

*Святун О.В., Смирнова К.В. Актуальні питання імплементації  
європейських норм щодо правового обігу тютюнових виробів в Україні*

*Смирнова К.В.,  
доктор юридичних наук, доцент,  
доцент кафедри порівняльного і європейського права  
Інституту міжнародних відносин  
Київського національного університету імені Тараса Шевченка*

*Святун О.В.,  
кандидат юридичних наук, доцент,  
доцент кафедри порівняльного і європейського права  
Інституту міжнародних відносин  
Київського національного університету імені Тараса Шевченка.*

## **АКТУАЛЬНІ ПИТАННЯ ІМПЛЕМЕНТАЦІЇ ЄВРОПЕЙСЬКИХ НОРМ ЩОДО ПРАВОВОГО ОБІГУ ТЮТЮНОВИХ ВИРОБІВ В УКРАЇНІ**

Економічна частина Угоди про Асоціацію між Україною та Європейським Союзом (далі – Угода про асоціацію, Угода) була підписана 7 червня 2014 р. в ході засідання Ради ЄС Президентом України П.Порошенком та керівництвом Європейського Союзу і главами держав та урядів 28 держав – членів ЄС. 16 вересня 2014 р. Верховна Рада України та Європейський Парламент синхронно ратифікували Угоду про асоціацію між Україною та ЄС. Угода про асоціацію за своїм обсягом і тематичним

охопленням є найбільшим міжнародно-правовим документом за всю історію України та найбільшим міжнародним договором з третьою країною, коли-небудь укладеним Європейським Союзом. Вона визначає якісно новий формат відносин між Україною та ЄС на принципах «політичної асоціації та економічної інтеграції» і слугує стратегічним орієнтиром системних соціально-економічних реформ в Україні. Передбачена Угодою поглиблена та всеохоплююча зона вільної торгівлі між Україною та ЄС визначатиме правову базу для вільного переміщення товарів, послуг, капіталів, частково робочої сили між Україною та ЄС, а також регуляторного наближення, спрямованого на поступове входження економіки України до спільного ринку ЄС. Відповідно до статті 486 Угоди з 1 листопада 2014 р. здійснюється її тимчасове застосування до моменту набрання нею чинності.

Угода про асоціацію містить главу 22 «Громадське здоров'я», в якій, зокрема, зазначено, що Сторони розвивають співробітництво в галузі охорони здоров'я, зокрема щодо імплементації Рамкової конвенції з контролю над тютюном 2003 року, та де в ст. 428 зазначено: «Україна поступово наближує своє законодавство та практику до принципів *acquis* ЄС, зокрема у сфері інфекційних хвороб, служб крові, трансплантації тканин і клітин, а також *тютюну* (вид. - авт.). Перелік відповідних актів *acquis* ЄС визначено у Додатку ХІІ до цієї Угоди».

У Додатку ХІІ зазначено, що протягом 2 років з дати набрання чинності цією Угодою в Україні мають бути законодавчо впроваджені положення: 1) 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 (далі - Директива №2001/37/ЄС); 2) Директиви №2003/33/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 26 травня 2003 року про наближення законодавчих, нормативних та адміністративних актів держав-членів про рекламу та спонсорство тютюнових виробів.

Таким чином, Угода в імперативному порядку шляхом включення в текст Угоди відсилання до додатків визначає перелік актів права ЄС, які мають бути імплементовані в національне законодавство України. В самому ЄС з часу погодження тексту Угоди, її парафування та підписання сторонами відбуваються динамічні зміни й акти змінюються на нові. Так, 3 квітня 2014 року Європейським Парламентом та Радою було ухвалено Директиву 2014/40/ЄС «Про наближення законів, правил та адміністративних положень держав-членів, що стосуються виробництва, презентації та продажу тютюну та супутніх товарів та скасування Директиви 2001/37/ЄС» (далі – Директива 2014/40/ЄС). У статті 31 Директиви 2014/40/ЄС зазначено, що «Директива 2001/37/ЄС скасовується з 20 травня 2016 року... Посилання на скасовану директиву повинно тлумачитися як посилання на цю Директиву».

Для того, щоб вимога імплементувати в національне законодавство України відповідний правовий акт права ЄС набула обов'язкової форми, необхідне рішення Ради асоціації – спільного органу, створеного в рамках Угоди про асоціацію відповідно до ст. 461 Угоди, що складається з членів Уряду України, з одного боку, та членів Ради ЄС та Комісії ЄС, з іншого боку. Відповідно до ст. 463 Угоди про асоціацію Рада асоціації може актуалізувати або вносити поправки до додатків до Угоди, враховуючи динамічний розвиток права ЄС. Таким чином пояснюється необхідність відображення еволюції права Союзу [2]. Станом на 1 листопада 2015 р. відповідних рішень Ради асоціації щодо оновлення додатків не приймалося. Таким чином, з формально юридичної точки зору розроблення законопроекту не відповідає меті щодо імплементції Угоди про асоціацію.

