzne mechanizmy kontroli odnoszące się do zwalczania nadużyć finansowych były w pełni zgodne ze strategią Komisji w tym zakresie oraz by jej podejście do zarządzania ryzykiem nadużyć finansowych było ukierunkowane na wykrywanie obszarów ryzyka takich nadużyć oraz na odpowiednie reagowanie. W razie konieczności utworzone zostaną sieci kontaktów oraz odpowiednie narzędzia informatyczne służące analizie przypadków nadużyć finansowych odnoszących się do finansowania działań wykonawczych związanych z dyrektywą w sprawie wyrobów tytoniowych. W szczególności wprowadzone zostaną następujące środki:

- decyzje, porozumienia i umowy wynikające z finansowania działań wykonawczych związanych z dyrektywą w sprawie wyrobów tytoniowych zawierać będą wyraźne

upoważnienie dla Komisji, w tym dla OLAF, jak również dla Trybunału Obrachunkowego, do przeprowadzania audytów, kontroli na miejscu oraz inspekcji;

- na etapie oceny zaproszeń do składania wniosków lub ofert wnioskodawcy i oferenci będą poddawani kontroli w odniesieniu do opublikowanych kryteriów wykluczenia, na podstawie oświadczeń i z wykorzystaniem systemu wczesnego ostrzegania;
- przepisy regulujące kwalifikowalność kosztów zostaną uproszczone zgodnie z przepisami rozporządzenia finansowego;
- prowadzone będą regularne szkolenia dotyczące kwestii związanych z nadużyciami finansowymi i nieprawidłowościami dla wszystkich pracowników uczestniczących w zarządzaniu umowami oraz audytorów i kontrolerów weryfikujących oświadczenia beneficjentów na miejscu.

Komisja będzie ponadto prowadziła kontrolę ścisłego stosowania zawartych we wniosku przepisów dotyczących konfliktu interesów.

3. SZACUNKOWY WPŁYW FINANSOWY WNIOSKU/INICJATYWY

3.1. Dział(y) wieloletnich ram finansowych i pozycja(pozycje) wydatków w budżecie, na które wniosek/inicjatywa ma wpływ

- Istniejące pozycje w budżecie

Według działów wieloletnich ram finansowych i pozycji w budżecie.

Dział wieloletnich ram finansowych	Pozycja w budżecie	Typ wydatków	Wkład			
	Numer [Opis... Zdrowie na rzecz wzrostu gospodarczego]	Zróżnicowane /niezróżnicowane ⁽⁵³⁾	państw EFTA ⁵⁴	krajów kandydujących ⁵⁵	państw trzecich	w rozumieniu art. 18 ust. 1 lit. aa) rozporządzenia finansowego
3	17.0301 ⁵⁶	Zróżnicowane /niezróżnicowane	TAK/ NIE	TAK/ NIE	TAK/ NIE	TAK/ NIE

- Nowe pozycje w budżecie, o których utworzenie się wnioskuję

Według działów wieloletnich ram finansowych i pozycji w budżecie.

Dział wieloletnich ram finansowych	Pozycja w budżecie	Typ wydatków	Wkład			
	Numer [treść]	Zróżnicowane /niezróżnicowane	państw EFTA	krajów kandydujących	państw trzecich	w rozumieniu art. 18 ust. 1 lit. aa) rozporządzenia finansowego
			TAK/ NIE	TAK/ NIE	TAK/ NIE	TAK/ NIE

⁵³ Środki zróżnicowane/ środki niezróżnicowane

⁵⁴ EFTA: Europejskie Stowarzyszenie Wolnego Handlu.

⁵⁵ Kraje kandydujące oraz w stosownych przypadkach potencjalne kraje kandydujące Bałkanów Zachodnich.

⁵⁶ Pozycja w budżecie 17.0301 odnosi się do nowej nomenklatury w wieloletnich ramach finansowych (MFF) 2014-2020. Odpowiada tej samej pozycji w budżecie w MFF 2007-2013. Ta pozycja w budżecie jest orientacyjna i może być zmieniona w procedurze rocznej.

