

Nazwa projektu Projekt ustawy o zmianie ustawy o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące Ministerstwo Zdrowia Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu Wojciech Konieczny – Sekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu Pani Dagmara Korbasińska-Chwedczuk, Departament Zdrowia Publicznego w Ministerstwie Zdrowia tel.: 22 53-00-318, e-mail dep-zp@mz.gov.pl	Data sporządzenia 6.06.2025 r. Źródło: Inicjatywa własna Nr w Wykazie prac legislacyjnych i programowych RM: UD 213
---	---

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Projektowana regulacja wynika z konieczności dalszego ograniczenia używania papierosów elektronicznych (e-papierosów) jednorazowego użytku nie tylko przez osoby poniżej 18. roku życia, ale także przez dorosłych. Projektowana regulacja będzie miała największy wpływ na tzw. młodych dorosłych. Papierosy elektroniczne zarówno z nikotyną jak i te zawierające inne substancje to wyroby stanowiące ewidentne zagrożenie dla zdrowia publicznego. Są to produkty zawierające substancję silnie uzależniającą oraz inne substancje towarzyszące jej wchłaniane do organizmu ludzkiego o niezbadanych skutkach dla zdrowia korzystających z produktów osób. Działania popularyzujące ten produkt, pozbawienie go uciążliwości typowych dla tradycyjnych papierosów takich jak np. uciążliwy zapach, powodują że są one atrakcyjne i postrzegane jako niestanowiące zagrożenia dla zdrowia. Produkty te zwiększają dostępność do używania substancji szkodliwych z uwagi na fakt, że są one gotowe do użycia niezwłocznie po zakupie i nie wymagają wcześniejszego przygotowania. Ryzyko istnienia na rynku takich wyrobów jest szczególne dla młodego pokolenia i osób niepalących, i wynika m.in. z obecności nikotyny, która jest substancją silnie psychoaktywną i uzależniającą. Wykazano cyto- i pneumotoksyczność oraz immunosupresyjne działanie substancji zawartych w e-papierosach. Ponadto wyroby te wykazują podobną cytotoksyczność co tradycyjne papierosy, co może prowadzić do stanu zapalnego w płucach. Ponadto należy wskazać, że papierosy elektroniczne jednorazowego użytku charakteryzują się większą szkodliwością dla środowiska z uwagi na fakt, że są zbudowane z plastiku oraz zawierają baterie litowo-jonowe, które trudno poddać recyklingowi. Papierosy elektroniczne jednorazowego użytku przez swoją budowę charakteryzują się trudnością w zakresie kontroli płynu.

Papierosy elektroniczne zawierające nikotynę, w tym papierosy elektroniczne jednorazowego użytku, są obecnie przedmiotem obrotu, zgodnie z przepisami ustawy z dnia 9 listopada 1995 r. o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych (Dz. U. z 2024 r. poz. 1162, z późn. zm.) i dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/40/UE z dnia 3 kwietnia 2014 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych państw członkowskich w sprawie produkcji, prezentowania i sprzedaży wyrobów tytoniowych i powiązanych wyrobów oraz uchylająca dyrektywę 2001/37/UE (Dz. Urz. UE L 127 z 29.04.2014, str. 1, z późn. zm.), zwanej dalej „dyrektywą 2014/40/UE”. Niemniej istnieje możliwość aby określone e-papierosy albo ich rodzaje, jeżeli stwarzają zagrożenie dla zdrowia ludzkiego, zostały objęte zakazem wprowadzania do obrotu. Dyrektywa 2014/40/UE pozwala na wprowadzanie przez państwa członkowskie Unii Europejskiej takich zakazów.

Zgodnie z informacjami Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego PZH – Państwowego Instytutu Badawczego (NIZP PZH-PIB), od chwili pojawienia się na rynku, e-papierosy jednorazowego użytku cieszą się największą popularnością wśród młodych osób, najczęściej w przedziale wiekowym 18–24 lata oraz młodszych. Na uwagę zasługuje fakt, że znacząca liczba użytkowników zadeklarowała pierwsze ich użycie w wieku poniżej 18 lat. Mając powyższe na uwadze, należy podjąć działania zmierzające do możliwie szybkiego i efektywnego ograniczenia dostępu tych produktów do polskiego rynku, a w konsekwencji do odbiorcy końcowego (detalicznego).

