

ВЕРХОВНА РАДА УКРАЇНИ

**Комітет з питань інтеграції України до Європейського Союзу**

01008, м.Київ-8, вул. М. Грушевського, 5, тел.: 255-34-42, факс: 255-33-13, e-mail: comeuroint@v.rada.gov.ua

**ВИСНОВОК**

**щодо проєкту Закону України**

**«Про внесення змін до деяких законів актів України щодо адаптації законодавства до вимог Директиви Європейського Парламенту і Ради 2014/40/ЄС (щодо охорони здоров'я населення від шкідливого впливу тютюну)»**

(реєстр. № 5447, КМУ)

**1. Загальна характеристика законопроєкту**

Законопроєкт розроблено з метою скорочення поширеності куріння, покращення здоров’я населення та зростання тривалості життя в Україні, а також досягнення Цілей сталого розвитку ООН, щодо яких України взяла на себе зобов’язання скоротити поширеність куріння до 15% у 2025 році.

**2. Належність законопроєкту за предметом правового регулювання до сфери дії права Європейського Союзу**

Правовідносини захисту здоров’я людини від шкідливого впливу тютюнопаління охоплюються Главою 22 «Громадське здоров’я», в якій, зокрема, зазначено, що Україна поступово наближуватиме своє законодавство та практики до принципів права ЄС, зокрема у сфері інфекційних хвороб, служби крові, трансплантації тканин і клітин, **а також тютюну**. Перелік відповідних актів права ЄС визначено у Додатку XL до Угоди, відповідно до якого Україна повинна виконувати Рекомендацію Ради від 2 грудня 2002 року про запобігання курінню та ініціативи з покращання контролю над тютюном, а також протягом двох років Україна повинна імплементувати в національне законодавство положення Директиви №2001/37/ЄС Європейського Парламенту та Ради ЄС від 5 червня 2001 року про наближення законодавчих, нормативних та адміністративних актів держав-членів щодо виробництва, презентації та реалізації тютюнових виробів.

**3. Відповідність законопроєкту праву ЄС**

З прийняттям 3 квітня 2014 року Директиви 2014/40/ЄС «Про наближення законів, підзаконних та адміністративних положень держав-членів стосовно виробництва, презентації та продажу тютюну та супутніх товарів» припинила дію Директива 2001/37/ЄС, положення якої Україна повинна була імплементувати в національне законодавство. Директива 2014/40/ЄС встановлює, серед іншого, більш жорсткі вимоги до виробництва, продажу та маркування тютюнових виробів, електронних сигарет та трав’яних виробів для куріння та відображає останні наукові дослідження в сфері охорони здоров’я.

Постановою КМУ №1106 від 25 жовтня 2017 року «Про виконання Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони», Україна в односторонньому порядку взяла на себе зобов’язання щодо імплементації Директиви 2014/40/ЄС.

Постановою передбачено розроблення Міністерством охорони здоров’я спільно з Мінекономіки та Мінфіном законопроєкту про внесення відповідних змін до Закону України “Про державне регулювання виробництва і обігу спирту етилового, коньячного і плодового, алкогольних напоїв та тютюнових виробів” та подання на розгляд Кабінету Міністрів України до 20 березня 2018 року.

Положення такого законопроєкту мали передбачати наближення національного законодавства до вимог Директиви 2014/40/ЄС в частині: встановлення обов’язку виробників та експортерів інформувати уповноважені державні органи про склад трав’яних сумішей для куріння; встановлення правил виробництва і продажу електронних сигарет та заправних контейнерів для них; заборони виробництва та продажу тютюнових виробів із смаковими добавками, інформація про які може вводити в оману споживача; заборони виробництва та продажу тютюну перорального вжитку; приведення процедури сертифікації тютюнових виробів у відповідність із нормами ЄС; забезпечення обміну інформацією між виробниками та імпортерами тютюнових виробів і уповноваженими державними органами; посилення вимог до маркування упаковки тютюнових виробів та трав’яних сумішей для куріння, а також встановлення граничного вмісту смоли, нікотину та монооксиду вуглецю у тютюнових виробах відповідно до норм ЄС тощо.