Відповідно до механізму імплементції положень Угоди про асоціацію в національне законодавство України розроблені та схвалені відповідні плани імплементції актів законодавства ЄС. Рамковим документом прийнятим в цій сфері є Розпорядження Кабінету Міністрів України №847-р від 17 вересня 2014 року [3], який містить план заходів з імплементції Угоди про асоціацію. Щодо актів законодавства в сфері охорони здоров'я було

прийнято Розпорядження Кабінету Міністрів України №1141-р від 26 листопада 2014 р. [4], в якому міститься перелік актів законодавства ЄС, щодо яких здійснюється їх впровадження в національне законодавство України. Серед цих актів наявна Директива №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. Міністерством охорони здоров'я України розроблений відповідний План імплементації вказаної Директиви [5], який чітко визначає стан регулювання даної галузі в Україні та визначені прогалини в ньому із положенням про необхідність впровадження статей 2-4, 8 Директиви №2001/37/ЄС. У зв'язку з вищенаведеними національними актами законодавства вдається досить дискусійним питання щодо імплементації оновленої Директиви 2014/40/ЄС. З одного боку, національне законодавство України має реагувати на «модернізоване» законодавство ЄС, однак, з іншого боку, наявний національний механізм імплементації Угоди про асоціацію чітко не вказує на порядок впровадження нової Директиви 2014/40/ЄС. Заповнити дану прогалину має Рада асоціації, яка своїм обов'язковим рішенням може оновлювати додатки до Угоди та вносити до них зміни. Натомість відповідні рішення Ради асоціації відсутні, а також відсутній правовий механізм реалізації даних рішень Ради асоціації, які відповідно до ст. 463 Угоди мають обов'язковий характер.

З іншого боку, слід більш детально проаналізувати з юридичної точки зору прийняття та імплементацію Директиви 2014/40/ЄС в самому правопорядку Європейського Союзу.

На підставі проведених численних досліджень Науковим Комітетом до виявленню та ідентифікації ризиків здоров'ю (Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks (SCENIHR) необхідним було відобразити наукові, ринкові та інші міжнародні здобутки розвитку цієї сфери шляхом заміни діючої Директиви №2001/37/ЄС на Директиву

2014/40/ЄС. Саме такі формулювання містяться в преамбулі Директиви 2014/40/ЄС [6]. Відповідно до ст. 31 Директиви 2014/40/ЄС вона замінює попередню директиву з 20 травня 2016 р. Відповідно до ст. 30 Директиви на ринку до 20 травня 2017 року мають: розповсюджуватися тютюнові вироби, вироблені до 20 травня 2016 р., відповідно до нових вимог Директиви 2014/40/ЄС; електронні сигарети та змінні контейнери до них, вироблені до 20 листопада 2016 р.; та інші трав'яні вироби для паління, вироблені до 20 травня 2016 р.

На сьогоднішній день в ЄС триває процес імплементації Директиви 2014/40/ЄС у внутрішнє законодавство держав-членів. Відповідно до ст.288 Договору про функціонування Європейського Союзу (далі - ДФЄС) директива є обов'язковою для кожної держави-члена, якій вона адресована, щодо результатів, які мають бути досягнуті, залишаючи національним органам влади вибір форм і способів їх досягнення [7].

Станом на 25 лютого 2016 р. тільки три країни – Італія, Литовська Республіка та Португалія – імплементували положення вказаної Директиви в національне законодавство [8]. Всі інші 25 держав-членів ЄС поки що не затвердили відповідні внутрішні законодавчі акти. Таким чином, аналізувати стан впровадження Директиви 2014/40/ЄС неможливо.

Окрім відсутності національних імплементаційних актів держав-членів ЄС також слід відмітити, що наразі дві держави-члени оскаржують прийняту директиву. В цілому Суд ЄС наділений повноваженнями щодо контролю за правомірністю законодавчих актів, актів Ради, Комісії і Європейського центрального банку (ст. 263 ДФЄС). При цьому у Суду ЄС є певні підстави для вирішення питання щодо правомірності певного акту, зокрема: і) відсутність компетенції в інституту чи органу, необхідної для прийняття оскаржуваного акту; ii) порушення «суттєвих вимог процедурного характеру» при прийнятті оскаржуваного акту; iii) порушення положень установчих договорів ЄС, принципів функціонування ЄС, зловживання владою та порушення інших норм вторинного права ЄС [9].

Так, Польща 22 липня 2014 р. офіційно подала звернення до Суду ЄС щодо скасування деяких положень вказаної Директиви (справа С-358/14) [10], а Великобританія звернулася до Суду ЄС за преюдиційним рішенням щодо відповідності прийнятої Директиви 2014/40/ЄС (справа С-477/14) [11] принципам субсидіарності та пропорційності та положенням ст. 17 та/або 16 Хартії основних прав Європейського Союзу.

Слід проаналізувати вказані важливі події більш детально. Так, поперше, Республіка Польща відповідно до ст.263 ДФЄС оскаржує ст.ст. 2.25, 6 (2) (б), 7 (1) (5), (7) у першому реченні, і (12) (14), і ст. 13 (1) (с) Директиви 2014/40/ЄС [10]. Польща представляє в своїй позиції, що оскаржувані положення містять складні і нові правила, встановлені в перший раз в Директиві 2014/40/ЄС, наслідком якої стане виключення тютюнових продуктів із ароматизаторами та добавками, в тому числі сигарет з ментолом, з внутрішнього ринку за допомогою створення заборони на маркетинг тютюнових продуктів з ароматизаторами через фіксування заходів, супроводжуваних цю заборону. Враховуючи частку даного виду продукції на ринку ЄС Польща вважає, що така заборона спричинить серйозні наслідки для виробництва ментолових сигарет.