Ponadto warto zaznaczyć, że zgodnie z informacjami zawartymi w raporcie Światowej Organizacji Zdrowia, przygotowanym na COP10 (FCTC/COP/10/7), Państwa-Strony FCTC powinny rozważyć silne regulacje, w tym wprowadzenie zakazu sprzedaży tego rodzaju produktów w celu ochrony zdrowia dzieci i młodzieży.

Projektowana regulacja bierze pod uwagę przy wprowadzeniu ograniczenia korzystania z konstytucyjnej wolności działalności gospodarczej przesłankę ochrony zdrowia (art. 31 ust. 3 Konstytucji). Należy bowiem mieć na uwadze, że wyroby tytoniowe oraz wyroby nikotynowe nie są zwykłymi towarami, a wobec szczególnie szkodliwego wpływu tytoniu oraz nikotyny na zdrowie ludzkie należy nadać priorytet ochronie zdrowia w stosunku do innych wartości przejawiających się w zasadzie wolności gospodarczej (art. 22 Konstytucji).

Ponadto konieczne jest zapewnienie – adekwatnie jak w odniesieniu do wyrobów tytoniowych – Prezesowi Biura do spraw Substancji Chemicznych prawa do zlecenia badania składu płynów do elektronicznych papierosów oraz określenie wykazu laboratoriów, które będą realizować przedmiotowe badania, biorąc pod uwagę ich potencjał i niezależność od przemysłu wyrobów nikotynowych.

Obecna sytuacja rynkowa, dopuszczająca sprzedaż woreczków nikotynowych posiadających aromat charakterystyczny, jest niewątpliwie szkodliwa dla szeroko pojętego zdrowia publicznego. Światowa Organizacja Zdrowia podkreśla, że istnieją badania naukowe wskazujące, że osoby w wieku 13–20 lat najczęściej używały woreczków z nikotyną posiadających aromat miętowy/mentolowy (30,5 %), słodczy (29,2 %) oraz owocowy (23,6 %), natomiast aromat tytoniowy był popularny jedynie wśród 7,5 % ww. osób. Mając to na uwadze, należy pozostawić możliwość sprzedaży jedynie produktów zawierających składniki, które nadają tylko i wyłącznie zapach lub smak tytoniu.

Dodatkowo w związku z możliwością pojawienia się na rynku innych wyrobów zawierających nikotynę, obecnie niepodlegających przepisom dyrektywy 2014/40/UE, takich jak gumy, tabletki, spray do nosa i ust oraz napoje z nikotyną, do „rekreacyjnego wchłaniania nikotyny, jej związków lub pochodnych przez organizm ludzki, np. przez śluzówkę jamy ustnej, skórę czy do inhalacji”, koniecznym jest doprecyzowanie zakazu sprzedaży przedmiotowych wyrobów. Tego rodzaju wyroby powinny być wprowadzane do sprzedaży jedynie w reżimie farmaceutycznym, poprzedzonym pozytywnym procesem oceny dokumentacji rejestracyjnej, charakteryzującej ich właściwości farmakodynamiczne, farmakokinetyczne oraz potwierdzającej ich skuteczność i bezpieczeństwo stosowania.

Umożliwienie wprowadzania tego rodzaju produktów, w innej formie niż wyrób do stosowania medycznego, w może spowodować brak jakiejkolwiek realnej kontroli nad rynkiem tego rodzaju wyrobów.

2. Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji, i oczekiwany efekt

Papierosy elektroniczne, w tym papierosy elektroniczne jednorazowego użytku, są obecnie przedmiotem obrotu, zgodnie z przepisami ustawy z dnia 9 listopada 1995 r. o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych oraz dyrektywy 2014/40/UE. Niemniej, istnieje możliwość aby określone papierosy elektroniczne bądź ich rodzaje wprowadzone do obrotu, jeżeli stwarzają zagrożenie dla zdrowia ludzkiego, zostały objęte zakazem. Dyrektywa 2014/40/UE uznaje tego rodzaju działania, które mogą w jej świetle być podejmowane przez państwa członkowskie Unii Europejskiej.

