



PARLAMENT EUROPEJSKI

2009 - 2014

Komisja Prawna

2012/0366(COD)

25.6.2013

OPINIA

Komisji Prawnej

dla Komisji Ochrony Środowiska Naturalnego, Zdrowia Publicznego
i Bezpieczeństwa Żywności

w sprawie wniosku dotyczącego 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.
(COM(2012)0788 – C7-0420/2012 – 2012/0366(COD))

Sprawozdawca komisji opiniodawczej: Klaus-Heiner Lehne

PA_Legam

ZWIĘZŁE UZASADNIENIE

Obecnie powszechnie uznawany jest fakt, że spożycie tytoniu stwarza poważne zagrożenia dla zdrowia ludzkiego. W związku z tym szczególnie niepokojące jest, że większość palaczy wchodzi w nałóg przed ukończeniem 18 roku życia. Dlatego też należy gruntownie informować zwłaszcza młodych ludzi o toksyczności i właściwościach uzależniających wyrobów tytoniowych. Propagowanie i rozwój mniej szkodliwych wyrobów oraz wyrobów pomagających w zaprzestaniu palenia ma kluczowe znaczenie dla osób, które już spożywają wyroby tytoniowe.

Bez wątplenia należy kontynuować wysiłki na rzecz ograniczenia spożycia tytoniu na szczeblu krajowym i międzynarodowym. Jednak niektóre przepisy we wniosku Komisji stwarzają problemy natury prawnej. Dotyczą one m.in. podstawy prawnej wybranej przez Komisję, praw podstawowych, takich jak prawo własności, oraz zasady proporcjonalności.

Podstawą wniosku Komisji jest art. 114 ust. 1 TFUE. Przepis ten umożliwia przyjmowanie środków dotyczących zbliżenia przepisów mających na celu poprawę warunków ustanowienia i funkcjonowania rynku wewnętrznego. Środki te muszą „rzeczywiście zmierzać do jego urzeczywistnienia, przyczyniając się do zniesienia przeszkód w swobodnym przepływie towarów lub swobodnym świadczeniu usług lub do usunięcia zakłóceń konkurencji”¹. Jednak niektóre środki zaproponowane przez Komisję nie mają na celu poprawy warunków funkcjonowania rynku wewnętrznego, lecz służą wyłącznie ochronie zdrowia publicznego.

Na przykład trudno jest zrozumieć, jak proponowany (de facto) zakaz papierosów mentolowych i cienkich (typu „slim”) mógłby usprawnić funkcjonowanie rynku wewnętrznego. Prawdą jest, że w pewnych okolicznościach nawet zakazy można uznać za środki harmonizujące, jednak dzieje się tak jedynie w przypadku „istnienia przeszkód w handlu lub gdy istnieje prawdopodobieństwo, że przeszkody takie wystąpią w przyszłości”². Jednak obecnie żadne państwo członkowskie nie zakazuje sprzedaży papierosów cienkich czy mentolowych, a nawet nie rozważa wprowadzenia takiego zakazu. Tym samym taki zakaz ani nie usuwa, ani nie zapobiega powstaniu przeszkód w korzystaniu z podstawowych wolności³.

Jak wynika z motywów we wniosku Komisji, prawdziwym celem tych środków jest zapewnienie wyższego poziomu ochrony zdrowia. Wyrażono obawę, że papierosy mentolowe i cienkie mogą być szczególnie atrakcyjne dla młodych ludzi⁴. Wprawdzie ochrona zdrowia jest sprawą najwyższej wagi, jednak podejmowanie środków w tym zakresie należy do

¹ Sprawa C-491/01, British American Tobacco (Investments) i Imperial Tobacco, pkt 60.

² Sprawa C-210/03, Swedish Match, pkt 30 i 33.

³ Nie ma więc obowiązku objęcia zakazem mentolu, ponieważ zakazane są inne aromaty. Wniosek Komisji zawiera odniesienie do decyzji Organu Apelacyjnego WTO (AB-2012-1, Stany Zjednoczone – Measures Affecting the Production and Sale of Clove Cigarettes [„Środki wpływające na produkcję i sprzedaż papierosów goździkowych”] (DS406)). Jednak w decyzji tej stwierdzono jedynie, że papierosy mentolowe i goździkowe są, w szczególnych okolicznościach danej sprawy, produktami podobnymi i nie należy ich traktować w odmienny sposób. Organ Apelacyjny WTO nie stwierdził, że Stany Zjednoczone nie mogą wprowadzić rozróżnienia między mentolem a innymi charakterystycznymi aromatami, takimi jak aromaty owoców czy słodczy.

⁴ Zob. np. motyw 15: „Z licznych badań wynika, że mentolowe wyroby tytoniowe mogą ułatwiać inhalację, jak i wzrost spożycia wśród młodych ludzi” oraz motyw 23: „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”.

państw członkowskich, a nie do Unii Europejskiej. Artykuł 168 ust. 5 TFUE jednoznacznie wyklucza jakąkolwiek harmonizację środków, „których celem bezpośrednim jest ochrona zdrowia publicznego w odniesieniu do wyrobów tytoniowych”. Komisja może zastosować wysoki poziom ochrony zdrowia jako podstawę zgodnie z art. 114 ust. 3 TFUE, tylko jeżeli spełniono wymogi art. 114 ust. 1 TFUE¹. W przeciwnym razie Unia Europejska mogłaby obejmować wyraźny podział kompetencji wynikający z art. 168 ust. 5 TFUE.

Niektóre przepisy we wniosku Komisji wzbudzają również poważne wątpliwości co do ich zgodności z prawami podstawowymi, takimi jak prawo własności, prawo do wolności wypowiedzi i informacji oraz wolność prowadzenia działalności gospodarczej. Prawa te są zapisane w Karcie praw podstawowych Unii Europejskiej (Karcie) i mogą zostać ograniczone jedynie na mocy jej art. 52 ust. 1, jeżeli takie ograniczenie jest konieczne, proporcjonalne i rzeczywiście odpowiada celom interesu ogólnego.

Niektóre z proponowanych środków, zwłaszcza dotyczące opakowania, nie spełniają tych wymogów. Jednym z przykładów jest proponowane zwiększenie do 75% rozmiaru ostrzeżeń zdrowotnych na przedniej i tylnej części opakowań (art. 9 ust. 1 lit. c). Zmniejszyłoby to dotkliwie powierzchnię, na której można umieszczać znaki towarowe i opis wyrobu. W praktyce na informacje producenta pozostałoby mniej niż 25% przedniej i tylnej części opakowań, ponieważ prawo krajowe wymaga umieszczania dodatkowych oznaczeń, takich jak znaki akcyzy i zabezpieczenia.

