REPUBLIKA HRVATSKA

MINISTARSTVO ZDRAVLJA

Zagreb, Ksaver 200a

KLASA: 011-02/15-02/38

URBROj: 534-02-15-2

Zagreb, 10. srpanj 2015.

PRILOG 2.

PRETHODNA PROCJENA ZA  
  
ZAKON O OGRANIČAVANJU UPORABE DUHANSKIH PROIZVODA

Ovaj Obrazac primjenjuje u postupku prethodne procjene radi utvrđivanja potrebe za provedbom postupka procjene učinaka propisa. Potreba za provedbom procjene učinaka propisa, osim u slučaju utvrđivanja financijskog praga iz članka 3. ove Uredbe, postoji obvezno i kada je na dva od 8. do 12. pitanja iz ovoga Obrasca odgovoreno sa »DA« odnosno potvrdno.

|  |  |
| --- | --- |
| Red.br. | Ukratko, jasno i sažeto odgovorite na pitanja: |
| 1. | Opišite ukratko problem koji se namjerava riješiti normativnim rješenjem (izrađene teze propisa): |
| Trendovi pojave novih znanstvenih spoznaja u vezi s duhanskim aromama i učinkovitosti zdravstvenih upozorenja, zatim pojava na tržištu novih proizvoda poput elektroničkih cigareta i visoko aromatiziranih duhanskih proizvoda te razvoj događaja na međunarodnoj razini na koje su države članice EU odgovorile različitim regulatornim pristupima, dovelo je do revizije postojeće Direktive EU o duhanskim proizvodima te do izrade nove kojom se uvode stroža pravila za proizvodnju i predstavljanje duhanskih proizvoda u EU-u i uvode pravila za određene vrste proizvoda povezanih s duhanom. |
| 2. | Opišite ukratko cilj koji se želi postići normativnim rješenjem (izrađene teze propisa): |
| Direktiva 2014/40/EU o usklađivanju zakona i drugih propisa država članica o proizvodnji, predstavljanju i prodaji duhanskih i srodnih proizvoda i stavljanju izvan snage Direktive 2001/37/EZ, postavlja zajedničke ciljeve kako bi se izjednačio način stavljanja upozorenjem o štetnosti cigareta i ta upozorenja (slike) prekrivala bi 65% površine kutije. Pakiranja s manje od 20 cigareta - koja su jeftinija i dostupnija djeci su zabranjena. Za sve duhanske proizvode predviđeno je obvezno izvješćivanje o sastojcima u standardiziranom elektroničkom obliku. Pojačane obveze izvješćivanja biti će na snazi za određene često upotrebljavane tvari u cigaretama i duhanu za motanje (prioritetna lista). I dalje je obvezno izvješćivanje o emisijama katrana, nikotina i ugljičnoga monoksida u cigaretama kao i o drugim emisijama ako takvi podaci postoje. Od proizvođača se može zahtijevati i da provedu dodatne studije o učinku aditiva na zdravlje. Regulira se uporaba i e-cigareta na način da se e-cigareta tretira kao duhanski proizvod koji ne može sadržavati više od 20 mg /ml nikotina. Proizvođači e-cigareta obvezni su dostaviti nadležnom tijelu prije stavljanja novih proizvoda na tržište informacije o proizvođaču, korištenim sastojcima i emisijama, dozama nikotina i unosu, proizvodu i proizvodnom postupku te izjavu da proizvođač preuzima punu odgovornost za kvalitetu i sigurnost proizvoda kod uobičajene uporabe, podnijeti godišnje izvješće o obujmu prodaje navedenih proizvoda, vrstama korisnika, njihovim sklonostima i trendovima, pridržavati se posebnih pravila o oglašavanju. Zabranjena je uporaba aroma u cigaretama i duhanu za motanje. |
| 3. | Navedite adresate na koje se problem trenutno odnosi i adresate na koje bi se mogao odnositi u budućnosti  *(primjerice: gospodarski subjekti, organizacije civilnog društva, potrošači, dobrotvorne organizacije, umirovljenici, mladi, socijalno osjetljive skupine i sl.)* |
| Zakonski prijedlog odnosi se na Ministarstvo zdravlja, Ministarstvo financija-Carinska uprava, Ministarstvo znanosti, obrazovanja i sporta, Ministarstvo rada i mirovinskoga sustava, Ministarstvo poljoprivrede, Ministarstvo gospodarstva, Ministarstvo unutarnjih poslova, proizvođače duhanskih proizvoda i druge ustanove i građane |
| 4. | Objasnite ukratko normativno rješenje (izrađene teze propisa) i utvrdite jedno nenormativno rješenje kojim bi se također mogao postići cilj.  *(primjeri nenormativnog rješenja: edukacija i informiranje, sporazumi udruženja, industrija, kodeksi udruga i drugih interesnih udruženja, dobrovoljni dogovor predstavnika tržišta, standardi, trgovačke uzance i sl.)* |
| Normativno rješenje (izrađene teze propisa): teze su priložene ovom obrascu.  Nenormativno rješenje: Ne postoji. |
| 5. | Odredite vremenski okvir za rješavanje problema i postizanje navedenog cilja te ukratko objasnite moguće prepreke, rizike u rješavanju problema.  *(primjerice: potrebna financijska sredstva, raspoloživi resursi, koordinacija tijela u provedbi, različiti pristup rješavanju problema od strane adresata propisa, dionika, manjak podrške dionika, neusklađenost zakonodavstva, dodatni administrativni postupci, informatička podrška i sl.)* |
| Pravovremena prilagodba nacionalnog zakonodavstva u svrhu usklađivanja s Direktivom 2014/40/EU, za koju postoji rok do sredine 2016. godine dovela bi do ujednačenog postupanja kao i u ostalim državama članicama, a kako bi se omogućilo normalno funkcioniranje unutarnjeg tržišta. Jasnije i točnije informacije o duhanskim proizvodima bit će dostupne potrošačima pri donošenju odluka o kupnji. |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | Na sljedeća pitanja potrebno je odgovoriti sa »DA« odnosno »NE«, uz obvezni sažeti pisani osvrt. | DA | NE |
