



Bruksela, dnia 8.8.2018 r.
COM(2018) 579 final

SPRAWOZDANIE KOMISJI DLA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY

**w sprawie wykonywania uprawnień do przyjmowania aktów delegowanych,
powierzonych Komisji na podstawie dyrektywy 2014/40/UE w sprawie zbliżenia
przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych państw członkowskich w
sprawie produkcji, prezentowania i sprzedaży wyrobów tytoniowych i powiązanych
wyrobów**

SPRAWOZDANIE KOMISJI DLA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY

w sprawie wykonywania uprawnień do przyjmowania aktów delegowanych, powierzonych Komisji na podstawie dyrektywy 2014/40/UE w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych państw członkowskich w sprawie produkcji, prezentowania i sprzedaży wyrobów tytoniowych i powiązanych wyrobów

1. WPROWADZENIE

Celem dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/40/UE z dnia 3 kwietnia 2014 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych państw członkowskich w sprawie produkcji, prezentowania i sprzedaży wyrobów tytoniowych i powiązanych wyrobów oraz uchylającej dyrektywę 2001/37/WE¹ („dyrektywa w sprawie wyrobów tytoniowych”) 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 sprawozdawczych, w tym maksymalnego poziomu wydzielanych substancji smolistych, nikotyny i tlenku węgla w papierosach;
- b) wybranych aspektów dotyczących etykietowania i opakowania wyrobów tytoniowych, w tym ostrzeżeń zdrowotnych, które należy zamieszczać na opakowaniach jednostkowych oraz wszystkich zbiorczych opakowaniach wyrobów tytoniowych, a także identyfikowalności i zabezpieczeń, które stosuje się do wyrobów tytoniowych w celu zapewnienia ich zgodności z dyrektywą w sprawie wyrobów tytoniowych;
- 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 etykietowania pewnych wyrobów powiązanych z wyrobami tytoniowymi, mianowicie papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych oraz wyrobów ziołowych do palenia;

w celu ułatwienia prawidłowego funkcjonowania rynku wewnętrznego wyrobów tytoniowych i powiązanych wyrobów, mając na celu wysoki poziom ochrony zdrowia, zwłaszcza młodych ludzi, i wypełnienie obowiązków Unii wynikających z Ramowej konwencji Światowej Organizacji Zdrowia o ograniczeniu użycia tytoniu („konwencja”).

W art. 27 dyrektywy w sprawie wyrobów tytoniowych powierza się Komisji uprawnienia do przyjmowania aktów delegowanych w niektórych przypadkach, o których mowa w tym artykule i z zastrzeżeniem warunków określonych w tym artykule. Komisja jest upoważniona do przyjmowania aktów delegowanych dotyczących:

¹ Dz.U. L 127 z 29.4.2014, s. 1.