3.2. Szacunkowy wpływ na wydatki

3.2.1. Synteza szacunkowego wpływu na wydatki

w mln EUR (do 3 miejsc po przecinku)

Dział wieloletnich ram finansowych:	Numer	Zdrowie na rzecz wzrostu gospodarczego
--	-------	--

DG: SANCO			Rok 2014	Rok 2015	Rok 2016	Rok 2017	Rok 2018 i lata następne			OGÓŁEM 2014- 2018
• Środki operacyjne										
Numer pozycji w budżecie 17.03.XX	Środki na zobowiązania	(1)	0,900	0,900	0,900	0,900	0,900			4,500
	Środki na płatności	(2)	0,450	0,900	0,900	0,900	1,350			4,500
Numer pozycji w budżecie	Środki na zobowiązania	(1a)								
	Środki na płatności	(2a)								
Środki administracyjne finansowane ze środków przydzielonych na określone programy operacyjne ⁵⁷										
Numer pozycji w budżecie		(3)								
OGÓŁEM środki dla DG SANCO	Środki na zobowiązania	=1+1a +3	0,900	0,900	0,900	0,900	0,900			4,500
	Środki na płatności	=2+2a +3	0,450	0,900	0,900	0,900	1,350			4,500

⁵⁷ Wsparcie techniczne lub administracyjne oraz wydatki na wsparcie w zakresie wprowadzania w życie programów lub działań UE (dawne pozycje „BA”), pośrednie badania naukowe, bezpośrednie badania naukowe.

• OGÓŁEM środki operacyjne	Środki na zobowiązania	(4)	0,900	0,900	0,900	0,900	0,900			4,500
	Środki na płatności	(5)	0,450	0,900	0,900	0,900	1,350			4,500
• OGÓŁEM środki administracyjne finansowane ze środków przydzielonych na określone programy operacyjne		(6)								
OGÓŁEM środki na DZIAŁ 3 wieloletnich ram finansowych	Środki na zobowiązania	=4+ 6	0,900	0,900	0,900	0,900	0,900			4,500
	Środki na płatności	=5+ 6	0,450	0,900	0,900	0,900	1,350			4,500

Jeżeli wpływ wniosku/inicjatywy nie ogranicza się do jednego działu:

• OGÓŁEM środki operacyjne	Środki na zobowiązania	(4)								
	Środki na płatności	(5)								
• OGÓŁEM środki administracyjne finansowane ze środków przydzielonych na określone programy operacyjne										
OGÓŁEM środki na DZIAŁY 1 do 4 wieloletnich ram finansowych (kwota referencyjna)	Środki na zobowiązania	=4+ 6								
	Środki na płatności	=5+ 6								

Dział wieloletnich ram finansowych:	5	„Wydatki administracyjne”
--	----------	---------------------------

w mln EUR (do 3 miejsc po przecinku)

		Rok 2014	Rok 2015	Rok 2016	Rok 2017	Rok 2018 i lata następne		OGÓŁEM
DG: SANCO								
• Zasoby ludzkie		0,571	0,571	0,571	0,508	0,508		2,729
• Pozostałe wydatki administracyjne		0,018	0,165	0,168	0,172	0,136		0,659
OGÓŁEM DG SANCO		0,589	0,736	0,739	0,68	0,644		3,388

OGÓŁEM środki na DZIAŁ 5 wieloletnich ram finansowych	Środki na zobowiązania ogółem = środki na płatności ogółem)	0,589	0,736	0,739	0,68	0,644		3,388
--	---	--------------	--------------	--------------	-------------	--------------	--	--------------

w mln EUR (do 3 miejsc po przecinku)

		Rok 2014	Rok 2015	Rok 2016	Rok 2017	Rok 2018 i lata następne		OGÓŁEM
OGÓŁEM środki na DZIAŁY 1 do 5 wieloletnich ram finansowych	Środki na zobowiązania	1,489	1,636	1,639	1,58	1,544		7,888
	Środki na płatności	1,039	1,636	1,639	1,58	1,994		7,888

3.2.2. Szacunkowy wpływ na środki operacyjne

- Wniosek/inicjatywa nie wiąże się z koniecznością wykorzystania środków operacyjnych
- Wniosek/inicjatywa wiąże się z koniecznością wykorzystania środków operacyjnych, jak określono poniżej:

Środki na zobowiązania w mln EUR (do 3 miejsc po przecinku)

