



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 України щодо охорони здоров'я населення від шкідливого впливу тютюну» (реєстр. № 4358 н.д. Л.Булах та інш.)

1. Загальна характеристика законопроєкту

Законопроєкт розроблено з метою забезпечення високого рівня захисту здоров'я людей, особливо дітей та молоді, від куріння, що сприятиме зменшенню захворюваності та передчасної смертності від неінфекційних хвороб, зокрема захворювань, які спричинені вживанням тютюнових виробів, електронних сигарет та рідин. Законодавчі заходи зі зменшення поширеності куріння базуються на міжнародній практиці і зобов'язаннях, а саме: імплементації РКБТ ВООЗ, Директиви 2014/40/ЄС та реалізації «Цілей сталого розвитку України» ООН, зокрема Цілі 3 - *«забезпечення здорового способу життя та сприяння благополуччю для всіх у будь-якому віці»*.

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 імплементції Директиви 2014/40/ЄС.

Постановою передбачено розроблення Міністерством охорони здоров'я спільно з Мінекономрозвитку та Мінфіном законопроектів 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 законопроектів 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.

Законопроект реєстр. № 4358, поданий н.д. України Л.Булах та інш. пропонує внести зміни до Закону України «Про заходи щодо попередження та зменшення вживання тютюнових виробів і їх шкідливого впливу на здоров'я населення», Закону України «Про державне регулювання виробництва і обігу спирту етилового, коньячного і плодового, алкогольних напоїв, тютюнових виробів та пального» та Закону України «Про рекламу».

У Законі України № 2899-IV «Про заходи щодо попередження та зменшення вживання тютюнових виробів і їх шкідливого впливу на здоров'я населення» вносяться зміни до статті 1, де запроваджуються нові терміни та вносяться зміни в діючі терміни; вносяться зміни до статті 10 (та пропонується нова стаття 10-1) в частині вимог щодо здійснення діяльності, пов'язаної з виробництвом, оптовою та роздрібною торгівлею, експортом і імпортом тютюнових виробів; вноситься нова стаття 11-1 «Звітність про інгредієнти та викиди»; вносяться зміни до статті 12 щодо медичних попереджень споживачів тютюнових виробів та вимог до одиничних пачок тютюнових виробів; вноситься нова стаття 12-1 «Медичні попередження та упаковка

електронних сигарет, заправних контейнерів і рідин, що використовуються в електронних сигаретах»; вноситься нова стаття 12-2 «Медичні попередження та упаковка трав'яних виробів для куріння»; вноситься нова стаття 12-3 «Медичні попередження тютюнових виробів для куріння, інших ніж сигарети, тютюн для самокруток та тютюн для кальяну»; вноситься нова стаття 12-4 «Медичні попередження бездимних тютюнових виробів»; вноситься нова стаття 12-5 «Введення в обіг новітніх тютюнових виробів»; вноситься нова стаття 16-1 «Заборона реклами, стимулювання продажу та спонсорства пристроїв для забезпечення куріння тютюнових виробів та тютюну»; вноситься нова стаття 16-2 «Заборона реклами, стимулювання продажу та спонсорства електронних сигарет, заправних контейнерів та рідин, що використовуються в електронних сигаретах»; вносяться зміни до статті 20 У Законі України № 270/96 «Про рекламу» вносяться зміни до статті 22 щодо реклами алкогольних напоїв, тютюнових виробів, електронних сигарет, рідин, що використовуються в електронних сигаретах, та знаків для товарів і послуг, інших об'єктів права інтелектуальної власності, під якими випускаються алкогольні напої, тютюнові вироби, електронні сигарети, рідини, що використовуються в електронних сигаретах.

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, наприклад, законопроектом передбачається внесення змін до Закону України «Про заходи щодо попередження та зменшення вживання тютюнових виробів і їх шкідливого впливу на здоров'я населення», згідно з яких, «одиничні пачки сигарет повинні мати кубовидну форму. Одиничні пачки тютюну для самокруток повинні мати кубовидну або циліндричну форму або форму кисета». Така вимога цілком узгоджується з статтею 14 Директиви 2014/40/ЄС, водночас визначення терміну «кисет», який визначається Директивою як «одинична пачка тютюну для самокруток у формі прямокутного мішечка з клапаном, що покриває отвір, або у формі кисета зі стійким дном» відсутнє у законопроекті, а термін «заправний контейнер» частково не відповідає визначенню, вказаному у Директиві.