У даній справі Заявник (Польща) визначає три основні правові підстави для оскарження вказаних положень Директиви 2014/40/ЄС:

i) оскаржувана Директива суперечить ст. 114 ДФЄС, обґрунтовуючи це тим фактом, що запроваджена заборона на маркетинг ментолових сигарет не впливає із існування розбіжностей між національними правовими положеннями, які могли б обмежити рух товарів. При цьому дана заборона не сприяє поліпшенню функціонування внутрішнього ринку, а, навпаки, призводить до створення перешкод, які не існували до прийнятої нової директиви.

ii) оскаржувана Директива порушує принцип пропорційності ЄС. Заявник вважає, що заборона на маркетинг сигарет з ментолом не є адекватним засобом для досягнення цілей, які переслідуються в Директиві.

Крім того, ця заборона суперечить вимозі, що заходи повинні бути необхідні для досягнення поставлених цілей. Витрати, пов'язані з введенням заборони, значно перевищують будь-які потенційні переваги.

iii) оскаржувана Директива порушує принцип субсидіарності. Заявник вмотивовує, що заборона на маркетинг сигарет з ментолом суперечить принципу субсидіарності тому, що питання споживання ментолових сигарет, у відношенні як впливу на здоров'я населення, так і потенційних соціальних і економічних витрат заборони їх продажу, має локальний характер для вузької групи держав-членів. З цієї причини, це питання має бути вирішено на національному рівні, і виключно в тих державах-членах, в яких є високий рівень споживання і виробництва цих продуктів.

У другому ж випадку підприємство-виробник електронних сигарет Pillbox 38 (UK) Limited із торговою назвою 'Totally Wicked' (Великобританія) подав скаргу до Державного секретаря з питань охорони здоров'я щодо незаконності ст. 20 Директиви 2014/40/ЄС та її неможливість імплементації у національне законодавство Великобританії [12]. Скарга була подана в рамках адміністративного провадження до Відділення королівської лави Високого суду Великобританії, який в свою чергу звернувся до Суду ЄС у порядку звернення за преюдиційним рішенням відповідно до ст. 267 ДФЄС [11]. Заявник-підприємство аргументує, що ст.20 зазначеної Директиви порушує та обмежує саму природу конкуренції на відповідному ринку електронних сигарет та не відповідає загальному принципу рівності в ЄС. До Суду ЄС було подано ряд питань, серед яких ключовими є: чи порушує оскаржувана директива права виробників чи дистриб'юторів електронних сигарет відповідно до ст.16 та 17 Хартії про основні права ЄС; чи відповідає оскаржувана Директива принципу субсидіарності; чи тягне за собою накладення зобов'язань виробників та дистриб'юторів до порушення принципу пропорційності у поєднанні із принципом правової визначеності в праві ЄС; тощо.

Станом на 1 листопада 2015 р. дані дві справи очікують на їх вирішення Судом ЄС. Однак факт подачі зазначених звернень до Суду ЄС щодо оскарження положень Директиви 2014/40/ЄС, відсутність національних актів держав-членів щодо її імплементації свідчить про дискусійність положень Директиви.

Звертаючись до положень самої Директиви 2014/40/ЄС, необхідно звернути увагу на місце та юридичну силу директив в правовій системі Європейського Союзу. В Євросоюзі гармонізація законодавства держав-членів з правом ЄС вважається одним з найбільш дієвих засобів подолання перешкод на шляху до створення внутрішнього ринку, в тому числі в сфері регулювання виробництва та реалізації тютюнової промисловості. Вона полягає у приведенні норм внутрішнього права держав-членів у відповідність з вимогами права ЄС з метою створення однакових правових умов для учасників ринкових відносин. Гармонізація законодавства не вимагає від держав-членів ухвалення однакових правових актів. Йдеться насамперед про те, щоб держави-члени застосували схожі закони чи інші правові акти. У цьому зв'язку важливе значення може мати питання стосовно підходу до моделювання актів з гармонізації: чи в такому акті будуть об'єднуватись кілька національних законів, чи основою стане якийсь національний закон, чи це будуть нові положення, які не матимуть аналогів у національному законодавстві? В межах ЄС перевагу було віддано останній з трьох моделей. Тому не є випадковим, що основними правовими актами, за допомогою яких здійснюється гармонізація в Євросоюзі є директиви.

З початку діяльності Європейських співтовариств одним з способів подолання перешкод на шляху вільного руху товарів й послуг мала стати мінімальна гармонізація. Її застосування пов'язано з так званим "Новим підходом до технічної гармонізації та стандартизації". Мінімальна гармонізація надає державам-членам можливості самим вирішувати, яким чином досягати встановленої мети, використовуючи правові інструменти, що надає у їх розпорядження національне право. Вона не забороняє державам-



членам користуватися для власних потреб більш високими стандартами, але це не повинно перешкоджати доступу на їх територію імпортованих товарів та послуг, які відповідають гармонізованим мінімальним стандартам. Таким чином, на сьогодні прийняті директиви визначають мінімальні стандарти та положення, які мають досягатися державами-членами, залишаючи національним органам влади вибір стосовно форм і способів їх досягнення (відповідно до ст. 288 Договору про функціонування ЄС [7]).