Prawa własności intelektualnej, takie jak znaki towarowe, są wyraźnie objęte prawem własności określonym w art. 17 Karty. Trybunał Sprawiedliwości Unii Europejskiej orzekł, że ostrzeżenia na opakowaniach jednostkowych są dopuszczalne „w proporcji pozostawiającej wystarczająco dużo miejsca na umieszczenie przez producentów tych produktów innych danych, w szczególności dotyczących znaków towarowych”². Zmniejszenie dostępnej przestrzeni na przedniej i tylnej części opakowania do mniej niż 25% utrudniłoby jednak dostateczne rozróżnienie wyrobów poszczególnych producentów, tym samym pozbawiając znaki towarowe jednej z ich głównych funkcji. Nie mogłyby też one spełniać odpowiednio swoich pozostałych funkcji, takich jak choćby funkcja reklamowa. Ponadto nie byłoby to zgodne z krajowym prawem konstytucyjnym³ ani z traktatami międzynarodowymi, takimi jak porozumienie TRIPS⁴.

Mając na uwadze wpływ praw własności intelektualnej, bardziej niż zaskakujące jest, że Komisja nawet nie rozważyła mniej restrykcyjnych środków, takich jak mniejsze ostrzeżenia zdrowotne. Zważywszy na wagę praw własności intelektualnej i uzasadnione cele zdrowotne,

¹ Sprawa C-491/01, British American Tobacco (Investments) i Imperial Tobacco, pkt 62.

² Sprawa C-491/01, British American Tobacco (Investments) i Imperial Tobacco, pkt 132.

³ Zob. na przykład orzeczenie niemieckiego Federalnego Trybunału Konstytucyjnego, BVerGE 95, 173, pkt 70.

⁴ Zob. np. art. 8 ust. 1 i art. 20 TRIPS. Wbrew temu, co się czasem twierdzi, decyzja australijskiego Sądu Najwyższego z dnia 15 sierpnia 2012 r. w sprawie zgodności zasad dotyczących tzw. jednolitych opakowań z australijską konstytucją nie sugeruje w żadnym razie, że jednolite opakowanie lub podobne środki są zgodne z prawem europejskim. Zgodnie z sekcją 51 australijskiej konstytucji dana ustawa narusza konstytucję, jeżeli pozbawia osobę lub przedsiębiorstwo własności i zapewnia rządowi australijskiemu czerpanie korzyści z tej własności. Wymóg dotyczący jednolitego opakowania został podtrzymany, ponieważ Australia nie „nabyła” własności. Jednak sąd uznał, że jednolite opakowanie „pozbawia” producentów tytoniu ich własności. Na mocy art. 17 Karty i tym samym prawa UE „nabycie” własności nie jest warunkiem wstępnym naruszenia prawa własności – pozbawienie jest wystarczające. W związku z tym orzeczenie australijskiego Sądu Najwyższego opowiada się raczej przeciwko dopuszczalności podobnych środków na mocy prawa UE.

proponuje się, by ostrzeżenia zdrowotne zajmowały 50% przedniej i tylnej części opakowań. Byłoby to również zgodne z Ramową konwencją Światowej Organizacji Zdrowia o ograniczeniu użycia tytoniu, której wdrożenie jest jednym z celów wniosku Komisji. Zgodnie z art. 11 ust. 1 tej konwencji ostrzeżenia zdrowotne opisujące szkodliwe skutki spożycia tytoniu „powinno pokrywać co najmniej 50%, lecz nie mniej niż 30% głównych płaszczyzn opakowania”.

Inne proponowane przez Komisję środki dotyczące rozmiaru i wyglądu opakowań jednostkowych oraz opisu wyrobów wzbudzają podobne wątpliwości co do poszanowania praw podstawowych. Pozbawiają one producentów praw własności intelektualnej, ograniczają wybór konsumentów i nie przyczyniają się do poprawy funkcjonowania rynku wewnętrznego.

Przez zakaz etykietowania sugerującego, że dany wyrób tytoniowy jest mniej szkodliwy niż inne, wniosek stwarza dodatkowy problem. Rozwój i propagowanie mniej szkodliwych środków spożycia tytoniu ma kluczowe znaczenie dla wspierania konsumentów w zerwaniu z paleniem papierosów i innych tego rodzaju wyrobów. Producenci muszą mieć możliwość poinformowania, że dany wyrób jest mniej szkodliwy niż inne, jeżeli jest to naukowo udowodnione i nie wprowadza w błąd. Nie jest to jedyny proponowany środek, który utrudniłby dostęp do wyrobów o mniejszym ryzyku. Artykuł 18 wniosku zakazuje wyrobów zawierających nikotynę, takich jak e-papierosy zawierające określony poziom nikotyny, jeżeli nie uzyskano na nie pozwolenia zgodnie z dyrektywą 2001/83/WE (dyrektywą o produktach leczniczych). Nie jest jednak do końca jasne, czy te wyroby (które są dużo mniej szkodliwe niż wyroby tytoniowe) w ogóle wchodzi w zakres stosowania ww. dyrektywy¹. W odniesieniu do nieobjętych tą dyrektywą wyrobów stanowiłoby to de facto zakaz. Zakazanie wyrobów, które są mniej szkodliwe niż wyroby tytoniowe i które mogą przyczynić się do zerwania z nałogiem, z pewnością nie jest zgodne z celami wniosku w dziedzinie zdrowia publicznego².

Ponadto wniosek Komisji zawiera dużą liczbę przepisów dotyczących przekazania uprawnień Komisji. Jednak zgodnie z art. 290 TFUE przekazanie uprawnień jest możliwe tylko w odniesieniu do innych niż istotne elementów wniosku ustawodawczego. Niektóre z proponowanych przepisów dotyczących aktów delegowanych nie spełniają tego wymogu. Na przykład art. 3 ust. 2 w związku z art. 2 ust. 19 umożliwiłaby Komisji ustanowienie maksymalnej zawartości nikotyny w papierosach wprowadzanych do obrotu na poziomie 0, co stanowiłoby w rzeczywistości całkowity zakaz papierosów.

¹ Opierając się ściśle na orzecznictwie Trybunału Sprawiedliwości UE, liczne sądy krajowe orzekły już, że e-papierosy nie mogą zostać zakwalifikowane jako produkty lecznicze wedle funkcji zgodnie z dyrektywą o produktach leczniczych. Zob. np. wyrok sądu administracyjnego II instancji dla Nadrenii Północnej-Westfalii z dnia 24 kwietnia 2012 r., 16 L 2043/11.

² Artykułowi 18 również brakuje przekonującej podstawy prawnej, ponieważ w żaden sposób nie ma na celu poprawy warunków ustanowienia i funkcjonowania rynku wewnętrznego. Według Komisji przepis ten umożliwi swobodny transgraniczny przepływ wyrobów zawierających nikotynę, ponieważ będzie miała do nich zastosowanie procedura wzajemnego uznawania określona w dyrektywie o produktach leczniczych (ocena skutków, s. 8). Jednak ma to miejsce i bez art. 18, ponieważ dowolny wyrób zawierający nikotynę, który kwalifikuje się jako produkt leczniczy, jest już teraz objęty zakresem stosowania dyrektywy o produktach leczniczych. Jedynym skutkiem art. 18 jest zakaz wprowadzania do obrotu wyrobów zawierających nikotynę, które nie uzyskały pozwolenia zgodnie z ww. dyrektywą.