- obniżenia maksymalnych poziomów wydzielanych substancji określonych w art. 3 ust. 1, jeśli jest to konieczne w związku z normami uzgodnionymi na szczeblu międzynarodowym (**art. 3 ust. 2**);
- włączenia do prawa unijnego norm uzgodnionych przez strony ramowej konwencji lub WHO odnoszących się do maksymalnych poziomów wydzielanych przez papierosy substancji innych niż te, o których mowa w art. 3 ust. 1, oraz substancji wydzielanych przez wyroby tytoniowe inne niż papierosy (**art. 3 ust. 4**);
- dostosowania metod pomiaru wydzielanych substancji smolistych, nikotyny i tlenu węgla, jeśli jest to konieczne w związku ze zmianami w wiedzy naukowej i technicznej lub normami uzgodnionymi na szczeblu międzynarodowym (**art. 4 ust. 3**);
- włączenia do prawa unijnego norm uzgodnionych przez strony konwencji lub WHO odnoszących się do metod pomiaru (**art. 4 ust. 5**);
- określenia maksymalnych poziomów zawartości dla dodatków lub kombinacji dodatków, nadających aromat charakterystyczny, w przypadku gdy poziom zawartości lub stężenia niektórych dodatków lub ich kombinacji spowodował wprowadzenie zakazów zgodnie z art. 7 ust. 1 w co najmniej trzech państwach członkowskich (**art. 7 ust. 5**);
- określenia maksymalnych poziomów zawartości dodatków, w przypadku gdy dowiedziono, że dodatek lub pewna jego ilość wzmacnia toksyczne lub uzależniające skutki wyrobu tytoniowego oraz gdy spowodowało to wprowadzenie zakazów zgodnie z art. 7 ust. 9 w co najmniej trzech państwach członkowskich (**art. 7 ust. 11**);
- zniesienia zwolnienia z zakazów określonych w art. 7 ust. 1 i 7 w odniesieniu do wyrobów tytoniowych innych niż papierosy i tytoń do samodzielnego skręcania papierosów, jeżeli nastąpi istotna zmiana okoliczności stwierdzona w sprawozdaniu Komisji (**art. 7 ust. 12**);
- dostosowania brzmienia wiadomości informacyjnej określonej w art. 9 ust. 2 do postępu naukowego i zmian sytuacji rynkowej (**art. 9 ust. 5**);
- dostosowania ostrzeżeń tekstowych wymienionych w załączniku I do postępu naukowego i zmian sytuacji rynkowej (**art. 10 ust. 3 lit. a**);
- utworzenia i dostosowania biblioteki obrazów, o której mowa w art. 10 ust. 1 lit. a), do postępu naukowego i zmian sytuacji rynkowej (**art. 10 ust. 3 lit. b**);
- zniesienia możliwości przyznawania zwolnień dotyczących danej kategorii wyrobów, o których mowa w art. 11 ust. 1, jeżeli nastąpi istotna zmiana okoliczności stwierdzona w sprawozdaniu Komisji w odniesieniu do danej kategorii wyrobów (**art. 11 ust. 6**);
- dostosowania brzmienia ostrzeżenia zdrowotnego określonego w art. 12 ust. 1 do postępu naukowego (**art. 12 ust. 3**);
- określenia głównych elementów umów w sprawie przechowywania danych, o których mowa w art. 15 ust. 8 – takich jak czas trwania, możliwość przedłużenia,

wymagana wiedza specjalistyczna lub poufność – w tym regularnego monitorowania i oceny tych umów (**art. 15 ust. 12**);

- rozszerzenia zakazu wprowadzania do obrotu określonych papierosów elektronicznych lub pojemników zapasowych, bądź danego rodzaju papierosów elektronicznych lub pojemników zapasowych, ustanowionego w co najmniej trzech państwach członkowskich, na wszystkie państwa członkowskie, jeżeli takie rozszerzenie jest uzasadnione i proporcjonalne (**art. 20 ust. 11**);
- dostosowania treści ostrzeżenia zdrowotnego określonego w art. 20 ust. 4 lit. b) (**art. 20 ust. 12**).

2. PODSTAWA PRAWNA

Niniejsze sprawozdanie jest wymagane na podstawie art. 27 ust. 2 dyrektywy w sprawie wyrobów tytoniowych. Na podstawie tego artykułu powierza się Komisji uprawnienia do przyjmowania aktów delegowanych na okres pięciu lat od dnia 19 maja 2014 r., a Komisja ma obowiązek sporządzić sprawozdanie dotyczące przekazanych uprawnień nie później niż dziewięć miesięcy przed zakończeniem tego pięcioletniego okresu. Przekazanie uprawnień zostaje automatycznie przedłużone na takie same okresy, chyba że Parlament Europejski lub Rada sprzeciwią się takiemu przedłużeniu nie później niż trzy miesiące przed końcem każdego okresu.

3. WYKONANIE PRZEKAZANYCH UPRAWNIENÍ

3.1 Aspekty proceduralne

W okresie sprawozdawczym Komisja przyjęła dwa akty delegowane na podstawie art. 10 ust. 3 lit. b) i art. 15 ust. 12 dyrektywy w sprawie wyrobów tytoniowych.