Директива 2014/40/ЄС була прийнята в Європейському Союзі з метою поліпшення функціонування внутрішнього ринку тютюнових та супутніх товарів, забезпечуючи при цьому високий рівень захисту здоров'я населення. Нова Директива запроваджує більш жорсткі правила щодо виробництва та реалізації тютюну та супутніх виробів.

Так, Директива 2014/40/ЄС передбачає наступні нові положення:

- упаковка сигарет повинна містити не менше 20 одиниць товару, а мінімальна вага тютюну для самокруток повинна бути не менше 30 г;
- продовження та в деяких сферах посилення процедури звітності щодо інгредієнтів та продуктів, що виділяються, включаючи гармонізований формат звітності;
- збільшення розміру комбінованих медичних попереджень, що складаються з тексту та фотографій, які повинні покривати 65 % як передньої, так і задньої зовнішньої поверхні упаковки (раніше попередження складала 30 % передньої поверхні та 40 % задньої поверхні упаковки);
- забороняється розміщення певних написів, зокрема таких, як «натуральний» або «органічний»;
- забороняються виробництво та реалізація сигарет та тютюну для самокруток, які містять характерний аромат);
- з метою протидії нелегальній торгівлі тютюновими виробами запроваджується система ідентифікації та елементів захисту з метою відстеження та встановлення походження такої продукції;

- запроваджується правовий режим електронних сигарет та супутніх заправних картриджів;
- встановлюється правовий режим трав'яних тютюнових виробів;
- запроваджується система нотифікації про нові тютюнові вироби.

Представлений проект Закону України «Про внесення змін до деяких законів України щодо охорони здоров'я населення від шкідливого впливу тютюну», реєстр. № 2820 від 13.05.2015 р. (далі – Законопроект), з одного боку, розроблений з метою імплементації Директиви 2014/40/ЄС, а з другого боку має суттєві неточності та не корелюється із вказаною Директивою.

У першу чергу привертають увагу положення законопроекту, які *відповідають* Директиві 2014/40/ЄС:

1. ч. 1 п. 1. (а) – передбачає викладення в новій редакції наступних термінів: залежність від тютюну (нікотинова залежність); інгредієнти тютюнових виробів; медичне попередження; тютюн; добавка; ароматизатор; курильний тютюн; тютюн для перорального застосування; трав'яний виріб для куріння; продукти, що виділяються; електронна сигарета; заправний контейнер.

2. Законопроект передбачає викладення ч. 2 ст. 10 Закону «Про заходи щодо попередження та зменшення вживання тютюнових виробів і їх шкідливого впливу на здоров'я населення» 2005 р. в новій редакції. Тут визначається умови за яких забороняється виробництво (крім виробництва для експорту), оптова та роздрібна торгівля та імпорту для реалізації на території України: тютюнових виробів для перорального застосування(відповідає положенням ст. 17 Директиви 2014/40); сигарет, в яких показники вмісту в диму однієї сигарети перевищують: нікотину 1,0 мг, смоли – 10 мг, монооксид вуглецю – 10 мг (відповідає положенням ч. 1 ст. 3 Директиви 2014/40); тютюнових виробів, що містять такі добавки: вітаміни або інші добавки, які створюють враження, що тютюновий виріб має користь для здоров'я або знижує ризики для здоров'я; кофеїн або таурин, або інші

добавки і стимуляторні сполуки, які пов'язані з енергією і життєздатністю; добавки, що мають властивості робити дим кольоровим; для тютюнових виробів для куріння, добавки, які полегшують вдихання диму або поглинання нікотину; добавки, які мають канцерогенні, мутагенні або репродуктивно токсичні властивості у незгорілому вигляді (відповідає ч. 6 ст. 7 Директиви); тютюнових виробів із використанням на їх упаковці або на самих тютюнових виробках будь-яких елементів або ознак (тексти, символи, назви, торгові марки, переносні або інші ознаки), які: стимулюють продаж тютюну або заохочують споживання, створюючи хибне враження про його характеристики, вплив на здоров'я, ризики і продукти, що виділяються; містять будь-яку інформацію про вміст нікотину, смоли або монооксид вуглецю в тютюновім виробі; створюють враження, що визначений тютюновий виріб є менш шкідливим, ніж інші, або може зменшити вплив деяких шкідливих компонентів диму, або має життєздатні, енергійні, зцілюючі, омолоджуючі, натуральні, органічні властивості, або має інші переваги для здоров'я або способу життя; посилаються на смак, запах, будь-які ароматизатори або інші добавки або на їх відсутність; нагадують харчові або косметичні вироби; припускають, що певний тютюновий виріб має покращену здатність до біологічного розкладання або інші екологічні переваги (відповідає ч. 1 ст. 13 Директиви).

3. У новій редакції повинен бути викладена ч. 3 ст. 10: «Виробнику та імпортеру тютюнових виробів забороняється вміщувати в упаковку тютюнових виробів вкладки, які пропонують знижки, безкоштовне розповсюдження або інші аналогічні пропозиції» (відповідає ч. 2 ст. 13 Директиви 2014/40).