POPRAWKI

Komisja Prawna zwraca się do Komisji Ochrony Środowiska Naturalnego, Zdrowia Publicznego i Bezpieczeństwa Żywności, jako do komisji przedmiotowo właściwej, o naniesienie w swoim sprawozdaniu następujących poprawek:

Poprawka 1

Wniosek dotyczący dyrektywy Motyw 6

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(6) Ze względu na rozmiar rynku wewnętrznego wyrobów tytoniowych i powiązanych wyrobów, coraz wyraźniejszą tendencję producentów wyrobów tytoniowych do 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 powiązanymi wyrobami prawidłowe funkcjonowanie rynku wewnętrznego wymaga podjęcia działań na poziomie Unii zamiast na poziomie krajowym.

skreślony

Poprawka 2

Wniosek dotyczący dyrektywy Motyw 11

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(11) Jeżeli chodzi o ustalenie maksymalnych zawartości, w późniejszym okresie może pojawić się potrzeba dostosowania tych wartości lub ustalenia

(11) Jeżeli chodzi o ustalenie 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.

maksymalnych progów wydzielanych substancji przy uwzględnieniu **postępu naukowego i norm ustalonych na szczeblu międzynarodowym w celu dokonania oceny** ich toksyczności i właściwości uzależniających.

Poprawka 3

Wniosek dotyczący dyrektywy Motyw 14

Tekst proponowany przez Komisję

(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.***

Poprawka

(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.

Poprawka 4

Wniosek dotyczący dyrektywy Motyw 15

Tekst proponowany przez Komisję

(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).***

Poprawka

(15) Prawdopodobieństwo zróżnicowania przepisów dodatkowo zwiększają obawy dotyczące wyrobów tytoniowych, w tym bezdymnych, o aromacie charakterystycznym innym niż aromat tytoniu ***i tradycyjne aromaty typu mentol***; takie aromaty charakterystyczne mogą sprzyjać wzrostowi spożycia tytoniu lub wpływać na strukturę spożycia.

Poprawka 5

Wniosek dotyczący dyrektywy Motyw 16

Tekst proponowany przez Komisję

(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.***

Poprawka

(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. ***Dopuszcza się*** stosowanie dodatków niezbędnych w produkcji wyrobów tytoniowych. Komisja powinna zapewnić jednolite warunki wdrażania przepisów

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.

Poprawka 6

Wniosek dotyczący dyrektywy Motyw 23

Tekst proponowany przez Komisję

(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 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.**

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.

Poprawka

(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 niektórych napisów lub cech, takich jak „niska zawartość substancji smolistych”, „light”, „ultralight”, „łagodne”, „naturalne” **lub** „organiczne”.

Poprawka 7

Wniosek dotyczący dyrektywy Motyw 25

Tekst proponowany przez Komisję

(25) Państwa członkowskie stosują różne przepisy dotyczące liczby papierosów w opakowaniu. Należy ujednoczyć te przepisy, aby zapewnić swobodny obrót tymi wyrobami.

Poprawka

skreślony

Poprawka 8

Wniosek dotyczący dyrektywy Motyw 26

Tekst proponowany przez Komisję

(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.***

Poprawka

(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.

Poprawka 9

Wniosek dotyczący dyrektywy Motyw 27

Tekst proponowany przez Komisję

(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.

Poprawka

(27) Należy ustanowić interoperacyjny system śledzenia ruchu i pochodzenia. We wstępnym okresie tylko papierosy i tytoń do samodzielnego skręcania papierosów będą objęte systemem śledzenia ruchu i pochodzenia. Dzięki temu producenci innych wyrobów tytoniowych będą mogli skorzystać ze zdobytych w międzyczasie doświadczeń.

Poprawka 10

Wniosek dotyczący dyrektywy Motyw 29

Tekst proponowany przez Komisję

(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 doustnego 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 zakazu. **Należy utrzymać zakaz sprzedaży tytoniu do stosowania doustnego, aby uniknąć wprowadzenia na rynek wewnętrzny wyrobu, który powoduje uzależnienie, ma niekorzystne**

Poprawka

(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 doustnego 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 zakazu. **Utrzymanie zakazu sprzedaży wyrobów tytoniowych do stosowania doustnego nie powinno jednak dotyczyć tradycyjnych wyrobów tytoniowych do stosowania doustnego,**

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.

które mogą być dozwolone w poszczególnych państwach członkowskich. 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.

Poprawka 11

Wniosek dotyczący dyrektywy Motyw 30 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(30a) Komisja oraz państwa członkowskie powinny zobowiązać się do skutecznego wdrażania Protokołu mającego na celu zlikwidowanie nielegalnego handlu wyrobami tytoniowymi załączonego do Ramowej konwencji Światowej Organizacji Zdrowia o ograniczeniu użycia tytoniu. Należy podjąć wysiłki, aby nie dopuszczać do przemytu wyrobów tytoniowych wyprodukowanych w krajach trzecich oraz by wzmocnić nad nim kontrolę.

Poprawka 12

Wniosek dotyczący dyrektywy Motyw 33

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(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 wewnętrznego, w

skreślony

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

Poprawka 13

Wniosek dotyczący dyrektywy

Motyw 34

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(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 pozwolenia 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.

skreślony

Poprawka 14

Wniosek dotyczący dyrektywy Motyw 35

Tekst proponowany przez Komisję

(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.

Poprawka

skreślony

Poprawka 15

Wniosek dotyczący dyrektywy Motyw 35 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

(35a) Państwa członkowskie dopilnowują, aby wyroby zawierające nikotynę nie były sprzedawane osobom poniżej wieku uprawniającego do nabywania wyrobów tytoniowych.

Poprawka

Poprawka 16

Wniosek dotyczący dyrektywy Motyw 38

Tekst proponowany przez Komisję

(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

Poprawka

(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. Szczególnie ważne jest, aby w czasie prac przygotowawczych Komisja prowadziła

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 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.

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.

Poprawka 17

Wniosek dotyczący dyrektywy Motyw 40

Tekst proponowany przez Komisję

(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 względu na specyficzną

Poprawka

skreślony

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.

Poprawka 18

Wniosek dotyczący dyrektywy Motyw 41

Tekst proponowany przez Komisję

(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**

Poprawka

(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. **W odniesieniu do środków już zharmonizowanych na mocy niniejszej dyrektywy, takich jak wymogi dotyczące etykietowania i pakowania, zastosowanie ma procedura przewidziana w art. 114 ust. 8 TFUE.**

informacyjnego.