Визначення терміну «кисет» в законопроекті 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.

Визначення терміну «електронна сигарета» як виробу, «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», також відповідає визначенню цього поняття у Директиві 2014/40/ЄС. Водночас, з метою дотримання принципу правової визначеності, необхідно внести відповідні зміни до Податкового кодексу України, адже у ньому термін «електронна сигарета» визначається як «виріб, який може бути використаний для споживання (вдихання) парів, що утворюються внаслідок нагрівання компонентами такого виробу рідин, що містять або не містять нікотин».

Також з точки зору дотримання принципу правової визначеності, викликає зауваження пропозиція авторів законопроекту збільшити мінімальний вік, з якого особа набуває права на придбання тютюнових виробів до 21 року, що не узгоджується нормами Цивільного кодексу України, згідно з якими повну цивільну дієздатність має фізична особа, яка досягла вісімнадцяти років, а в окремих випадках, наприклад коли особа бажає займатися підприємницькою діяльністю, повна цивільна дієздатність може бути надана фізичній особі, яка досягла шістнадцяти років.

На нашу думку положення законопроекту щодо вікових обмежень особи щодо права на придбання тютюнових виробів також потребує подальшого обґрунтування з точки зору його відповідності вимогам Статті 282 Угоди про асоціацію, відповідно до якої «Сторони створюють та підтримують ефективне та передбачуване законодавче середовище для суб'єктів господарської діяльності, що займаються бізнесом на своїй території, особливо для малих, при цьому належним чином враховуючи вимоги правової визначеності та пропорційності».

Крім того, в преамбулі Директиви 2014/40/ЄС зазначається, що «для сприяння злагодженому функціонуванню внутрішнього ринку тютюнових виробів та супутніх продуктів, беручи за основу високий рівень охорони здоров'я, особливо серед молоді, та відповідно до Рекомендації Ради 2003/54/ЄС, необхідно заохочувати держав-членів запобігати продажу таких виробів дітям та підліткам шляхом ухвалення відповідних інструментів, що встановлюють вікові обмеження та забезпечують їх дотримання».

Відповідно до Рекомендацій Ради 2003/54/ЄС «З питань запобігання курінню та ініціатив з покращення контролю над тютюном» вимога, відповідно до якої продавці тютюнових виробів повинні встановити факт досягнення покупцями тютюну встановленого національним законодавством віку, в якому дозволена купівля цих виробів повинна встановлюватись з метою з метою запобігання реалізації тютюну дітям та підліткам.

Відповідно до Закону України «Про охорону дитинства» дитина - особа віком до 18 років (повноліття), якщо згідно з законом, застосовуваним до неї, вона не набуває прав повнолітньої раніше. Тобто підліток є дитиною, на нього поширюється дія законодавства України про охорону дитинства, сприяння соціальному становленню та розвитку молоді. А отже, можна дійти до висновку, що ні положення Директиви 2014/40/ЄС «Про наближення законів, підзаконних та адміністративних положень держав-членів стосовно

виробництва, презентації та продажу тютюну та супутніх товарів», ні Рекомендації Ради 2003/54/ЄС «З питань запобігання курінню та ініціатив з покращення контролю над тютюном» не вимагають встановлення обмежень щодо купівлі тютюнових виробів для повнолітніх осіб, які набули повної цивільної дієздатності.

Також, законопроектом пропонується залишити незмінним непоширення заборони на виробництво, оптову та роздрібну торгівлю та імпорту 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 законопроекту з нормами директиви Директиви 2014/14/ЄС щодо маркування тютюнових виробів для куріння, інших ніж сигарети, тютюн для самокруток та тютюн для кальяну (стаття 11), маркування бездимних тютюнових виробів (стаття 12), маркування електронних сигарет та трав'яних виробів для куріння (стаття 20 та 21).