Водночас ціла низка положень Законопроекту відповідає положенням Директиви лише *частково*:

1. ч.2 (а) ст. 10 забороняє виробництво (крім виробництва для експорту), оптову та роздрібну торгівлю та імпорт для реалізації на території України тютюнових виробів, на упаковці яких відсутні визначені чинним

законодавством медичні попередження (Директива 2014/40 передбачає, що вироби повинні містити попередження на офіційній мові або мовах держави-члена, на ринку якої вони розміщені. Вироби, які не відповідають вимогам самої Директиви, можуть вироблятися та перебувати у вільному обігу до 20 травня 2017 р., тобто протягом 3 (трьох) років з моменту набуття чинності Директивою, що не враховано у законопроекті.

2. Ст. 10<sup>1</sup> «Трав'яні вироби для куріння» переважно відповідає положенням стст. 21 та 22 Директиви, що стосуються трав'яних виробів, за деякими виключеннями:

- ч. 3 ст. 10<sup>1</sup> передбачає, що медичні попередження повинні відповідати вимогам статті 12 Закону про загальні медичні попередження, без вказівки на які саме вимоги ст. 12, що не відповідає ч. 9 ст. 21 Директиви, яка чітко зазначає, що тут застосовуються вимоги до попереджень, які містяться в ч.4 ст. 9 Директиви;

- ч. 4 ст. ст. 10<sup>1</sup> законопроекту встановлює більш жорстокі обмеження стосовно елементів та ознак, які можуть міститися на упаковці, порівняно з Директивою, оскільки Директива передбачає обмеження лише, встановлені в п.п. (a), (b), (d) ч.1 ст. 13, в той час як законопроект має за мету поширити всі обмеження, передбачені ст. 10 законопроекту.

- У ч. 1 ст. 22 Директиви закріплено обов'язок виробників або імпортерів інформувати компетентні органи відповідних держав-членів у випадку, коли склад виробу змінюється. Така інформація повинна бути подана до розміщення виробів на ринку. Що стосується законопроекту, то тут необхідність нотифікації центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері санітарного та епідемічного добробуту населення, у разі зміни складу виробу до появи його на ринку не передбачено.

- Директива також містить вимоги щодо права виробників/імпортерів визначати при поданні інформації, яка саме інформація має бути віднесена до комерційної таємниці. У законопроекті ці

положення не відображено.

Проте більшість положень Законопроекту № 2820 не відповідає Директиві 2014/40/ЄС:

1. Під час підготовки законопроекту зовсім не брався до уваги та не враховувався зміст преамбули Директиви 2014/40/ЄС, що має значення для визначення сфери дії та правильного тлумачення наступних положень самої Директиви.

2. Директива в ст.30 встановлює перехідні положення (ст. 30 Директиви). Згідно з ними Директива 2001/37/ЄС діє паралельно з Директивою 2014/40/ЄС до 20 травня 2016. Держави-члени мають право дозволяти наступним виробам бути розміщеними на ринку до 20 травня 2017 р. : всі тютюнові вироби, вироблені та такі, що перебувають у вільному обігу та містять попередження, згідно з вимогами Директиви 2001/37/ЄС до 20 травня 2016; електронні сигарети, заправні контейнери та трав'яні вироби для куріння – вироблені та такі, що потрапили у вільний обіг, до 20 травня 2016 р. У випадку тютюнових виробів, з характерним ароматом, обсяг продажів яких на території всього Євросоюзу становить 3 % або більше для певної категорії виробу, перехідний період триватиме до 20 травня 2020 р. Законопроект взагалі не передбачає перехідного періоду, а це створюватиме значні труднощі для виробників, пов'язані з переналаштуванням виробництва.

3. Поза увагою законотворців залишилася низка інших термінів, закріплених у Директиві. Зокрема, не дається визначення термінів «сигарети», «сигари», «сигарили», «тютюн для кальяну». Замість цього тютюн для кальяну та самокруток об'єднується до єдиного поняття «курильний тютюн», що, виходячи із змісту п. 1.1. (б) може включати будь-які інші вироби, вживання яких пов'язане із процесом горіння. Термін «новий тютюновий виріб» (novel tobacco product) взагалі в законопроект включений не був. Він означає тютюновий виріб, що не підпадає під жодну із

зазначених категорій: сигарети, самокрутки, тютюн для люльок, тютюн для кальяну, сигара, сигарили, жувальний тютюн, тютюн для нюхання або перорального застосування, та той, що був розміщений на ринку після 19 травня 2014 р. Таким чином, у разі появи таких виробів на українському ринку, питання про відповідність їх існуючим стандартам не буде вирішено. Також більш коректно перекладати термін «characterising flavour» (ч. 25 ст. 2 Директиви) як «характерний аромат», а не як «характерний запах», оскільки некоректно давати визначення «запаху» як «смаку». Крім того, далі по тексті законопроекту вживається термін «характерний смак», що не відповідає термінології, визначеній у цьому абзаці.

4. Законопроект передбачає внесення змін до ст. 10, шляхом встановлення заборони виробництва, оптової та роздрібної торгівлі та імпорту для реалізації на території України тютюнових виробів із характерним смаком, що має гармонізувати законодавство України відповідно до ч. ст. 7. Втім ст. 10 Закону потрібно доповнити положеннями, які б враховували зміст §§ 16, 17 преамбули та статті 7 Директиви:

- Ч.1 ст. 7 Директиви безпосередньо встановлює, що добавки, які є необхідними для виробництва тютюнових виробів (наприклад, цукор) не повинні бути забороненими. Крім того, слід врегулювати обов'язковість прийняття/видання підзаконних актів, подібних до імплементаційних актів, передбачених §§ 50 і 51 преамбули та статтею 7 Директиви.