Poprawka 19

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 2 – ustęp 1 – punkt 3

Tekst proponowany przez Komisję

3) „system sprawdzania wieku” oznacza system obliczeniowy, który w jednoznaczny sposób potwierdza elektronicznie wiek konsumenta zgodnie z wymogami krajowymi;

Poprawka

3) „system sprawdzania wieku” oznacza system obliczeniowy, który w jednoznaczny sposób potwierdza elektronicznie wiek konsumenta zgodnie z wymogami krajowymi; *może on także oznaczać system weryfikacji fizycznej zgodnej z wymogami danego kraju, który w jednoznaczny sposób potwierdza wiek konsumenta w sytuacjach innych niż zakup bezpośredni np. w przypadku zakupu w automatach do sprzedaży;*

Poprawka 20

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 2 – punkt 4

Tekst proponowany przez Komisję

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;

Poprawka

4) „aromat charakterystyczny” oznacza wyraźny aromat lub smak inny niż aromat lub smak tytoniu *i tradycyjnych aromatów typu mentol*, 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;

Uzasadnienie

Objęcie zakazem mentolu nie może opierać się na art. 114 ust. 1 TFUE, ponieważ ani nie usuwa, ani nie zapobiega powstaniu przeszkód w funkcjonowaniu rynku wewnętrznego. Jego bezpośrednim celem jest ochrona zdrowia publicznego. W związku z tym podlega on art. 168 ust. 5 TFUE i nie ma uzasadnionej podstawy prawnej.

Poprawka 21

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 2 – ustęp 1 – punkt 19

Tekst proponowany przez Komisję

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);

Poprawka

skreślony

Poprawka 22

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 2 – ustęp 1 – punkt 25

Tekst proponowany przez Komisję

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;

Poprawka

25) „wprowadzanie do obrotu” oznacza udostępnianie wyrobów konsumentom w Unii, za opłatą lub nieodpłatnie, w tym w drodze sprzedaży na odległość **lub z wykorzystaniem automatów do sprzedaży**; w przypadku transgranicznej sprzedaży na odległość za miejsce wprowadzenia do obrotu wyrobu uznaje się państwo członkowskie, w którym znajduje się konsument;

Poprawka 23

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 2 – ustęp 1 – punkt 36 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

36a) „wyrób tytoniowy o obniżonej

szkodliwości” oznacza wyrób tytoniowy, w przypadku którego na podstawie dowodów naukowych wykazano – niezależnie od tego, czy jest uznawany za nowatorski wyrób tytoniowy zgodnie z art. 2 ust. 23 – że może ograniczyć szkodliwe skutki palenia papierosów.

Poprawka 24

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 3 – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

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.

skreślony

Uzasadnienie

Ustanowienie maksymalnych zawartości substancji smolistych, nikotyny i tlenku węgla jest zasadniczym elementem proponowanej dyrektywy. W związku z tym powinno ono nastąpić w drodze zwykłej procedury ustawodawczej.

Poprawka 25

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 3 – ustęp 3

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

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,

skreślony

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.

Uzasadnienie

Ustanowienie maksymalnych zawartości substancji smolistych, nikotyny i tlenku węgla jest zasadniczym elementem proponowanej dyrektywy. W związku z tym powinno ono nastąpić w drodze zwykłej procedury ustawodawczej.

Poprawka 26

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 6 – ustęp 1 – akapit pierwszy

Tekst proponowany przez Komisję

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

Poprawka

Bez uszczerbku dla art. 151 Aktu przystąpienia Austrii, Finlandii i Szwecji państwa członkowskie zakazują wprowadzania do obrotu wyrobów tytoniowych o aromacie charakterystycznym, ***w przypadku gdy badania naukowe jednoznacznie wykazały, iż dany dodatek zwiększa toksyczność produktu lub ułatwia uzależnienie.***

Uzasadnienie

Ze względów kulturowych artykuł 15 przewiduje wyjątek dla Szwecji w odniesieniu do wyrobów tytoniowych do stosowania doustnego. Zasada ta powinna mieć również zastosowanie do regulacji obejmujących składniki, gdyż szwedzki tytoń doustny zażywany ze względów kulturowych często jest aromatyzowany.

Poprawka 27

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 6 – ustęp 1 – akapit drugi

Tekst proponowany przez Komisję

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

Poprawka

Państwa członkowskie nie zakazują stosowania dodatków niezbędnych w produkcji wyrobów tytoniowych.

Poprawka 28

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 6 – ustęp 2 – akapit pierwszy

Tekst proponowany przez Komisję

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.

Poprawka

skreślony

Uzasadnienie

Decyzja, czy dany wyrób tytoniowy jest objęty zakresem ustępu 1 i czy w związku z tym powinien być całkowicie zakazany, nie powinna należeć do Komisji, lecz do prawodawcy.

Poprawka 29

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 6 – ustęp 2 – akapit drugi

Tekst proponowany przez Komisję

Komisja przyjmuje w drodze aktów wykonawczych jednolite zasady dotyczące

Poprawka

skreślony

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.

Poprawka 30

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 3 - ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

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.

skreślony

Uzasadnienie

Ta decyzja stanowi zasadniczy element wniosku i dlatego należy ją pozostawić prawodawcy.

Poprawka 31

Wniosek dotyczący dyrektywy

Artykuł 6 – ustęp 5

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

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

5. Państwa członkowskie zakazują stosowania **charakterystycznych** 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

zawierają tytoniu.

dymu, w *przypadku gdy badania naukowe jednoznacznie wykazały, iż dany dodatek zwiększa toksyczność produktu lub ułatwia uzależnienie*. Filtry i kapsułki nie zawierają tytoniu.

Poprawka 32

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 6 – ustęp 9

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

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.

skreślony

Uzasadnienie

Ta decyzja stanowi zasadniczy element wniosku i dlatego należy ją pozostawić prawodawcy.

Poprawka 33

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 6 – ustęp 10

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

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**

10. Wyroby tytoniowe inne niż papierosy **i** tytoń do samodzielnego skręcania papierosów są zwolnione z zakazów określonych w ust. 1 i 5.

Komisji.

Poprawka 34

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 8 - ustęp 3

Tekst proponowany przez Komisję

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.

Poprawka

3. W przypadku opakowań papierosów ostrzeżenie ogólne i wiadomość informacyjną drukuje się na bocznych stronach opakowań jednostkowych. 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.

Uzasadnienie

Zarządzenie minimalnego rozmiaru ostrzeżeń zdrowotnych skutkuje faktycznie minimalnym rozmiarem opakowań. Ogranicza to wybór konsumenta i może stanowić naruszenie praw własności intelektualnej. Biorąc pod uwagę niepewne potencjalne korzyści z minimalnego rozmiaru opakowań, należy uznać, że środek ten jest niezgodny z zasadą proporcjonalności.