Законопроєкт реєстр. № 5447, поданий Кабінетом Міністрів України пропонує внести зміни до Закону України «Про заходи щодо попередження та зменшення вживання тютюнових виробів і їх шкідливого впливу на здоров'я населення» та Закону України «Про державне регулювання виробництва і обігу спирту етилового, коньячного і плодового, алкогольних напоїв, тютюнових виробів та пального».

До Закону України № 2899-IV «Про заходи щодо попередження та зменшення вживання тютюнових виробів і їх шкідливого впливу на здоров'я населення» пропонується внести наступні зміни:

приводиться частина термінів у відповідність до термінів, визначених у статті 2 Директиви 2014/40/ЄС, запроваджуються максимальні рівні смол, нікотину та монооксиду вуглецю, запроваджується заборона на сигарети з характерним запахом або смаком, а також на тютюнові вироби з певними добавками, запроваджується заборона на тютюнові вироби із використанням на їхній упаковці або на самих тютюнових виробах певних елементів або ознак (тексти, символи, назви, торговельні марки або інші ознаки), запроваджується заборона тютюну для перорального застосування, вноситься нова стаття 10-1. «Електронні сигарети», вноситься нова стаття 11-1. «Звітність про інгредієнти та викиди», носяться зміни до статті 12, відповідно до вимоги про медичні попередження тютюнових виробів для куріння, вноситься нова стаття 12-1. «Медичні попередження тютюнових виробів для куріння, інших ніж сигарети, тютюн для самокруток та тютюн для кальяну», вноситься нова стаття 12-2. «Медичні попередження та упаковка електронних сигарет і заправних контейнерів», вноситься нова стаття 12-3. «Медичні попередження та упаковка трав’яних виробів для куріння» відповідно до положень Директиви 2014/40/ЄС

Вносяться зміни до Закону України Про державне регулювання виробництва і обігу спирту етилового, коньячного і плодового, алкогольних напоїв, тютюнових виробів щодо визначення термінів для усунення дублювання та узгодження термінології та щодо усунення дублювання норм, які застосовуються до медичних попереджень тютюнових виробів.

Зазначені зміни, в цілому, не суперечать цілям статей 426 - 427 та статті 428 Угоди про асоціацію, які закріплюють зобов’язання України щодо співробітництва в галузі охорони здоров’я з метою підвищення рівня його безпеки та захисту здоров’я людини як передумови сталого розвитку та економічного зростання. Таке співробітництво, серед іншого, охоплює попередження та контроль за неінфекційними хворобами шляхом обміну інформацією та найкращими практиками, пропагування здорового способу життя, визначення основних детермінант здоров’я та проблем в галузі охорони здоров’я, зокрема, наркотична та тютюнова залежність. Водночас, запропоновані зміни лише частково враховують положення Директиви 2014/40/ЄС.

Зокрема, такі терміни як тютюнові вироби, сигарета, сигара, сигарила, тютюн для кальяну, електронна сигарета не повною мірою узгоджуються з вимогами Директиви 2014/40/ЄС, а визначення таких термінів як «кисет» та «система перевірки віка» відсутні у законопроєкті.

Визначення терміну «електронна сигарета» як виробу, який може бути використаний для споживання (вдихання) парів, що утворюються внаслідок нагрівання компонентами такого виробу рідин, що містять або не містять нікотин», не відповідає визначенню цього поняття у Директиві 2014/40/ЄС, згідно з якої «електронна сигарета» це - виріб, який може бути використаний для споживання нікотиновмісної пари через мундштук, або будь-який компонент такого виробу, у тому числі картридж, резервуар та пристрій без картриджа чи резервуара.

Термін «тютюнові вироби», який відповідно до законопроєкту означає «сигарети з фільтром або без фільтру, цигарки, сигари, сигарили, а також люльковий, нюхальний, смоктальний, жувальний тютюн, махорка та інші вироби з тютюну чи його замінників для куріння, нюхання, смоктання чи жування», відрізняється від визначення передбаченого Директивою 2014/40/ЄС.