Określić cele i realizacje ↓			Rok 2014		Rok 2015		Rok 2016		Rok 2017		Rok 2018 i lata następne						OGÓLEM		
	OUTPUTS																		
	Rodzaj ⁵⁸	Średn i koszt	Liczba	Koszt	Liczba	Koszt	Liczba	Koszt	Liczba	Koszt	Liczba	Koszt	Liczba	Koszt	Liczba	Koszt	Liczba	Koszt	Liczba całkowita
CEL SZCZEGÓŁOWY nr 1 ⁵⁹			Stworzyć mechanizmy zapewniające zharmonizowane wykonywanie przepisów przez wszystkie państwa członkowskie, przy jednoczesnym zrównoważonym, efektywnym i wiarygodnym zarządzaniu na poziomie UE z dostępem do wewnętrznej i zewnętrznej technicznej i naukowej wiedzy specjalistycznej, umożliwiając tym samym lepszą koordynację oraz lepszy podział zasobów między państwami członkowskimi (dotyczy obu głównych celów w sekcji 1.4.2)																
- Realizacja	Sprawozdania techniczne, rynkowe i naukowe	0,233	3	0,800	3	0,800	3	0,800	3	0,800	3	0,800							

⁵⁸ Realizacje odnoszą się do produktów i usług, które zostaną zapewnione (np.: liczba sfinansowanych wymian studentów, liczba kilometrów zbudowanych dróg itp.).
⁵⁹ Zgodnie z opisem w pkt 1.4.2 „Cel(e) szczegółowy(-e) ...”

- Realizacja	Unowocześnione narzędzie IT do analizy danych dotyczących składników.	0,100	1	0,100	1	0,100	1	0,100	1	0,100	1	0,100						
Cel szczegółowy nr 1 - suma cząstkowa																		
CEL SZCZEGÓŁOWY nr 2																		
- Realizacja																		
Cel szczegółowy nr 2 - suma cząstkowa																		
KOSZT OGÓLEM			4	0,900	4	0,900	4	0,900	4	0,900	4	0,900					20	4,500

3.2.3. Szacunkowy wpływ na środki administracyjne

3.2.3.1. Streszczenie

- Wniosek/inicjatywa nie wiąże się z koniecznością wykorzystania środków administracyjnych
- Wniosek/inicjatywa wiąże się z koniecznością wykorzystania środków administracyjnych, jak określono poniżej:

w mln EUR (do 3 miejsc po przecinku)

	Rok 2014	Rok 2015	Rok 2016	Rok 2017	Rok 2018 i lata następne	OGÓLE M
--	----------	----------	----------	----------	--------------------------	------------

DZIAŁ 5 wieloletnich ram finansowych							
Zasoby ludzkie	0,571	0,571	0,571	0,508	0,508		2,729
Pozostałe wydatki administracyjne	0,018	0,165	0,168	0,172	0,136		0,659
DZIAŁ 5 wieloletnich ram finansowych – suma częściowa	0,589	0,736	0,739	0,68	0,644		3,388

Poza DZIAŁEM 5⁶⁰ wieloletnich ram finansowych							
Zasoby ludzkie							
Pozostałe wydatki administracyjne							
Poza DZIAŁEM 5 wieloletnich ram finansowych – suma częściowa							

OGÓLEM	0,589	0,736	0,739	0,68	0,644		3,388
---------------	--------------	--------------	--------------	-------------	--------------	--	--------------

⁶⁰ Wsparcie techniczne lub administracyjne oraz wydatki na wsparcie w zakresie wprowadzania w życie programów lub działań UE (dawne pozycje „BA”), pośrednie badania naukowe, bezpośrednie badania naukowe.

3.2.3.2. Szacowane zapotrzebowanie na zasoby ludzkie

- Wniosek/inicjatywa nie wiąże się z koniecznością wykorzystania zasobów ludzkich
- Wniosek/inicjatywa wiąże się z koniecznością wykorzystania zasobów ludzkich, jak określono poniżej:

Wartości szacunkowe należy wyrazić w pełnych kwotach (lub najwyżej z dokładnością do jednego miejsca po przecinku)

	Rok 2014	Rok 2015	Rok 2016	Rok 2017	Rok 2018 i lata następne		
• Stanowiska przewidziane w planie zatrudnienia (stanowiska urzędników i pracowników zatrudnionych na czas określony)							
XX 01 01 01 (w centrali i w biurach przedstawicielstw Komisji)	4,5	4,5	4,5	4	4		
XX 01 01 02 (w delegaturach)							
XX 01 05 01 (pośrednie badania naukowe)							
10 01 05 01 (bezpośrednie badania naukowe)							
Personel zewnętrzny (w ekwiwalentach pełnego czasu pracy – EPC)⁶¹							
XX 01 02 01 (AC, END, INT z globalnej koperty finansowej)							
XX 01 02 02 (AC, AL, END, INT i JED w delegaturach)							
XX 01 04 yy ⁶²	- w centrali ⁶³						
	- w delegaturach						
XX 01 05 02 (AC, END, INT - pośrednie badania naukowe)							
10 01 05 02 (AC, END, INT - bezpośrednie badania naukowe)							
Inna pozycja w budżecie (określić)							
OGÓLEM	4,5	4,5	4,5	4	4		