Poprawka 35

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 8 – ustęp 4 – litera b

Tekst proponowany przez Komisję

b) określenia umiejscowienia, formatu, układu i wyglądu ostrzeżeń zdrowotnych określonych w tym artykule, w tym rodzaju czcionki i koloru tła.

Poprawka

skreślona

Uzasadnienie

Należy włączyć Parlament i Radę w proces podejmowania decyzji. Akt delegowany przyniósłby skutki, których w momencie jego wydania przez Komisję nie mogłaby zmienić ani Rada, ani Parlament, pełniące rolę ustawodawcy. Komisja może stanowić prawo przy pomocy aktów delegowanych tylko w kwestiach technicznych, jeżeli odwrócenie negatywnych skutków powstałych w momencie wydania aktu nie przysparza trudności. Dlatego Parlament i państwa członkowskie (za pośrednictwem Rady) powinny być zaangażowane we wszystkie procedury ustawodawcze, które mają namacalny wpływ na jakikolwiek rynek.

Poprawka 36

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 9 – ustęp 1 – litera b (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję

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;

Poprawka

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; ***takie platformy informujące konsumentów o dostępnych programach wsparcia dla osób, które chcą rzucić palenie, powinny odgrywać czynną rolę w szerzeniu wiedzy na temat szkodliwych skutków palenia wśród dzieci i młodzieży, ponieważ to właśnie te grupy są najbardziej narażone na uzależnienie od tytoniu;***

Poprawka 37

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 9 – ustęp 1 – litera c

Tekst proponowany przez Komisję

c) zajmują 75 % zewnętrznego obszaru zarówno przedniej, jak i tylnej płaszczyzny opakowania jednostkowego i opakowania zbiorczego;

Poprawka

c) zajmują 50% zewnętrznego obszaru zarówno przedniej, jak i tylnej płaszczyzny opakowania jednostkowego i opakowania zbiorczego;

Uzasadnienie

Wymogi dotyczące rozmiaru ostrzeżeń zdrowotnych nie mogą prowadzić do naruszenia praw

własności intelektualnej. Mieszane ostrzeżenia zdrowotne pokrywające 50% przedniej i tylnej części opakowania są proporcjonalne i zgodne ze zobowiązaniami międzynarodowymi wynikającymi z porozumienia TRIPS i Ramowej konwencji Światowej Organizacji Zdrowia o ograniczeniu użycia tytoniu.

Poprawka 38

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 9 – ustęp 1 – litera e

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

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;

e) są umieszczone w tym samym kierunku, co wszystkie inne informacje umieszczone na opakowaniu;

Uzasadnienie

Powyższy wymóg wraz z dużym rozmiarem ostrzeżenia zdrowotnego jest nieproporcjonalnym ograniczeniem praw własności intelektualnej producentów.

Poprawka 39

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 9 – ustęp 1 – litera g – wprowadzenie

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

g) w przypadku opakowań jednostkowych papierosów, mają następujące wymiary:

skreślone

Uzasadnienie

Zarządzenie minimalnego rozmiaru ostrzeżeń zdrowotnych skutkuje faktycznie minimalnym rozmiarem opakowań. Ogranicza to wybór konsumenta i może stanowić naruszenie praw własności intelektualnej. Biorąc pod uwagę niepewne potencjalne korzyści z minimalnego rozmiaru opakowań, należy uznać, że środek ten jest niezgodny z zasadą proporcjonalności.

Poprawka 40

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 9 – ustęp 1 – litera g – punkt i

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(i) wysokość: nie mniejsza niż 64 mm; **skreślony**

Poprawka 41

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 9 – ustęp 1 – litera g – podpunkt ii

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(ii) szerokość: nie mniejsza niż 55 mm. **skreślony**

Poprawka 42

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 9 – ustęp 3 – litera c

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

**c) określenia umiejscowienia, formatu,
układu, wyglądu, rotacji i proporcji
ostrzeżeń zdrowotnych;** **skreślona**

Uzasadnienie

Należy włączyć Parlament i Radę w proces podejmowania decyzji. Akt delegowany przyniósłby skutki, których w momencie jego wydania przez Komisję nie mogłaby zmienić ani Rada, ani Parlament, pełniące rolę ustawodawcy. Komisja może stanowić prawo przy pomocy aktów delegowanych tylko w kwestiach technicznych, jeżeli odwrócenie negatywnych skutków powstałych w momencie wydania aktu nie przysparza trudności. Dlatego Parlament i państwa członkowskie (za pośrednictwem Rady) powinny być zaangażowane we wszystkie procedury ustawodawcze, które mają namacalny wpływ na jakikolwiek rynek.

Poprawka 43

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 10 – ustęp 5

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

**5. Komisja jest uprawniona do
przyjmowania aktów delegowanych
zgodnie z art. 22 w celu zniesienia
zwolnienia określonego w ust. 1, jeżeli** **skreślony**

***nastąpi istotna zmiana okoliczności
stwierdzona w sprawozdaniu Komisji.***

Uzasadnienie

Ta decyzja stanowi zasadniczy element wniosku i dlatego należy ją pozostawić prawodawcy.

Poprawka 44

**Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 12 – ustęp 1 – litera a**

Tekst proponowany przez Komisję

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;

Poprawka

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, ***w szczególności poprzez sugerowanie, że dany wyrób tytoniowy jest mniej szkodliwy niż inne, chyba że niezależne badania naukowe wskazują na znacznie obniżone ryzyko zdrowotne, lub że jest ożywczy, dodaje energii, ma lecznicze, odmładzające, naturalne, organiczne lub innego rodzaju pozytywne skutki dla zdrowia;***

Uzasadnienie

Opis wyrobu nie może wprowadzać w błąd.

Poprawka 45

**Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 12 – ustęp 1 – litera c**

Tekst proponowany przez Komisję

c) odnoszą się do aromatu, smaku, środków aromatyzujących lub innych dodatków bądź ich braku;

Poprawka

skreślona

Uzasadnienie

Nie należy pozbawiać konsumentów informacji dotyczących wyrobu, pod warunkiem że nie wprowadzają one w błąd. Uniemożliwienie producentom odwoływania się na przykład do aromatów wzbudza obawy odnośnie do poszanowania prawa do wolności wypowiedzi i prawa do otrzymywania informacji bez ingerencji władz publicznych zgodnie z art. 11 ust. 1 Karty praw podstawowych Unii Europejskiej.

Poprawka 46

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 12 – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

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.

skreślony

Uzasadnienie

Przepis dotyczący zakazanych elementów i cech może prowadzić do niepewności prawa i dlatego należy go skreślić. Artykuł 12 ust. 1 zawiera dostateczne wytyczne, ponieważ wyraźnie zakazuje wszelkich opisów wyrobów, które wprowadzają w błąd. Proponowany de facto zakaz papierosów o średnicy mniejszej niż 7,5 mm nie ma żadnej podstawy prawnej i nie został nawet poddany przez Komisję odpowiedniej ocenie skutków. Ponadto środek ten naruszałby prawa własności intelektualnej producentów.

