



# 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, тютюнових виробів, електронних сигарет та трав'яних виробів для куріння»**  
(реєстр. № 4358-3 н.д. В.Галайчук)

#### 1. Загальна характеристика законопроєкту

Законопроєкт розроблено з метою наближення законодавства України до вимог законодавства Європейського Союзу шляхом запровадження ефективного регулювання у сфері виробництва, обігу, заборони реклами, спонсорства тютюнових виробів, електронних сигарет і трав'яних виробів для куріння для забезпечення високого рівня захисту здоров'я людини від їх шкідливого впливу.

#### 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 імplementувати 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 законопроекту 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 Мінекономрозвитку та Мінфіном законопроекту 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 законопроекту 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. № 4358-3, поданий н.д. України В.Галайчуком 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».

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. Визначення цього терміну 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.

Беручи до уваги, зазначені у законопроекті вимоги до маркування трав'яних виробів, потрібно передбачити визначення терміну «трав'яний виріб для куріння», який визначається Директивою як «виріб на основі рослин, трав або фруктів, який не містить тютюну та який може бути споживаний через процес згоряння».

Також необхідно уточнити термін «сигара», який у визначенні, запропонованим законопроектом лише частково враховує положення Директиви.

На нашу думку, в законопроекті доцільно також дати визначення терміну «транскордонні дистанційні продажі», особливо беручи до уваги те, що законопроект забороняє здійснення транскордонних дистанційних продажів лише для електронних сигарет.

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, 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 2014/14/ЄС щодо Регулювання інгредієнтів (стаття 7), маркування тютюнових виробів для куріння, інших ніж сигарети, тютюн для самокруток та тютюн для кальяну (стаття 11), вимог до електронних сигарет, а також 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 трав'яних виробів для куріння має бути розміщено наступне медичне попередження: «Куріння цього виробу завдає шкоди вашому здоров'ю». Таке медичне попередження повинно бути надрукованим: на передній і зворотній зовнішніх поверхнях упаковки; покривати 65% площі відповідної поверхні упаковки; бути надрукованим напівжирним чорним шрифтом на білому фоні.»

При цьому законопроектом також передбачається, що «кожна одинична пачка та будь-яке зовнішнє упакування трав'яних виробів для куріння не повинні вказувати, що виріб містить добавки чи смако-ароматичні добавки.

Маркування трав'яних виробів для куріння не повинно включати жодної інформації про вміст нікотину, смоли та монооксиду вуглецю у трав'яному виробі для куріння.»

Водночас Директива передбачає, що попередження повинно:

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

(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.

Директивою також передбачено, що «Одиничні пачки та будь-яке зовнішнє пакування трав'яних виробів для куріння повинні не містити жодних елементів або ознак, встановлених у статті 13(a), (b) та (d), і повинні не вказувати, що виріб не містить добавок чи смако-ароматичних добавок».

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.

Деякі норми законопроекту суперечать принципу правової визначеності оскільки містять дублювання норм, а також низку внутрішніх суперечностей, які у разі прийняття законопроекту призводитимуть до неоднозначного тлумачення норм законодавства, що суперечить принципам правової визначеності та пропорційності та статті 282 Угоди про асоціацію, відповідно до якої сторони зобов'язались підтримувати ефективне та передбачуване законодавче середовище для суб'єктів господарської діяльності, що займаються бізнесом на своїй території, належним чином враховуючи вимоги правової визначеності та пропорційності. Так, наприклад проектом закону пропонується внести зміни до Закону України «Про державне регулювання виробництва і обігу спирту етилового, коньячного і плодового, алкогольних напоїв, тютюнових виробів, рідин, що використовуються в електронних сигаретах, та пального», передбачивши певні вимоги до електронних сигарет і заправних контейнерів. Далі автори законопроекту пропонують внести зміни до закону України «Про заходи щодо попередження та зменшення вживання тютюнових виробів і їх шкідливого впливу на здоров'я населення», якими також встановлюються певні вимоги до електронних сигарет і заправних контейнерів, однак такі вимоги частково суперечать вимогам, запропонованим вище.

Законопроектом також пропонується, що закон набирає чинності через двадцять чотири місяці з дня його опублікування, що узгоджується з Директивою 2014/40/ЄС, якою 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, водночас варто

зауважити, що певні норми Директиви застосовуються з довгими перехідними періодами (стаття 29 (1) Директиви).

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  
№ 04-20/10-2021/23546 від 28.01.2021



364725