XX oznacza odpowiednią dziedzinę polityki lub odpowiedni tytuł w budżecie

Potrzeby w zakresie zasobów ludzkich zostaną pokryte z zasobów DG SANCO już przydzielonych na zarządzanie tym działaniem lub przesuniętych w ramach dyrekcji generalnej, uzupełnionych w razie potrzeby wszelkimi dodatkowymi zasobami, które mogą zostać przydzielone zarządzającej dyrekcji generalnej w ramach procedury rocznego przydziału środków oraz w świetle istniejących ograniczeń budżetowych (szacunkowe potrzeby: 4,0 EPC/AD i 0,5 EPC/AST). Opis zadań do wykonania:

Urzednicy i pracownicy zatrudnieni na czas określony	
--	--

⁶¹ AC= pracownik kontraktowy; INT= pracownik tymczasowy; JED= młodszy oddelegowany ekspert; AL= członek personelu miejscowego; END= oddelegowany ekspert krajowy.

⁶² W ramach pułapu na personel zewnętrzny ze środków operacyjnych (dawne pozycje „BA”).

⁶³ Przede wszystkim fundusze strukturalne, Europejski Fundusz Rolny na rzecz Rozwoju Obszarów Wiejskich (EFRROW) oraz Europejski Fundusz Rybacki.

Personel zewnętrzny	
---------------------	--

3.2.4. Zgodność z obowiązującymi wieloletnimi ramami finansowymi

- Wniosek/inicjatywa jest zgodny(-a) z nowymi wieloletnimi ramami finansowymi 2014-2020. Działania zostaną objęte proponowanym programem działań w dziedzinie zdrowia 2014-2020.
- Wniosek/inicjatywa wymaga przeprogramowania odpowiedniego działu w wieloletnich ramach finansowych.

Należy wyjaśnić, na czym ma polegać przeprogramowanie, określając pozycje w budżecie, których ma ono dotyczyć, oraz podając odpowiednie kwoty.

...

- Wniosek/inicjatywa wymaga zastosowania instrumentu elastyczności lub zmiany wieloletnich ram finansowych⁶⁴.

Należy wyjaśnić, który wariant jest konieczny, określając pozycje w budżecie, których ma on dotyczyć, oraz podając odpowiednie kwoty.

...

3.2.5. Udział osób trzecich w finansowaniu

- Wniosek/inicjatywa nie przewiduje współfinansowania ze strony osób trzecich
- Wniosek/inicjatywa przewiduje współfinansowanie szacowane zgodnie z poniższym:

Środki w mln EUR (do 3 miejsc po przecinku)

	Rok N	Rok N+1	Rok N+2	Rok N+3	...wprowadzić taką liczbę kolumn dla poszczególnych lat, jaka jest niezbędna, by odzwierciedlić cały okres wpływu (por. pkt 1.6)			Ogółem
<i>Określić organ współfinansujący</i>								
OGÓŁEM środki objęte współfinansowaniem								

⁶⁴

Zob. pkt 19 i 24 porozumienia międzyinstytucjonalnego.

3.3. Szacunkowy wpływ na dochody

- Wniosek/inicjatywa nie ma wpływu finansowego na dochody.
- Wniosek/inicjatywa ma wpływ finansowy określony poniżej:
 - wpływ na zasoby własne
 - wpływ na dochody różne

w mln EUR (do 3 miejsc po przecinku)

Pozycja w budżecie dotycząca dochodów	Środki zapisane w budżecie na bieżący rok budżetowy	Wpływ wniosku/inicjatywy ⁶⁵						
		Rok N	Rok N+1	Rok N+2	Rok N+3	...wprowadzić taką liczbę kolumn, jaka jest niezbędna, by odzwierciedlić cały okres wpływu (por. pkt 1.6)		
Artykuł								

W przypadku wpływu na dochody różne, należy wskazać pozycję(-e) wydatków w budżecie, którą(-e) ten wpływ obejmuje.

...

Należy określić metodę obliczania wpływu na dochód

⁶⁵ W przypadku tradycyjnych zasobów własnych (opłaty celne, opłaty wyrównawcze od cukru) należy wskazać kwoty netto, tzn. kwoty brutto po odliczeniu 25 % na poczet kosztów poboru.