Poprawka 47

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 13 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

1. Opakowanie jednostkowe papierosów ma kształt prostopadłościanu. Opakowanie jednostkowe tytoniu do

1. Długość jednego boku w dolnej części wprowadzonego do obrotu jednostkowego opakowania papierosów jest co najmniej

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.

dwa razy większa niż długość boków przylegających. Opakowanie jednostkowe każdego innego tytoniu do palenia pakowane jest do puszki kompozytowej w kształcie prostopadłościanu lub walca albo do torebki, tj. prostokątnej kieszeni z klapką przykrywającą zamknięcie.

Poprawka 48

**Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 13 – ustęp 2**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

*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.*

skreślony

Poprawka 49

**Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 13 - ustęp 3**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

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

skreślony

zamknięciu opakowania jednostkowego.

Poprawka 50

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 13 – ustęp 4

Tekst proponowany przez Komisję

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.

Poprawka

skreślony

Poprawka 51

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 14 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję

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.

Poprawka

1. **Mając na uwadze umożliwienie skutecznego śledzenia ruchu i pochodzenia, państwa** członkowskie **wymagają**, aby **na wszystkich opakowaniach jednostkowych, opakowaniach i wszelkich opakowaniach zbiorczych papierosów umieszczano niepowtarzalne, bezpieczne i nieusuwalne oznakowanie identyfikacyjne (dalej zwane niepowtarzalnym identyfikatorem), jak kody czy pieczęcie, lub aby stanowiły one część tych opakowań**. 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.

Poprawka 52

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 14 – ustęp 2 – litera e

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

e) *nazwy* wyrobu;

e) *opisu* wyrobu;

Uzasadnienie

Należy dostosować ten przepis do Protokołu mającego na celu zlikwidowanie nielegalnego handlu wyrobami tytoniowymi załączonego do Ramowej konwencji Światowej Organizacji Zdrowia o ograniczeniu użycia tytoniu.

Poprawka 53

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 14 – ustęp 2 – litera i

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

i) *rzeczywistej trasy* transportu z miejsca *produkcji do pierwszego* punktu *detalicznego, w tym wszystkich wykorzystanych magazynów;*

i) *daty* transportu, miejsca *przeznaczenia transportu*, punktu *początkowego i odbiorcy;*

Poprawka 54

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 14 – ustęp 2 – litera j

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

j) danych *wszystkich podmiotów, które nabyły* wyrób, *na jego drodze od miejsca produkcji do pierwszego punktu detalicznego;*

j) danych *każdego dalszego znanego podmiotu, który nabył* wyrób;

Poprawka 55

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 14 – ustęp 2 – litera k

Tekst proponowany przez Komisję

k) faktury, numeru zamówienia i dowodów płatności **wszystkich podmiotów, które nabyły wyrób, na jego drodze od producenta do pierwszego punktu detalicznego.**

Poprawka

k) faktury, numeru zamówienia i dowodów płatności **pierwszego klienta, który nie jest powiązany z producentem;**

Poprawka 56

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 14 - ustęp 3

Tekst proponowany przez Komisję

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.

Poprawka

3. Państwa członkowskie zapewniają, aby wszystkie podmioty gospodarcze uczestniczące w obrocie wyrobami tytoniowymi, od producenta do **pierwszego klienta (nabywcy)**, 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.

Uzasadnienie

Na podstawie porozumień między Komisją i każdym państwem członkowskim duży producenci obecnie monitorują już dystrybucję wszystkich oryginalnych papierosów w UE. Monitorowanie dystrybucji papierosów w całym łańcuchu oraz poznanie planowanej trasy transportu po pierwszej sprzedaży jest technicznie niewykonalne, dlatego nie przewiduje go

protokół do Ramowej konwencji WHO o ograniczeniu użycia tytoniu. Opis zabezpieczenia powinien koncentrować się na jego niezawodności, a nie na rozmiarze, kolorze czy innych cechach. Przykładowo hologramy nie stanowią zabezpieczenia, gdyż można je łatwo podrobić, a jednak sprawiają wrażenie autentyczności.

Poprawka 57

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 14 – ustęp 4

Tekst proponowany przez Komisję

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 urzędnicy umożliwiające rejestrowanie wyrobów tytoniowych, które podmioty te nabywają, sprzedają, przechowują, transportują lub na których dokonują innego rodzaju czynności. Urzędnicy te mogą odczytywać i przekazywać dane w formie elektronicznej do ośrodka przechowywania danych zgodnego z ust. 6.

Poprawka

4. Państwa członkowskie zapewniają, aby producenci wyrobów tytoniowych przekazywali wszystkim podmiotom gospodarczym uczestniczącym w obrocie wyrobami tytoniowymi, od producenta do ***pierwszego klienta, który nie jest powiązany z producentem,*** odpowiednie urzędnicy umożliwiające rejestrowanie wyrobów tytoniowych, które podmioty te nabywają, sprzedają ***pierwszemu klientowi, który nie jest powiązany z producentem,*** przechowują, transportują lub na których dokonują innego rodzaju czynności. Urzędnicy te mogą odczytywać i przekazywać dane w formie elektronicznej do ośrodka przechowywania danych zgodnego z ust. 6.

Poprawka 58

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 14 – ustęp 6

Tekst proponowany przez Komisję

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

Poprawka

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.

przechowywania danych fizycznie znajduje się **i jest dostępny** 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.

Uzasadnienie

Na podstawie porozumień między Komisją i każdym państwem członkowskim duzi producenci obecnie monitorują już dystrybucję wszystkich oryginalnych papierosów w UE. Monitorowanie dystrybucji papierosów w całym łańcuchu oraz poznanie planowanej trasy transportu po pierwszej sprzedaży jest technicznie niewykonalne, dlatego nie przewiduje go protokół do Ramowej konwencji WHO o ograniczeniu użycia tytoniu. Opis zabezpieczenia powinien koncentrować się na jego niezawodności, a nie na rozmiarze, kolorze czy innych cechach. Przykładowo hologramy nie stanowią zabezpieczenia, gdyż można je łatwo podrobić, a jednak sprawiają wrażenie autentyczności.

Poprawka 59

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 14 – ustęp 8

Tekst proponowany przez Komisję

8. Państwa członkowskie wprowadzają wymóg, by oprócz niepowtarzalnego identyfikatora wszystkie wprowadzane do obrotu opakowania jednostkowe wyrobów tytoniowych były opatrzone **widocznym** zabezpieczeniem, odpornym na

Poprawka

8. Państwa członkowskie wprowadzają wymóg, by oprócz niepowtarzalnego identyfikatora wszystkie wprowadzane do obrotu opakowania jednostkowe wyrobów tytoniowych były opatrzone zabezpieczeniem odpornym na

manipulacje, *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.

manipulacje; 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.