Zakazem wprowadzania do obrotu dotyczącym papierosów elektronicznych jednorazowego użytku postanowiono objąć również wyroby, które powszechnie określane są jako papierosy elektroniczne jednorazowego użytku, ale z uwagi na brak nikotyny w zawartym w tych wyrobach płynie nie odpowiadają one definicji papierosa elektronicznego, wynikającej z przepisów dyrektywy 2014/40/UE. Zagrożenie stwarzane przez te wyroby nie jest istotnie mniejsze od wyrobów zawierających nikotynę. Popularność wyrobów bez nikotyny zwiększa ryzyko korzystania z wyrobów tytoniowych w tym samym stopniu, w którym czynią to papierosy elektroniczne jednorazowego użytku. Zakładanym skutkami będzie redukcja liczby osób używających tego rodzaju produkty, w szczególności wśród osób młodych.

W zakresie niezharmonizowanym z dyrektywą 2014/40/UE zaproponowany w ustawie zakaz wprowadzania do obrotu papierosów elektronicznych jednorazowego użytku (z nikotyną) wymaga notyfikacji na podstawie art. 24 ust. 3 dyrektywy 2014/40/UE. W zakresie w jakim zaproponowano zakaz dotyczący wprowadzania do obrotu papierosów elektronicznych jednorazowego użytku beznikotynowych podlega on procedurze przewidzianej w dyrektywie (UE)2015/1535 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 9 września 2015 r. ustanawiającej procedurę udzielania informacji w dziedzinie przepisów technicznych oraz zasad dotyczących usług społeczeństwa informacyjnego (Dz. Urz. UE L 241 z 17.09.2015, str. 1), zwanej dalej „dyrektywą (UE)2105/1535”.

Według szacunków Instytutu Prognoz i Analiz Gospodarczych w 2022 r. sprzedaż e-papierosów jednorazowego użytku sięgała ok. 32,3 mln sztuk. Ponadto tego rodzaju produkty są najpopularniejsze wśród osób młodych, zgodnie z danymi badania zrealizowanego przez Stowarzyszenie do Walki z Rakiem Płuca (Oddział Szczecin) do palenia lub używania produktów z nikotyną (obecnie lub w przeszłości) przyznało się 76,8 % ankietowanych dzieci w wieku szkolnym. Ponadto dla 42,4 % ankietowanych wyrobem inicjującym używanie nikotyny były e-papierosy (w tym dla 26 % były to e-papierosy jednorazowego użytku). E-papierosów używa blisko połowa (47,6 %) badanych uczniów, z czego co piąty (21,3 %) używa smakowych e-papierosów jednorazowego użytku. Stanowi to poważny wzrost w porównaniu do wcześniejszych badań (przeprowadzonych dla Rzecznika Praw Dziecka i opublikowanych w grudniu 2020 r.), które wskazywały wówczas, że 23 % nastolatków w kraju paliło e-papierosy.

Mając powyższe na uwadze, za zasadne należy uznać wprowadzenie zakazu sprzedaży e-papierosów jednorazowego użytku, niezależnie od tego czy zawierają płyn z nikotyną lub płyn beznikotynowy.

Ponadto projekt ustawy zakłada upoważnienie Prezesa Biura do spraw Substancji Chemicznych do zlecenia badania składu płynów do elektronicznych papierosów oraz badania emisji z papierosów elektronicznych na potrzeby postępowania w przedmiocie wstrzymania wytwarzania lub wprowadzanie do obrotu lub nakazania wycofania z obrotu na czas niezbędny dla dokonania oceny przez Komisję Europejską, czy określone papierosy elektroniczne lub pojemniki zapasowe mogą stanowić poważne zagrożenia dla zdrowia ludzkiego. Projekt określa wykaz laboratoriów, które będą realizować przedmiotowe badania, biorąc pod uwagę ich potencjał i niezależność od przemysłu wyrobów nikotynowych. W projekcie

ustawy zostało ponadto zawarte upoważnienie dla właściwych organów Państwowej Inspekcji Sanitarnej i Inspekcji Handlowej, które są organami nadzoru, do przeprowadzenia we wskazanych laboratoriach weryfikacji spełniania przez papierosy elektroniczne lub pojemniki zapasowe znajdujące się w obrocie wymogów technicznych określonych w art. 11c ust. 1 ustawy.