- Згідно з § 16 преамбули Директиви, «застосування регулятивних заходів щодо тютюнових виробів з характерними ароматизаторами, обсяг продажу яких є високим, необхідно здійснювати поетапно протягом тривалого проміжку часу для того, щоб споживачі мали достатньо часу на перехід до вживання інших виробів.»

- Виходячи з положень ч. 2 ст. 7 Директиви, впливає необхідність визначити у підзаконних актах процедуру віднесення тих чи інших виробів до таких, що має характерний аромат, що не передбачено законопроектом.

- Ч. 12 ст. 7 Директиви прямо встановлює, що заборона вживати

характерні ароматизатори повинна розповсюджуватися лише на сигарети та на тютюн для самокруток, а не на всі тютюнові вироби, як це передбачається законопроектом.

- Крім цього, ч 14 ст. 7 Директиви передбачає відтермінування заборони продажу до 2020 року тютюнових виробів з характерними ароматизаторами для тютюнових виробів, що займають певну долю ринку, що не передбачено законопроектом.

5. Законопроект також встановлює заборону продажу тютюнових виробів, що містять ароматизатори в будь-якому з їхніх компонентів, таких як фільтри, упаковка, капсули або будь-які технічні особливості, які дозволяють модифікацію запаху або смаку зазначених тютюнових виробів або інтенсивності їх диму, а також тютюнових виробів, фільтри, папір або капсули яких містять тютюн або нікотин. Це прямо суперечить ч. 12 статті 7 Директиви, яка безпосередньо робить застереження, що такі заборони поширюються лише на сигарети та на тютюн для самокруток, а не на всі тютюнові вироби, як це передбачає законопроект.

6. Законопроект передбачає включити до тексту Закону статтю 10<sup>2</sup> «Електронні сигарети». Незважаючи на те, що за основу взято положення статті 20 Директиви, законопроект містить багато суперечливих моментів:

- Необхідно гармонізувати законодавство України відповідно до вимог ч. 13 ст. 20 та прийняти низку підзаконних актів, якими визначається процедура нотифікації компетентних органів влади про намір виробників розмістити свої вироби та якими встановлюють технічні стандарти заправних механізмів.

- Сфера дії Директиви не розповсюджується на електронні сигарети та заправні контейнери, якщо вони є медичними засобами або медичними засобами. У законопроекті цього не закріплено.

- Чинне законодавство України не містить визначення поняття «розміщення на ринку», яке неодноразово зустрічається в тексті законопроекту. У свою чергу в Директиві визначення міститься в ч. 40 ст. 2.

Цю прогалину в національному законодавстві також слід було б подолати. Також в законодавстві відсутнє визначення «істотна модифікація виробу», а це може спричинити розбіжності в тлумаченні цих положень під час застосування.

▪ Законопроект містить положення, що закріплює обов'язкові умови встановлення відповідності дизайну упаковок електронних сигарет та заправних контейнерів вимогам про розміщення медичних попереджень статті 12 Закону. Задля уникнення розбіжностей при тлумаченні, законопроект слід було б конкретизувати, взявши за зразок положення ч.2. ст. 12 Директиви, де ця проблема чітко визначена.

▪ Ціла низка понять, що використовуються у законопроекті не мають свого визначення у національному законодавстві, зокрема такі, як «комерційні комунікації в сфері послуг інформаційного суспільства», «просування електронних сигарет», «комерційні повідомлення на радіо». Це ставить питання про можливість виникнення розбіжностей в тлумаченні.

▪ Законопроект з помилкою переносить положення Директиви про обов'язок центральних органів влади оприлюднювати інформацію на веб-сайті цього органу. Помилка полягає в тому, що Директива передбачає публічне оприлюднення тільки тих відомостей стосовно електронних сигарет, що перелічені у ч. 2 ст. 20 Директиви. Отже, Директива не містить обов'язок оприлюднювати «комплексні дані про обсяги продажів, про торгові марки і типи виробів; інформацію про уподобання різних груп споживачів, у тому числі молоді, людей, які не курять, а також основних груп поточних користувачів; режим продажу продукції; резюме будь-яких ринкових досліджень, проведених відносно вищезгаданого», що була одержана від виробників або імпортерів.

7. Встановлюючи методи вимірювання вмісту шкідливих для здоров'я людини речовин та інгредієнтів, що входять до складу тютюнових виробів та виділяються з тютюновим димом під час їх куріння (ст. 11 Закону), законопроект не визначає стандарти, на підставі яких ці



вимірювання здійснювати, що не відповідає положенням Директиви, а саме ст. 4, яка посилається на конкретні стандарти ISO.