Uzasadnienie

Na podstawie porozumień między Komisją i każdym państwem członkowskim duzi producenci obecnie monitorują już dystrybucję wszystkich oryginalnych papierosów w UE. Monitorowanie dystrybucji papierosów w całym łańcuchu oraz poznanie planowanej trasy transportu po pierwszej sprzedaży jest technicznie niewykonalne, dlatego nie przewiduje go protokół do Ramowej konwencji WHO o ograniczeniu użycia tytoniu. Opis zabezpieczenia powinien koncentrować się na jego niezawodności, a nie na rozmiarze, kolorze czy innych cechach. Przykładowo hologramy nie stanowią zabezpieczenia, gdyż można je łatwo podrobić, a jednak sprawiają wrażenie autentyczności.

Poprawka 60

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 14 – ustęp 9 – litera c

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

c) określenia norm technicznych dotyczących zabezpieczeń oraz ich ewentualnej rotacji, a także dostosowania ich do postępu naukowego i technicznego oraz do zmian sytuacji rynkowej.

skreślona

Poprawka 61

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 14 – ustęp 10

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

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.

10. Wyroby tytoniowe inne niż papierosy i tytoń do samodzielnego skręcania papierosów są zwolnione ze stosowania ust. 1 – 8 przez okres 10 lat od daty, o której mowa w art. 25 ust. 1.

Poprawka 62

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 15 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję

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

Poprawka

Państwa członkowskie zakazują wprowadzania do obrotu tytoniu do stosowania doustnego, bez uszczerbku dla postanowień art. 151 Aktu przystąpienia Austrii, Finlandii i Szwecji. ***Zakaz ten nie powinien jednak dotyczyć tradycyjnych wyrobów tytoniowych do stosowania doustnego, które mogą być dozwolone w poszczególnych państwach członkowskich ze względów kulturowych lub historycznych.***

Poprawka 63

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 17 – ustęp 2 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

2a. W celu wprowadzenia wyrobów tytoniowych o obniżonej szkodliwości do obrotu państwa członkowskie wprowadzają system zezwoleń i pobierają opłaty o proporcjonalnej wysokości. Określają również zasady stosowane do naukowej oceny ryzyka oraz rodzaje dowodów, które należy przedstawić, w tym, choć nie tylko, kliniczne i niekliniczne informacje i inne dostępne badania dotyczące sposobu, w jaki konsumenci wykorzystują i postrzegają dany wyrób. Państwa członkowskie mogą odbiegać od wymogów określonych w niniejszej dyrektywie w odniesieniu do dozwolonych wyrobów o obniżonej szkodliwości, aby uwzględnić ich mniej szkodliwy charakter.

Poprawka 64

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 17 - ustęp 3

Tekst proponowany przez Komisję

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.

Poprawka

3. Nowatorskie wyroby tytoniowe wprowadzane do obrotu spełniają wymogi określone w niniejszej dyrektywie, **chyba że zostały dopuszczone zgodnie z przepisami ust. 2 niniejszego artykułu.** 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.

Poprawka 65

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 18

Tekst proponowany przez Komisję

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.

Poprawka

1. **Wyroby** zawierające nikotynę **przedstawiane inaczej niż za pomocą komunikatu określonego w ust. 3 jako przeznaczone do leczenia lub zapobiegania chorobom u ludzi** mogą być wprowadzane do obrotu tylko po uzyskaniu pozwolenia zgodnie z dyrektywą 2001/83/WE:

Ia. Niniejsza dyrektywa nie ma zastosowania do wyrobów zawierających

nikotynę, dozwolonych na mocy dyrektywy 2001/83/WE.

Ib. Wyroby zawierające nikotynę, do których nie ma zastosowania ust. 1, można wprowadzać do obrotu, jeżeli są zgodne z niniejszą dyrektywą.

Ic. Państwa członkowskie dopilnowują, by wyroby zawierające nikotynę były zgodne z obowiązującymi w Unii Europejskiej przepisami dotyczącymi ochrony konsumentów i bezpieczeństwa oraz z innymi odnośnymi obowiązującymi przepisami.

Id. Najpóźniej 12 miesięcy po wejściu w życie niniejszej dyrektywy każde państwo członkowskie przedstawi Komisji sprawozdanie o środkach podjętych w celu wdrożenia i egzekwowania przepisów określonych w załączniku IV [nowym] w odniesieniu do wyrobów zawierających nikotynę oraz o skuteczności tych środków.

Ie. Państwa członkowskie dopilnowują, aby wyroby zawierające nikotynę nie były sprzedawane osobom poniżej wieku uprawniającego na mocy przepisów krajowych do nabywania wyrobów tytoniowych.

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

2. *Do dnia 1 kwietnia 2017 r.* Komisja przeprowadzi analizę wyrobów zawierających nikotynę w konsultacji z odpowiednimi zainteresowanymi stronami i państwami członkowskimi. Analiza ta odpowie na pytanie, czy potrzebne są specjalne przepisy odnoszące się do wyrobów zawierających nikotynę.

3. Na każdym opakowaniu jednostkowym i opakowaniu zbiorczym wyrobów zawierających nikotynę, *które nie są objęte zakresem dyrektywy 2001/83/WE,* zamieszcza się następujące ostrzeżenie zdrowotne:

Ten wyrób zawiera nikotynę, *która powoduje uzależnienie* i może szkodzić

szkodzić Twojemu zdrowiu.

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.

Uzasadnienie

W ten sposób zezwolenie na wprowadzenie do obrotu produktu leczniczego będzie obowiązkowe, jeśli oświadczenie zdrowotne przygotowywane jest wyłącznie w oparciu o definicję figurującą w dyrektywie o produktach leczniczych: „przeznaczone do leczenia lub zapobiegania chorobom” to cytat z pierwszej części definicji produktu leczniczego z dyrektywy o produktach leczniczych 2001/83/WE (art. 1 ust. 2 lit. a)).

Poprawka 66

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 20 - ustęp 3

Tekst proponowany przez Komisję

3. Państwa członkowskie wprowadzają przepisy dotyczące sankcji za naruszenie przepisów krajowych przyjętych na podstawie niniejszej dyrektywy oraz

Poprawka

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 odstraszający.

wprowadzają wszystkie środki niezbędne do zapewnienia, aby przepisy te były egzekwowane. Sankcje te są skuteczne, proporcjonalne i mają skutek odstraszający. **Wszystkie nakładane sankcje finansowe są wyższe niż spodziewane z tytułu takiego naruszenia korzyści gospodarcze.**

Poprawka 67

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 22 – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję

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].

Poprawka

2. Uprawnienia do przyjęcia aktów delegowanych, o których mowa w art. 4 ust. 3, art. 4 ust. 4, art. 8 ust. 4, art. 9 ust. 3, art. 11 ust. 3 **oraz** art. 14 ust. 9 powierza się Komisji na czas nieokreślony od dnia [Office of Publications: please insert the date of the entry into force of this Directive].