W celu umożliwienia identyfikacji dokumentacji zgłoszeniowej badanego papierosa elektronicznego i pojemnika zapasowego zaproponowano wprowadzenie obowiązku wskazywania na opakowaniu tych wyrobów identyfikatora E-papierosa (EP-ID) w rozumieniu decyzji wykonawczej Komisji (UE) 2015/2183 z dnia 24 listopada 2015 r. ustanawiającej wspólny format zgłaszania papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych (Dz. Urz. UE L 309 z 26.11.2015, str. 15).

W związku z pojawieniem się na rynku nowych wyrobów z nikotyną, tzw. „woreczków nikotynowych”, należy pozostawić możliwość sprzedaży jedynie produktów zawierających składniki, które nadają tylko i wyłącznie zapach lub smak tytoniu.

Zakaz sprzedaży innych wyrobów nikotynowych przyczyni się do ograniczenia używania tego rodzaju produktów, w szczególności wśród młodzieży. Aktualnie istnieją wystarczające możliwości terapeutyczne, pomagające złagodzić lub wyeliminować fizjologiczne i psychiczne skutki przerwania (zaprzestania) palenia tytoniu. Obecnie produkty o udowodnionej skuteczności terapeutycznej, pomagające w wychodzeniu z nałogu palenia wyrobów tytoniowych, są sprzedawane z przeznaczeniem do tzw. „nikotynowej terapii zastępczej”. Ponadto na terenie Rzeczypospolitej Polskiej, sprzedaż produktów leczniczych stosowanych w leczeniu uzależnienia od wyrobów tytoniowych (np. gum do żucia, tabletek do ssania, aerozolu do stosowania w jamie ustnej) wymaga uzyskania pozwolenia Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Należy zaznaczyć, że zaproponowany zakaz sprzedaży innych wyrobów nikotynowych dotyczy wszystkich wyrobów zawierających nikotynę, niezdefiniowanych jako wyrób tytoniowy lub wyrób powiązany z wyrobami tytoniowymi.

3. Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE?

Zaawansowane prace nad zakazem papierosów elektronicznych jednorazowego użytku trwają w Hiszpanii, Wielkiej Brytanii oraz Francji, gdzie zakaz został jednogłośnie przyjęty przez Zgromadzenie Narodowe. Podobny zakaz sprzedaży tego rodzaju produktów został wprowadzany od dnia 1 stycznia 2025 r. także Belgii.

Przepisy dotyczące saszetek nikotynowych obowiązują np. w Austrii, Belgii, Danii, Holandii, Finlandii, Rumunii, Słowenii, Czechach czy Szwecji, Należy podkreślić, że obecnie woreczki nikotynowe nie podlegają przepisom dyrektywy 2014/40/UE

4. Podmioty, na które oddziałuje projekt

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
Prezes Biura do spraw Substancji Chemicznych	1	dane własne	możliwość zlecenia badania składu płynów do elektronicznych papierosów weryfikacja dokumentacji elektronicznych papierosów
producenci lub importerzy papierosów elektronicznych oraz płynów do ponownego ich napełniania	664	dane Biura do spraw Substancji Chemicznych	zakaz wprowadzania do obrotu papierosów elektronicznych jednorazowego użytku z płynem z nikotyną oraz płynem beznikotynowym wprowadzenie dodatkowego oznaczenia na opakowaniach
producenci lub importerzy papierosów elektronicznych jednorazowego użytku	157	dane Biura do spraw Substancji Chemicznych	konieczność wycofania z obrotu papierosów elektronicznych jednorazowego użytku
producenci, importerzy, wewnątrzwspólnotowi nabywcy i dostawcy woreczków nikotynowych	4	dane Ministerstwa Finansów	ograniczenie sprzedaży woreczków nikotynowych posiadających aromat inny niż tytoniowy
krajowi producenci, importerzy i nabywcy wewnątrzwspólnotowi	brak danych		wprowadzenie zakazu sprzedaży innych wyrobów nikotynowych

innych wyrobów nikotynowych			nieobjętych przepisami dyrektywy 2014/40/UE
--------------------------------	--	--	--

5. Informacje na temat zakresu, czasu trwania i podsumowanie wyników konsultacji

Projekt nie był przedmiotem pre-konsultacji.