Так, наприклад, відповідно до положень законопроекту, на кожній одиничній пачці та зовнішньому упакуванні бездимних тютюнових виробів мають бути зазначені загальне медичне попередження та комбіноване медичне попередження, що супроводжується відповідною кольоровою фотографією, а також інформаційні повідомлення.

Загальне медичне попередження з наступним текстом «Вживання тютюнових виробів вбиває – кидай шкідливу звичку зараз» повинне бути розміщене в нижній частині однієї з бічних поверхонь одиничної пачки та зовнішнього упакування бездимних тютюнових виробів. Інформаційне повідомлення наступного змісту: «Виріб містить речовини, здатні викликати захворювання на рак» повинне бути розміщене в нижній частині іншої бічної поверхні. Загальне медичне попередження та інформаційне повідомлення повинні мати ширину не менше 20 мм.

Як загальне медичне попередження, так і інформаційне повідомлення мають покривати 50% поверхні одиничної пачки та зовнішнього упакування бездимних тютюнових виробів, на якій вони надруковані.

Комбіновані медичні попередження на одиничних пачках та зовнішньому упакуванні бездимних тютюнових виробів повинні: містити одне з 14 текстових попереджень і відповідну кольорову фотографію; містити інформаційний текст щодо припинення вживання тютюну; покривати 65% зовнішньої передньої та задньої поверхні одиничної пачки чи зовнішнього упакування; містити однакове текстове попередження та відповідну кольорову фотографію з обох боків упаковки;

Водночас Директива передбачає, що на кожен одиничну пачку та будь-яке зовнішнє пакування бездимних тютюнових виробів повинно бути нанесене таке медичне попередження: «Цей тютюновий виріб шкодить вашому здоров'ю та викликає залежність».

Медичні попередження, (а) надруковані жирним чорним шрифтом Гельветика на білому фоні. Для приведення у відповідність до мовних вимог держави-члени можуть визначати розмір шрифту, за умови, що розмір шрифту, встановлений національним законодавством, забезпечує, щоб відповідний текст охоплював максимально можливу частину поверхні, відведена для цих медичних попереджень; та

(b) розташовані в центрі відведеної для них поверхні, а на кубовидних пачках та будь-якому зовнішньому пакуванні вони повинні бути паралельними бічному краю одиничної пачки або зовнішнього пакування.

Текст медичних попереджень повинен бути паралельним основному тексту на поверхні, відведеної для цих попереджень.

Крім того, попередження повинно:

(a) бути розташованим на двох найбільших поверхнях одиничної пачки та будь-якому зовнішньому пакуванні;

(b) охоплювати 30 % поверхонь одиничної пачки та будь-якого зовнішнього пакування. Таку частку необхідно збільшити до 32 % для держав-членів з двома офіційними мовами та до 35 % для держав-членів з більш ніж двома офіційними мовами.

В законопроекті 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) 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 положення щодо встановлення перехідних періодів, запропонованих у законопроекті.

Зокрема пропонується, що закон набирає чинності через дванадцять місяців з дня його опублікування.

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, що не узгоджується з положеннями законопроекту, крім того певні норми Директиви застосовуються з довгими перехідним періодами.

Беручи до уваги те, що Україна в односторонньому порядку взяла на себе зобов'язання щодо імплементації Директиви 2014/40/ЄС, положення проєкту Закону **не суперечать міжнародно-правовим зобов'язанням України в сфері європейської інтеграції**, проте потребують доопрацювання з метою їх приведення у відповідність з вимогами статті 282 Угоди про асоціацію та Директиви 2014/40/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 3 квітня 2014 року.



СЕДО ВЕРХОВНОЇ РАДИ УКРАЇНИ

Підписувач: ГАЛАЙЧУК ВАДИМ СЕРГІЙОВИЧ
Сертифікат: 2B6C7DF9A3891DA104000000C3B34D00548D7A01
Дійсний до: 16.04.2021 23:59:59

Апарат Верховної Ради України
№ 04-20/10-2021/23536 від 28.01.2021



364729