Przed ich przyjęciem projekty tych dwóch aktów delegowanych zostały przedłożone grupie ekspertów ds. polityki tytoniowej², ustanowionej między innymi w celu zapewnienia odpowiednich konsultacji z ekspertami na potrzeby przygotowania aktów delegowanych. Parlament Europejski był systematycznie zapraszany na posiedzenia tej grupy ekspertów. Dokumenty dotyczące tych konsultacji przekazano jednocześnie Parlamentowi Europejskiemu i Radzie, jak przewidziano we Wspólnym porozumieniu pomiędzy Parlamentem Europejskim, Radą a Komisją w sprawie aktów delegowanych³. Akty delegowane zgłoszono Parlamentowi Europejskiemu i Radzie po ich przyjęciu. Ani Parlament Europejski, ani Rada nie wyraziły sprzeciwu wobec żadnego z aktów delegowanych przyjętych przez Komisję na podstawie dyrektywy w sprawie wyrobów tytoniowych w terminie dwóch miesięcy przewidzianym w art. 27 ust. 5 tej dyrektywy.

² Decyzja Komisji z dnia 4 czerwca 2014 r. ustanawiająca grupę ekspertów ds. polityki tytoniowej C(2014) 3509 final.

³ Załącznik do Porozumienia międzyinstytucjonalnego pomiędzy Parlamentem Europejskim, Radą Unii Europejskiej a Komisją Europejską w sprawie lepszego stanowienia prawa (Dz.U. L 123 z 12.5.2016, s. 1).

W przypadku aktu delegowanego przyjętego na podstawie art. 15 ust. 12 dyrektywy Parlament Europejski zwrócił się o przedłużenie terminu o dwa miesiące.

3.2 Akty delegowane przyjęte na podstawie dyrektywy w sprawie wyrobów tytoniowych

3.2.1. Art. 10 ust. 3 lit. b)

W art. 10 ust. 3 lit. b) upoważniono Komisję do przyjmowania aktów delegowanych w celu utworzenia i dostosowania biblioteki obrazów. Obrazy znajdujące się w tej bibliotece stanowią integralną część mieszanego ostrzeżenia zdrowotnego, które należy umieszczać na każdym opakowaniu jednostkowym i opakowaniu zbiorczym wyrobów tytoniowych do palenia wprowadzanych do obrotu w UE. W związku z tym Komisja przyjęła dyrektywę delegowaną 2014/109/UE z dnia 10 października 2014 r. zmieniającą załącznik II do dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/40/UE poprzez utworzenie biblioteki ostrzeżeń obrazkowych, które należy stosować na wyrobach tytoniowych⁴. Zgodnie z przekazanymi jej uprawnieniami Komisja może w przyszłości skorzystać z tego uprawnienia w celu dostosowania biblioteki obrazów.

3.2.2. Art. 15 ust. 12

Zgodnie z art. 15 ust. 1 i 5 państwa członkowskie zapewniają, aby wszystkie opakowania jednostkowe wyrobów tytoniowych były opatrzone niepowtarzalnym identyfikatorem w celu umożliwienia rejestracji przemieszczeń tych opakowań przez wszystkie podmioty gospodarcze uczestniczące w obrocie wyrobami tytoniowymi, od producenta do ostatniego podmiotu gospodarczego przed pierwszym punktem detalicznym. W art. 15 ust. 8 zobowiązano państwa członkowskie do zapewnienia, aby producenci i importerzy wyrobów tytoniowych zawarli umowy w sprawie przechowywania danych z niezależną stroną trzecią, która prowadzi ośrodek przechowywania wszystkich istotnych danych dotyczących identyfikowalności, zarejestrowanych w tym kontekście. W art. 15 ust. 12 upoważniono Komisję do przyjmowania aktów delegowanych w celu określenia głównych elementów umów w sprawie przechowywania danych – takich jak czas trwania, możliwość przedłużenia, wymagana wiedza specjalistyczna lub poufność – w tym regularnego monitorowania i oceny tych umów. Aby zapewnić skuteczne funkcjonowanie systemu identyfikowalności w ogóle, ze szczególnym uwzględnieniem interoperacyjności systemu przechowywania danych, Komisja przyjęła rozporządzenie delegowane (UE) 2018/573 z dnia 15 grudnia 2017 r. w sprawie głównych elementów umów w sprawie przechowywania danych zawieranych w ramach systemu identyfikowalności wyrobów tytoniowych⁵.

3.3 Uprawnienia przekazane na podstawie następujących przepisów dyrektywy w sprawie wyrobów tytoniowych, które dotychczas nie zostały wykonane

3.3.1. Art. 3 ust. 2

⁴ Dz.U. L 360 z 17.12.2014, s. 22.