Projekt ustawy został przekazany do konsultacji publicznych i opiniowania z 21-dniowym terminem na zgłaszanie uwag następującym podmiotom:

- 1) Naczelna Rada Lekarska;
- 2) Naczelna Rada Pielęgniarek i Położnych;
- 3) Naczelna Rada Aptekarska;
- 4) Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych;
- 5) Krajowa Rada Fizjoterapeutów;
- 6) Krajowa Rada Ratowników Medycznych;
- 7) Narodowy Instytut Kardiologii Stefana kardynała Wyszyńskiego – Państwowy Instytut Badawczy w Warszawie;
- 8) Prezes Biura do spraw Substancji Chemicznych;
- 9) Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego – Państwowy Zakład Higieny w Warszawie;
- 10) Główny Inspektor Farmaceutyczny;
- 11) Centrum Onkologii – Instytutowy im. Marii Skłodowskiej-Curie;
- 12) Polskie Towarzystwo Onkologiczne;
- 13) Polskie Towarzystwo Kardiologiczne;
- 14) Polskie Towarzystwo Diabetologiczne;
- 15) Polskie Towarzystwo Chorób Płuc;
- 16) Polskie Towarzystwo Zdrowia Publicznego;
- 17) Federacja Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia i Pomocy Społecznej;
- 18) Federacja Pacjentów Polskich;
- 19) Sekretariat Ochrony Zdrowia KK NSZZ „Solidarność - 80”;
- 20) Niezależny Samodzielny Związek Zawodowy „Solidarność”;
- 21) Ogólnopolskie Porozumienie Związków Zawodowych;
- 22) Ogólnopolski Związek Zawodowy Lekarzy;
- 23) Ogólnopolski Związek Zawodowy Pielęgniarek i Położnych;
- 24) Forum Związków Zawodowych;
- 25) Porozumienie Pracodawców Ochrony Zdrowia;
- 26) Kolegium Lekarzy Rodzinnych w Polsce;
- 27) Federacja Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”;
- 28) Związek Pracodawców Ochrony Zdrowia „Wielkopolskie Porozumienie Zielonogórskie”;
- 29) Krajowe Stowarzyszenie Przemysłu Tytoniowego;
- 30) Polskie Stowarzyszenie Przemysłu Tytoniowego;
- 31) Business Centre Club;
- 32) Konfederacja Lewiatan;
- 33) Krajowa Izba Gospodarcza;
- 34) Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej;
- 35) Rada Krajowej Federacji Konsumentów;
- 36) Federacja Przedsiębiorców Polskich;
- 37) Rada Dialogu Społecznego;
- 38) Komisja Wspólna Rządu i Samorządu Terytorialnego;
- 39) Federacja Pacjentów Polskich;
- 40) Związek Rzemiosła Polskiego;
- 41) Instytut Praw Pacjenta i Edukacji Zdrowotnej;
- 42) Krajowy Konsultant w dziedzinie zdrowia publicznego;
- 43) Krajowy Konsultant w dziedzinie psychoterapii uzależnień;
- 44) Prezes Urzędu Ochrony Danych Osobowych;
- 45) Prezes Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów;
- 46) Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
- 47) Prezes Prokuratury Generalnej RP;
- 48) Stowarzyszenie Zdrowych Miast Polskich;
- 49) Związek Powiatów Polskich;
- 50) Związek Przedsiębiorców i Pracodawców;
- 51) Polskie Towarzystwa Prawa Medycznego;
- 52) Polskie Towarzystwo Gospodarcze;
- 53) Związek Pracodawców Branży Vapingowej
- 54) Rada Organizacji Pacjentów przy ministrze właściwym do spraw zdrowia.