8. Запроваджуючи механізм щорічного повідомлення виробниками та імпортерами тютюнових виробів центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері санітарного та епідемічного благополуччя населення, інформації про інгредієнти тютюнових виробів та продукти, що виділяються (ст. 11<sup>1</sup>), залишилися поза уваги наступні положення Директиви:

- автори законопроекту не врахували вимоги статті 6 Директиви щодо необхідності прийняття/видання підзаконних актів за аналогією до передбачених зазначеною статтею Директиви імплементаційних актів;

- У частині необхідності подання інформації про рівні смоли, нікотину, монооксиду вуглецю та інших продуктів виділення, відповідно до переліку, визначеного та затвердженого центральним органом виконавчої влади в сфері охорони здоров'я, законопроект не визначає, які стандарти потрібно застосовувати. На відміну від ч. 4 ст. 3 Директиви, де передбачено, що підзаконні акти, які визначатимуть максимальні рівні інших продуктів виділення для сигарет, будуть затверджені у разі, якщо відповідні стандарти для таких продуктів виділення будуть узгоджені сторонами Рамкової конвенції з боротьби проти тютюну або Всесвітньою організацією охорони здоров'я. Таким чином, у законопроекті слід передбачити аналогічні умови для прийняття відповідних підзаконних актів в Україні.

- Суперечить положенням Директиви і наступне положення: «Центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері санітарного та епідемічного благополуччя населення, оприлюднює інформацію, надану відповідно до цієї статті, на своєму офіційному веб-сайті. Для належного захисту комерційної таємниці при розміщенні інформації у відкритому доступі виробники та імпортери при поданні інформації повинні надати обґрунтовану заяву про те, які відомості вони вважають комерційною таємницею.». Виходячи із змісту цієї норми,

оприлюдненою повинна бути вся інформація, що надається відповідно до цієї статті. Водночас, ч. 4 ст. 5 Директиви передбачає оприлюднення лише тієї інформації, що зазначена у ч. 1 ст. 5 та статті 6 Директиви, тобто інформацію про продукти виділення та інгредієнти. Директива не передбачає оприлюднення інформації, одержаної від виробників/імпортерів про «наявні в їх розпорядженні внутрішні і зовнішні дослідження щодо вивчення ринку і уподобань різних груп споживачів, у тому числі молоді та нинішніх курців, стосовно інгредієнтів і продуктів, що виділяються, а також виконавчі резюме будь-яких ринкових досліджень, які вони здійснюють при запровадженні нових виробів, а також повідомляти щорічно, не пізніше 1 лютого року, наступного за звітним, про свої обсяги продажів за марками і типами, виражені в штуках або кілограмах». Крім того, Директива не передбачає подання виробниками або імпортерами «обґрунтованої заяви» з точки зору визначення того, яка інформація є комерційною таємницею. У ч. 4 ст. 5 Директиви зазначено, що виробники зазначають, яку інформацію вони вважають комерційною таємницею. Таким чином, вимога надавати «обґрунтовану заяву» не відповідає Директиві.

9. Ст. 12 Законопроекту 2820 також повинна бути викладена в новій редакції. Проте тут також не вдалося уникнути помилок та суперечностей:

- Вимога розміщення загальних та комбінованих попереджень на упаковках відповідно до ч. 1 ст. 9 Директиви та ч. 1 ст. 10 Директиви стосується виключно тютюнових виробів для куріння. Для всіх інших тютюнових виробів, включаючи бездимні, передбачені інші вимоги, на відміну від законопроекту, де це стосується всіх тютюнових виробів без виключення.

- Визначаючи місце розташування комбінованих медичних попереджень та встановлюючи вимогу, що ці попередження повинні бути надруковані без можливості їх видалення, не стиратися і бути повністю видимими, в тому числі не будучи частково або повністю прихованими або перерваними акцизною маркою, позначками ціни, ознаками для безпеки, обгорткою,

футляром, коробкою та іншими предметами, коли тютюнові вироби випускаються в продаж, автори законопроекту не взяли до уваги приписи § 24 преамбули та пункту «е» ч. 1 статті 10 Директиви щодо необхідності запровадження перехідних механізмів, які дають можливість державам-членам дотримуватися попереднього розташування акцизних марок або національних фіскальних маркувальних знаків на верхній частині одиначної упаковки вироби протягом певного періоду після імплементації самої Директиви в національному законодавстві.

▪ Законопроектом передбачено, що набір з 14 варіантів тексту і фотографії для комбінованих медичних попереджень підлягає перегляду (перезатвердженню) щорічно. Водночас, така норма не відповідає частині 2 статті 10 Директиви, яка передбачає затвердження трьох наборів медичних попереджень, передбачених у Додатку II до Директиви, які, в свою чергу, підлягатимуть щорічній ротації.

10. Запропонована редакція ч. 1 ст. 13 Закону суперечить Директиві в частині встановлення геометричної форми пачки сигарет – *форми прямокутного паралелепіпеда*. § 28 преамбули Директиви прямо зазначає, що пачки зі скошеними або закругленими кутами є допустимими.

Таким чином, можна зробити висновок, що:

1. З формально юридичної точки зору розроблення законопроекту не відповідає меті щодо імплементації Угоди про асоціацію, оскільки для того, щоб вимога імплементувати в національне законодавство України відповідний правовий акт права ЄС набула обов'язкової форми, необхідне рішення Ради асоціації – спільного органу, створеного в рамках Угоди про асоціацію відповідно до ст. 461 Угоди, що складається з членів Уряду України, з одного боку, та членів Ради ЄС та Комісії ЄС, з іншого боку.

2. У зв'язку з вищенаведеним чинне українське законодавство про механізм імплементації положень Угоди про асоціацію в національне законодавство України не передбачає імплементації оновленої Директиви 2014/40/ЄС.