⁵ Dz.U. L 96 z 16.4.2018, s. 1.

Jeżeli chodzi o przekazane uprawnienia przewidziane w art. 3 ust. 2 w celu obniżania maksymalnych poziomów wydzielanych substancji dla substancji smolistych, nikotyny i tlenku węgla w oparciu o normy uzgodnione na szczeblu międzynarodowym, nie powstała dotychczas nowa norma tego typu. Komisja nie skorzystała zatem jeszcze z przekazanych jej uprawnień.

3.3.2. Art. 3 ust. 4

Jeżeli chodzi o przekazane uprawnienia przewidziane w art. 3 ust. 4 w celu włączenia do prawa unijnego norm uzgodnionych przez strony ramowej konwencji lub WHO odnoszących się do maksymalnych poziomów wydzielanych przez papierosy substancji innych niż te, o których mowa w art. 3 ust. 1, oraz substancji wydzielanych przez wyroby tytoniowe inne niż papierosy, nie odnotowano takiej nowej normy. Komisja nie skorzystała zatem jeszcze z przekazanych jej uprawnień.

3.3.3. Art. 4 ust. 3

Jeżeli chodzi o przekazane uprawnienia przewidziane w art. 4 ust. 3, dotyczące dostosowania metod pomiaru wydzielanych substancji smolistych, nikotyny i tlenku węgla do zmian w wiedzy naukowej i technicznej lub do norm uzgodnionych na szczeblu międzynarodowym, nie odnotowano żadnych zmian ani norm, które uzasadniałyby takie dostosowanie do celów dyrektywy w sprawie wyrobów tytoniowych. Komisja nie skorzystała zatem jeszcze z przekazanych jej uprawnień.

3.3.4. Art. 4 ust. 5

Jeżeli chodzi o przekazane uprawnienia przewidziane w art. 4 ust. 5 w celu włączenia do prawa unijnego norm uzgodnionych przez strony konwencji lub WHO odnoszących się do metod pomiaru, nie odnotowano żadnych takich norm. Komisja nie skorzystała zatem jeszcze z przekazanych jej uprawnień.

3.3.5. Art. 7 ust. 5

Jeżeli chodzi o przekazane uprawnienia przewidziane w art. 7 ust. 5 w celu określenia maksymalnych poziomów zawartości pewnych dodatków lub kombinacji dodatków, nadających aromat charakterystyczny, nie zostały spełnione konieczne warunki (wprowadzenie zakazów na podstawie art. 7 ust. 1 w co najmniej trzech państwach członkowskich). Komisja nie skorzystała zatem jeszcze z przekazanych jej uprawnień.

3.3.6. Art. 7 ust. 11

Jeżeli chodzi o przekazane uprawnienia przewidziane w art. 7 ust. 11 w celu określenia maksymalnych poziomów zawartości dodatków, w przypadku gdy dowiedziono, że dodatki te wzmacniają toksyczne lub uzależniające skutki wyrobu tytoniowego, nie zostały spełnione konieczne warunki (wprowadzenie zakazów na podstawie art. 7 ust. 9 w co najmniej trzech państwach członkowskich). Komisja nie skorzystała zatem jeszcze z przekazanych jej uprawnień.

3.3.7. Art. 7 ust. 12

Jeżeli chodzi o przekazane uprawnienia przewidziane w art. 7 ust. 12 w celu zniesienia zwolnienia z zakazów określonych w art. 7 ust. 1 i 7 w odniesieniu do konkretnych kategorii wyrobów, nie został spełniony konieczny warunek (istotna zmiana okoliczności stwierdzona w sprawozdaniu Komisji). Komisja nie skorzystała zatem jeszcze z przekazanych jej uprawnień.

3.3.8 Art. 9 ust. 5

Jeżeli chodzi o przekazane uprawnienia przewidziane w art. 9 ust. 5 w celu dostosowania do postępu naukowego i zmian sytuacji rynkowej brzmienia ostrzeżeń ogólnych i wiadomości informacyjnych dotyczących wyrobów tytoniowych do palenia, Komisja uważa, że na tym etapie dostosowanie brzmienia wiadomości informacyjnej jest przedwczesne, ponieważ obecne wiadomości są właściwe i skuteczne. Komisja nie skorzystała zatem jeszcze z przekazanych jej uprawnień.