| 6. | Da li normativno rješenje (izrađene teze propisa) zahtijeva izmjenu važećeg zakonodavstva?    *Ako »DA«, navedite važeće zakonodavstvo, izravno povezano s ciljem koje će se morati mijenjati, uključujući podzakonske akte.*  *Ukoliko postoji obveza usklađivanja hrvatskog zakonodavstva sa zakonodavstvom EU u tom području ili ukoliko postoji obveza provedbe međunarodnog ugovora za RH navedite propise koji se moraju usvojiti*. | DA |  |
| Postoji obveza usklađivanja hrvatskog zakonodavstva sa zakonodavstvom EU- Direktiva 2014/40/EU o usklađivanju zakona i drugih propisa država članica o proizvodnji, predstavljanju i prodaji duhanskih i srodnih proizvoda i stavljanju izvan snage Direktive 2001/37/EZ. |  | |
| 7. | Hoće li navedeno normativno rješenje imati značajan financijski učinak u barem jednom sektoru/području i u kojem? Da li utječe na tržišno natjecanje? Ukratko navedite kakvi se učinci očekuju.  *(primjerice: veći financijski teret za gospodarske subjekte zbog troška prilagodbe zakonodavstvu i standardima; viši operativni troškovi; teži način kreditiranja i sl.)* |  | NE |
| Zakonski prijedlog prvenstveno ima za cilj zaštitu zdravlja ljudi smanjenjem broja pušača, posebno kod mlade populacije. Primjeri i istraživanja u zemljama koje već imaju uvedene mjere predložene ovim zakonskim prijedlogom pokazuju da iste imaju pozitivan učinak na smanjenje pušenja kod mladih. |  | |
| 8. | Hoće li navedeno normativno rješenje imati učinak na državni proračun odnosno proračune jedinica lokalne i područne (regionalne) samouprave? Ukratko navedite kakvi se učinci očekuju.  *(primjerice: potreba za dodatnim sredstvima u proračunu za provedbu; sredstva za edukaciju službenika za nove ovlasti; sredstva za nabavu opreme; osiguranje transfera; osiguranje poticaja; sredstava za nove administrativne postupke i sl.)* |  | NE |
| Navedeno normativno rješenje neće dovesti do potrebe osiguranja dodatnih sredstava u proračunu za provedbu istog, kao niti do edukacije službenika za nove ovlasti, nabave nove opreme i sl. |  | |
| 9. | Hoće li navedeno normativno rješenje imati značajan učinak na socijalno osjetljive skupine, socijalni status građana, interesne skupine u društvu odnosno društvo u cjelini? Ukratko navedite kakvi se učinci očekuju.  *(primjerice: status socijalnih prava građana; promjene naknada; status građana u odnosu na kupovnu moć; socijalna uključenost građana; zaštita posebnih skupina ljudi, ravnopravnost spolova i sl.)* |  | NE |
| Ovaj zakonski prijedlog prvenstveno ima za cilj zaštitu zdravlja ljudi smanjenjem broja pušača, posebno kod mlade populacije. |  | |
| 10. | Hoće li navedeno normativno rješenje imati značajan učinak na okoliš, održivi razvitak i s tim u svezi na zdravlje ljudi? Ukratko navedite kakvi se učinci očekuju.  *(primjerice: utjecaj na ispuštanje stakleničkih plinova, utjecaj na šume, na gospodarenje otpadom, na biljni i životinjski svijet, na zaštitu voda, na zaštitu tla, na zaštitu kulturne baštine i sl.)* |  | NE |
| Zakonom su u cilju zaštite zdravlja građana utvrđene mjere za smanjenje i ograničavanje uporabe duhanskih proizvoda, štetnih sastojaka cigarete i obvezne oznake na pakiranjima duhanskih proizvoda, te preventivne mjere protiv pušenja. |  | |
| 11. | Hoće li navedeno normativno rješenje zahtijevati provedbu administrativnih i upravnih postupaka vezano za adresate i s kojim ciljem? Hoće li navedena rješenja dodatno povećati administrativne prepreke za poslovanje? Ukratko navedite kakvi se učinci očekuju.    (*primjerice: dodjela ovlaštenja; utvrđivanje prava i/ili obveza posebnim upravnim aktom; provedba upravnog/inspekcijskog nadzora; pribavljanje posebnih dozvola, rješenja, suglasnosti; povećanje ili uvođenje nove administrativne tarife; izmjene administrativnog postupka i sl.)* |  | NE |
| Navedeno normativno rješenje neće dodatno povećati postojeće administrativne prepreke za poslovanje. |  | |
| 12. | Hoće li za postizanje cilja biti nužan povezani rad više tijela državne uprave odnosno tijela lokalne i područne (regionalne) samouprave? Ukratko navedite tijela od kojih se očekuje povezani rad. | DA |  |
| Ministarstvo zdravlja, Ministarstvo financija-Carinska uprava, Ministarstvo znanosti, obrazovanja i sporta, Ministarstvo rada i mirovinskoga sustava, Ministarstvo poljoprivrede, Ministarstvo gospodarstva, Ministarstvo unutarnjih poslova |  | |
| 13. | Imate li saznanja da li je isti problem postojao i na koji način je riješen u zakonodavstvu zemalja Europske unije odnosno trećih zemalja? – navedite primjere.  *(primjerice: poticanje malog gospodarstva; različito rješavanje ambalažnog otpada; fleksibilnost radnog zakonodavstva; rad na nepuno radno vrijeme; pojednostavljenje administrativnog postupka; smanjenje oboljelih od malignih bolesti; maloljetnička delikvencija i dr.)* |  | NE |
| U Europskoj uniji (EU) je od 2001. godine na snazi Direktiva 2001/37/EZ Europskog parlamenta i Vijeća o usklađivanju zakona i drugih propisa država članica o proizvodnji, predstavljanju i prodaji duhanskih proizvoda (SL L 194, 18.7.2001.). Europska komisija je 19. prosinca 2012. godine usvojila i objavila Prijedlog Direktive EP-a i Vijeća o približavanju zakona, uredbi i administrativnih odredbi država članica vezanih uz proizvodnju predstavljanje i prodaju duhana i duhanskih proizvoda te prateći dokument Procjena učinka, SWD (2012) 452 final:  <http://ec.europa.eu/health/tobacco/products/revision/index_en.htm>. Obveza svih država članica je da se usklade sa citiranom Direktivom do 20. svibnja 2016. godine. |  | |