3. Якщо ж розглядати питання про співвідношення Законопроекту № 2820 та Директиви 2014/40/ЄС, то очевидно, що Законопроект № 2820 значною мірою не відповідає положенням Директиви 2014/40, а тому потребує істотного доопрацювання.

### **Список використаної літератури:**

1. Закон України «Про ратифікацію Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони» № 1678-VII від 16 вересня 2014 р. // Відомості Верховної Ради України. – 2014. – № 40. – Ст. 2021.

2. Коментар до «Зібрання актів європейського права». – К. : Ред.журн. «Право України», 2013. – Вип. 2 : Європейський Союз / упоряд. К. В. Смирнова ; за заг. ред. В.І.Муравйова,. – С. 1061.

3. Розпорядження Кабінету Міністрів України № 847-р від 17.11.2014 р. «Про імплементацію Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським Співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони» // Офіційний вісник України. – 2014. - №77. – стор. 178.

4. Розпорядження Кабінету Міністрів України № 1141-р від 26.11.2014 р. «Про схвалення розроблених Міністерством охорони здоров'я України планів імплементації деяких актів законодавства ЄС» // Офіційний вісник України. – 2014. - №97. – стор. 146.

5. План імплементації 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 [Електронний ресурс] – Режим доступу: [http://www.kmu.gov.ua/document/247841410/Action%20Plan\\_2001-37-EU.pdf](http://www.kmu.gov.ua/document/247841410/Action%20Plan_2001-37-EU.pdf).

6. Directive 2014/40/EU of the European Parliament and of the Council of 3 April 2014 on the approximation of the laws, regulations and administrative provisions of the Member States concerning the manufacture, presentation and sale of tobacco and related products and repealing Directive 2001/37/EC // OJ.— L 127/1 dated 29.04.2014.

7. Зібрання актів європейського права. – К.: Ред. журн. «Право України», 2013. – Вип. 1 : Європейський Союз / упоряд. К.В. Смирнова ; за заг. ред. В. І. Муравйова. – 1052 с.

8. National Implementing Measures (NIM) communicated by the Member States concerning: Directive 2014/40/EU of the European Parliament and of the Council of 3 April 2014 on the approximation of the laws, regulations and administrative provisions of the Member States concerning the manufacture, presentation and sale of tobacco and related products and repealing Directive 2001/37/EC Text with EEA relevance [Електронний ресурс] – Режим доступу: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/NIM/?uri=CELEX:32014L0040>.

9. Марченко Н.М. Европейский Союз и его судебная система: монография. – М.: проспект, 2014. - С. 212.

10. Action brought on 22 July 2014 — Republic of Poland v European Parliament and Council of the European Union (Case C-358/14) виробів [Електронний ресурс] – Режим доступу: <http://curia.europa.eu/juris/documents.jsf?pro=&lgrc=en&nat=or&oqp=&lg=&dates=&language=en&jur=C%2CT%2CF&cit=none%252CC%252CCJ%252CR%252C2008E%252C%252C%252C%252C%252C%252C%252C%252C%252C%252C%252C%252C%252Ctrue%252Cfalse%252Cfalse&num=C-358%252F14&td=%3BALL&pcs=Oor&avg=&page=1&mat=or&jge=&for=&cid=516120>.

11. Case C-477/14: Reference for a preliminary ruling from High Court of Justice Queen's Bench Division (Administrative Court) (England and Wales) (United Kingdom) made on 27 October 2014 — Pillbox 38 (UK) Limited, trading as 'Totally Wicked' v Secretary of State for Health [Електронний ресурс] –

Режим доступу: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:62014CN0477&from=EN>.

12. <http://www.clivebates.com/documents/TWSFG.pdf>

**Анотація.** У статті розглянуто відповідність Проекту Закону України «Про внесення змін до деяких законів України щодо охорони здоров'я населення від шкідливого впливу тютюну», реєстр. № 2820 від 13.05.2015 р. положенням Угоди про асоціацію між Україною та Європейським Союзом та чинним актам вторинного законодавства ЄС, визначено положення законопроекту, які суперечать Директиві 2014/40/ЄС.

**Ключові слова:** Європейський Союз, угода про асоціацію, тютюн, відповідність, імплементація.

**Annotation.** The article considers the conformity of the Draft Law of Ukraine "On Amendments to Some Laws of Ukraine on Protection of Public Health from the Harmful Effects of Tobacco," Reg. Number 2820 of 05/13/2015 with the provisions of the Association Agreement between Ukraine and the European Union and the current acts of secondary EU legislation and defines the provisions of the Draft Law that do not comply with the Directive 2014/40/EU.

**Keywords:** European Union Association Agreement, tobacco, compliance, implementation.

**Аннотация.** В статье рассмотрено соответствие проекта Закона Украины «О внесении изменений в некоторые законы Украины по охране здоровья населения от вредного воздействия табака», рег. № 2820 от 13.05.2015 г. положениям Соглашения об ассоциации между Украиной и Европейским Союзом и действующим актам вторичного законодательства ЕС,

определены положения законопроекта, которые противоречат Директиве 2014/40/ЕС.

**Ключовые слова:** Европейский Союз, соглашение об ассоциации, табак, соответствие, имплементация.