Uzasadnienie

Niektóre przepisy dotyczące aktów delegowanych przewidziane we wniosku Komisji nie spełniają wymogów art. 290 TFUE.

Poprawka 68

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 22 - ustęp 3

Tekst proponowany przez Komisję

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**

Poprawka

3. Przekazanie uprawnień, o którym mowa w art. 4 ust. 3, art. 4 ust. 4, art. 8 ust. 4, art. 9 ust. 3, art. 11 ust. 3 **oraz** art. 14 ust. 9, może zostać w dowolnym momencie odwołane przez Parlament Europejski lub przez Radę. Decyzja o odwołaniu kończy

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.

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.

Poprawka 69

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 22 – ustęp 5

Tekst proponowany przez Komisję

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.

Poprawka

5. Akt delegowany przyjęty na podstawie art. 4 *ust. 3*, art. 4 *ust. 4*, art. 8 *ust. 4*, art. 9 *ust. 3*, art. 11 *ust. 3* oraz art. 14 *ust. 9* 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.

Poprawka 70

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 23 – ustęp 1 a nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

1a. Nie później niż dwa lata od daty określonej w art. 25 ust. 1 Komisja przedkłada Parlamentowi Europejskiemu, Radzie, Europejskiemu Komitetowi Ekonomiczno-Społecznemu i Komitetowi Regionów sprawozdanie na temat gospodarczych i społecznych skutków stosowania niniejszej dyrektywy.

Poprawka 71

**Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 24 – ustęp 2**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

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

skreślony

przepisy krajowe zostały zatwierdzone.

Uzasadnienie

Procedura przewidziana w art. 24 ust. 2 wniosku jest niezgodna z TFUE. Procedura przewidziana przez Komisję odpowiada procedurze przewidzianej w art. 114 ust. 5 i 6 TFUE, którego stosowanie jest wyraźnie ograniczone do środków mających związek z ochroną środowiska lub miejsca pracy.

Poprawka 72

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 25 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję

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.

Poprawka

1. Państwa członkowskie wprowadzają w życie przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy najpóźniej do dnia **[Urząd Publikacji, proszę wstawić dokładną datę: data wejścia w życie + 36 miesięcy]** r. Niezwłocznie przekazują Komisji tekst tych przepisów.

Poprawka 73

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 26 – ustęp 1 – litera b

Tekst proponowany przez Komisję

b) wyroby zawierające nikotynę **poniżej progu określonego w art. 18 ust. 1;**

Poprawka

b) wyroby zawierające nikotynę;

Poprawka 74

Wniosek dotyczący dyrektywy Załącznik I a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

ZAŁĄCZNIK I a

Prawodawstwo UE w zakresie wyrobów zawierających nikotynę

Bezpieczeństwo ogólne:

Dyrektywa w sprawie bezpieczeństwa ogólnego (2001/95/WE)

System RAPEX – informowanie o produktach niebezpiecznych i ostrzeganie przed nimi

Pakowanie i oznakowanie:

Dyrektywa dotycząca substancji niebezpiecznych (67/548/EWG)

Dyrektywa dotycząca preparatów niebezpiecznych (99/45/WE)

Klasyfikacja, oznakowanie i pakowanie substancji i mieszanin – rozporządzenie CLP 1272/2008, będzie stosowane od 2015 r.

Bezpieczeństwo chemiczne:

Rejestracja, ocena, udzielanie zezwoleń i stosowane ograniczenia w zakresie chemikaliów (REACH), rozporządzenie (WE) 1907/2006

Bezpieczeństwo elektryczne:

Dyrektywa o niskim napięciu (2006/95/WE)

Dyrektywa o kompatybilności elektromagnetycznej (2004/108/WE)

Dyrektywa o ograniczeniu stosowania niebezpiecznych substancji (2011/65/EU) (w stosownych przypadkach)

Dyrektywa w sprawie zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego (2012/19/UE)

Dyrektywa o bateriach (2006/66/WE)

Wagi i miary:

Paczkowanie według masy lub objętości niektórych produktów w opakowaniach jednostkowych – dyrektywa 76/211/EWG

Dyrektywa o nominalnych ilościach produktów w opakowaniach

jednostkowych (2007/45/WE)

Praktyka handlowa:

*Dyrektywa o sprzedaży na odległość
(97/7/WE)*

*Dyrektywa o handlu elektronicznym
(2000/31/WE)*

*Dyrektywa dotycząca reklamy
wprowadzającej w błąd i reklamy
porównawczej (2006/114/WE)*

*Dyrektywa dotycząca nieuczciwych
praktyk handlowych (2005/29/WE)*

Uzasadnienie

Państwa członkowskie powinny stosować w odniesieniu do wyrobów zawierających nikotynę wszystkie obowiązujące przepisy z zakresu ochrony konsumentów i bezpieczeństwa. Obowiązek sporządzenia sprawozdania pociągnie za sobą przyjęcie systematyczniejszego podejścia i będzie podstawą przeglądu, który Komisja ma zakończyć do kwietnia 2017 r.

PROCEDURA

Tytuł	Zbliżenie przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych państw członkowskich w sprawie produkcji, prezentowania i sprzedaży wyrobów tytoniowych i powiązanych wyrobów		
Odsyłacze	COM(2012)0788 – C7-0420/2012 – 2012/0366(COD)		
Komisja przedmiotowo właściwa Data ogłoszenia na posiedzeniu	ENVI 15.1.2013		
Opinia wydana przez Data ogłoszenia na posiedzeniu	JURI 15.1.2013		
Sprawozdawca(czyni) komisji opiniodawczej Data powołania	Klaus-Heiner Lehne 22.1.2013		
Rozpatrzenie w komisji	24.4.2013	30.5.2013	19.6.2013
Data przyjęcia	20.6.2013		
Wynik głosowania końcowego	+: -: 0:	14 6 4	
Posłowie obecni podczas głosowania końcowego	Raffaele Baldassarre, Luigi Berlinguer, Sebastian Valentin Bodu, Françoise Castex, Christian Engström, Marielle Gallo, Lidia Joanna Geringer de Oedenberg, Sajjad Karim, Klaus-Heiner Lehne, Antonio Masip Hidalgo, Jiří Maštálka, Alajos Mészáros, Bernhard Rapkay, Evelyn Regner, Dimitar Stoyanov, Rebecca Taylor, Alexandra Thein, Tadeusz Zwiefka		
Zastępca(y) obecny(i) podczas głosowania końcowego	Sergio Gaetano Cofferati, Eva Lichtenberger, Angelika Niebler, Axel Voss		
Zastępca(y) (art. 187 ust. 2) obecny(i) podczas głosowania końcowego	Frédérique Ries, Nikolaos Salavrakos, Jacek Włosowicz		