 MINISTAR

prim. Siniša Varga, dr. med. dent.

REPUBLIKA HRVATSKA

MINISTARSTVO ZDRAVLJA

KLASA: 011-02/15-02/38

URBROJ: 534-02-15-1

Zagreb, 10. srpanj 2015.

TEZE ZA ZAKON O OGRANIČAVANJU UPORABE DUHANSKIH PROIZVODA

Zakonom o ograničavanju uporabe duhanskih proizvoda definirat će se izgled pakiranja s utvrđenim minimalnim dimenzijama zdravstvenih upozorenja. Svako jedinično pakiranje duhanskih proizvoda za pušenje mora sadržavati kombinirana zdravstvena upozorenja-tekstualno upozorenje uz odgovarajuću fotografiju te podatke o prestanku pušenja.

Na pakiranjima neće biti dopušteni nikakvi elementi s promotivnim ili obmanjujućim obilježjima, na primjer, upućivanja na društvene prednosti, okus, dodane arome ili njihovu odsutnost (npr. „bez dodataka”), posebne ponude ili sugestije da je određeni proizvod manje štetan u odnosu na druge.

Također će i duhan za motanje imati kombinirana zdravstvena upozorenja na prednjoj i stražnjoj strani koja pokrivaju 65% pakiranja kao i dodatne tekstove upozorenja. Proizvodi duhana za motanje mogu biti u obliku kvadrata odnosno cilindra ili u obliku vrećica, a svako pakiranje mora sadržavati najmanje 30 g duhana.

Zabranjuje se uporaba arome u cigaretama i duhanu za motanje u količinama koje proizvodu daju poseban „karakteristični” okus drugačiji od duhana.

Obvezno je izvješćivanje o sastojcima u standardiziranom elektroničkom obliku za sve duhanske proizvode.

Uvodi se pojam e-cigareta i regulira se uporaba istih na način da se e-cigareta tretira kao duhanski proizvod koji ne može sadržavati više od 20 mg /ml nikotina.

Jedinična pakiranja duhanskih proizvoda moraju sadržavati oznaku s jedinstvenom identifikacijom koja omogućava sljedivost.

Svako jedinično pakiranje duhanskih proizvoda koje se stavlja na tržište mora imati sigurnosni element za zaštitu od neovlaštenog rukovanja, sastavljen od vidljivih i nevidljivih elemenata tj. sigurnosno obilježje.

MINISTAR

prim. Siniša Varga, dr. med. dent.