Директива також передбачає, що при її імплементації в національне законодавство визначення термінів «сигарета», «сигара» та «сигарила» мають бути деталізовані відповідно до вимог Директиви Ради 2011/64/ЄС та Директиви Ради 2007/74/ЄC, а термін тютюн для кальяну має визначатись як тютюн для самокрутки, якщо він може бути використаний як для кальяну, так і для самокрутки.

Визначення терміну «кисет» в законопроєкті також необхідне для імплементації положень статті 9 Директиви «Загальні попередження та інформаційні повідомлення на тютюнових виробах для куріння» стосовно розташування загального попередження та інформаційного повідомлення щодо тютюну для самокруток, який реалізується у кисетах.

Також, законопроєктом пропонується залишити незмінним непоширення заборони на виробництво, оптову та роздрібну торгівлю та імпорт для реалізації на території України сигарет, в яких показники вмісту в диму однієї сигарети перевищують: нікотину 1,0 мг, смоли - 10 мг, монооксиду вуглецю – 10 мг на виробництво сигарет для експорту. Водночас, відповідно до положень Директиви 2014/40/ЄС максимально можливий рівень вмісту смоли, нікотину і монооксиду вуглецю в сигаретах також має застосовуватися до сигарет, що експортуються. Так, в п. 10 Преамбули Директиви зазначається, що «у Директиві 2001/37/ЄС встановлено максимальні рівні смоли, нікотину та монооксиду вуглецю сигарет, які також необхідно застосовувати до сигарет, які експортують з Союзу. Такі максимальні рівні і такий підхід залишаються дійсними».

Не повною мірою узгоджуються положення законопроєкту з нормами Директиви 2014/14/ЄС щодо звітування про інгредієнти та викиди (стаття 5), загальних попереджень та інформаційних повідомлень на тютюнових виробах для куріння (стаття 9), комбінованих медичних попереджень на тютюнових виробах для куріння (стаття 10), маркування тютюнових виробів для куріння, інших ніж сигарети, тютюн для самокруток та тютюн для кальяну (стаття 11), маркування бездимних тютюнових виробів (стаття 12).

В законопроєкті також відсутні положення щодо імплементації в українське законодавство вимог Директиви 2014/40/ЄС щодо пріоритетного переліку добавок та посилених обов'язків щодо звітування (стаття 6 Директиви), а також простежуваності одиничних пачок тютюнових виробів та захисних елементів (статті 15 і 16 Директиви).

Стаття 15 «Простежуваність» Директиви передбачає наявність на усіх одиничних пачках тютюнових виробів унікального ідентифікатора, який повинен бути таким, що, серед іншого, дозволяє визначити передбачений та фактичний маршрут відправлення від виробництва до першого пункту роздрібної торгівлі, в тому числі всі використовувані склади, дату відправлення, місце призначення / відправлення, пункт відправлення та одержувача, рахунок-фактуру, номер замовлення та записи про оплату щодо всіх покупців від виробника до першого пункту роздрібної торгівлі. Додатково до унікального ідентифікатора, зазначеного в статті 15, держави-члени повинні встановити вимогу щодо наявності на всіх одиничних пачках тютюнових виробів, які введені в обіг, захищеного від несанкціонованого доступу захисного елемента (стаття 16 Директиви), який складається з видимих і невидимих елементів і повинен бути надрукований у такий спосіб, щоб його було неможливо видалити або стерти, приховати або будь-яким чином переривати, у тому числі акцизними марками, цінниками або іншими елементами, встановленими законодавством.

Також, на нашу думку, додаткового обґрунтування потребує відсутність перехідних періодів у законопроєкті, адже Директивою 2014/40/ЄС передбачається, що «Держави-члени повинні ввести в дію закони, підзаконні нормативно-правові акти та адміністративні положення, необхідні для дотримання вимог цієї Директиви до 20 травня 2016 року», тобто через 2 роки після прийняття Директиви, а окремі норми Директиви передбачають застосування довших перехідних періодів.

Положення проєкту Закону **не суперечать цілям Угоди про асоціацію**, проте **потребують доопрацювання** з метою їх приведення у відповідність з вимогами Директиви 2014/40/ЄС Європейського Парламенту та Ради  від 3 квітня 2014 року.