3.3.9 Art. 10 ust. 3 lit. a)

Jeżeli chodzi o przekazane uprawnienia przewidziane w art. 10 ust. 3 lit. a) w celu dostosowania ostrzeżeń tekstowych wymienionych w załączniku I do postępu naukowego i zmian sytuacji rynkowej, Komisja uważa, że na tym etapie dostosowanie brzmienia ostrzeżeń tekstowych jest przedwczesne, ponieważ obecne ostrzeżenia są właściwe i skuteczne. Komisja nie skorzystała zatem jeszcze z przekazanych jej uprawnień.

3.3.10 Art. 11 ust. 6

Jeżeli chodzi o przekazane uprawnienia przewidziane w art. 11 ust. 6 w celu zniesienia możliwości przyznawania przez państwa członkowskie zwolnień dotyczących danej kategorii wyrobów tytoniowych do palenia innych niż papierosy, tytoń do samodzielnego skręcania papierosów i tytoń do fajek wodnych, nie został spełniony konieczny warunek (istotna zmiana okoliczności stwierdzona w sprawozdaniu Komisji). Komisja nie skorzystała zatem jeszcze z przekazanych jej uprawnień.

3.3.11. Art. 12 ust. 3

Jeżeli chodzi o przekazane uprawnienia przewidziane w art. 12 ust. 3 w celu dostosowania brzmienia ostrzeżeń zdrowotnych na opakowaniach wyrobów tytoniowych bezdymnych do postępu naukowego, Komisja uważa, że na tym etapie dostosowanie brzmienia ostrzeżenia zdrowotnego jest przedwczesne, ponieważ obecne ostrzeżenia są właściwe i skuteczne. Komisja nie skorzystała zatem jeszcze z przekazanych jej uprawnień.

3.3.12. Art. 20 ust. 11

Jeżeli chodzi o przekazane uprawnienia przewidziane w art. 20 ust. 11 w celu wprowadzenia zakazu wprowadzania do obrotu określonych papierosów elektronicznych lub pojemników zapasowych, bądź danego rodzaju papierosów elektronicznych lub pojemników zapasowych, nie zostały spełnione konieczne warunki (zakaz wprowadzania tych produktów do obrotu z należycie uzasadnionych powodów zgodnie z art. 20 ust. 11

w co najmniej trzech państwach członkowskich). Komisja nie skorzystała zatem jeszcze z przekazanych jej uprawnień.

3.3.13. Art. 20 ust. 12

Jeżeli chodzi o przekazane uprawnienia przewidziane w art. 20 ust. 12 w celu dostosowania treści ostrzeżeń zdrowotnych umieszczanych na papierosach elektronicznych i pojemnikach zapasowych, Komisja uważa, że na tym etapie dostosowanie treści ostrzeżeń zdrowotnych, o których mowa w art. 20 ust. 4 lit. b), jest przedwczesne, ponieważ obecne ostrzeżenia są właściwe i skuteczne. Komisja nie skorzystała zatem jeszcze z przekazanych jej uprawnień.

4. PODSUMOWANIE

Komisja wykonała przekazane jej uprawnienia, o których mowa w art. 10 ust. 3 lit. b) i art. 15 ust. 12 dyrektywy w sprawie wyrobów tytoniowych 2014/40/UE, zgodnie z celem, zakresem i treścią przekazania uprawnień.

Jeśli chodzi o inne przekazane uprawnienia, nie zostały jeszcze spełnione warunki wstępne ich wykonania. Przekazanie uprawnień powinno jednak zostać przedłużone zgodnie z art. 27 ust. 2 dyrektywy w sprawie wyrobów tytoniowych. Uzasadnienie przekazania uprawnień nie uległo zmianie i przyznane uprawnienia są niezbędne do osiągnięcia celu dyrektywy w sprawie wyrobów tytoniowych, a mianowicie do ułatwienia prawidłowego funkcjonowania rynku wewnętrznego wyrobów tytoniowych i powiązanych wyrobów, mając na celu wysoki poziom ochrony zdrowia.