Zgodnie z art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. z 2025 r. poz. 677) oraz § 52 uchwały nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. z 2024 r. poz. 806 oraz z 2025 r. poz. 408), projekt ustawy został zamieszczony w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Rządowego Centrum Legislacji, w serwisie „Rządowy Proces Legislacyjny”.

Wyniki konsultacji publicznych i opiniowania zostaną przedstawione w raporcie z konsultacji publicznych i opiniowania, który zostanie załączony do niniejszej oceny skutków regulacji.

6. Wpływ na sektor finansów publicznych

(ceny stałe z r.)	Skutki w okresie 10 lat od wejścia w życie zmian [mln zł]											
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Łącznie (0–10)
Dochody ogółem	-198,25	-364,37	-365,27	-366,27	-367,37	-368,67	-369,97	-371,47	-373,17	-375,07	-377,17	-3 897,05
budżet państwa	-198,25	-364,37	-365,27	-366,27	-367,37	-368,67	-369,97	-371,47	-373,17	-375,07	-377,17	-3 897,05
JST	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
pozostałe jednostki (oddzielnie)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Wydatki ogółem	0,21	0,188	0,194	0,199	0,205	0,211	0,218	0,224	0,231	0,238	0,245	2,364
budżet państwa	0,21	0,188	0,194	0,199	0,205	0,211	0,218	0,224	0,231	0,238	0,245	2,364
JST	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
pozostałe jednostki (oddzielnie)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Saldo ogółem	-198,46	-364,56	-365,47	-366,47	-367,58	-368,89	-370,19	-371,70	-373,41	-375,31	-377,42	-3899,46
budżet państwa	-198,46	-364,56	-365,47	-366,47	-367,58	-368,89	-370,19	-371,70	-373,41	-375,31	-377,42	-3 899,46
JST	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
pozostałe jednostki (oddzielnie)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

Źródła finansowania	Zakłada się, że ustawa wejdzie w życie w roku 2026 (rok 0). Przedmiotowa regulacja będzie miała wpływ na dochody budżetu państwa (obniżenie wpływów z tytułu akcyzy na jednorazowe elektroniczne papierosy, smakowych woreczków nikotynowych oraz innych wyrobów nikotynowych) oraz wydatki budżetu państwa związane z wprowadzeniem nowych obowiązków w Biurze do spraw Substancji Chemicznych. Koszty związane z realizacją zadań w zakresie ochrony zdrowia od roku 2026 będą pokrywane corocznie ramach środków 7 % przeznaczonych na finansowanie ochrony zdrowia, o których mowa w art. 131c ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, w tym z rezerw celowych, z jednoczesną koniecznością zwiększenia limitu na wynagrodzenia.
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	W celu oszacowania kosztów, jakie poniosą przedsiębiorstwa, posłużono się danymi Biura do spraw Substancji Chemicznych. Zgłoszenie papierosów elektronicznych jednorazowego użytku z nikotyną podlega opłacie w wysokości przeciętnego miesięcznego wynagrodzenia w sektorze przedsiębiorstw bez wypłat nagród z zysku za ubiegły rok ogłaszanego, w drodze obwieszczenia, przez Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego. Koszty dla budżetu państwa oszacowano zatem na podstawie dotychczasowych wpływów z tytułu opłaty za zgłoszenia osiągniętych przez Biuro do spraw Substancji Chemicznych w poprzednich latach. Aby wyliczyć dotychczasowy wpływ na przedsiębiorstwa z podziałem na wielkość (duże i pozostałe) wyliczono, jaki procent wpływów z tytułu opłat w latach 2021–2023 pochodził od dużych przedsiębiorstw, a następnie wyliczono średnią z tych 3 wartości. Z szacowanych opłat przy użyciu tej średniej wyliczono przewidywane opłaty odpowiednio dla dużych oraz mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw. W związku ze zrealizowanymi zamianami w ustawie o podatku akcyzowym, które weszły w życie w dniu 1 kwietnia 2025 r. Ministerstwo Finansów objęło podatkiem akcyzowym m.in. woreczki nikotynowe, inne wyroby nikotynowe. Ponadto przedmiotowa ustawa wprowadziła podniesienie akcyzy na płyn zawarty w jednorazowych e-papierosach o kwotę równą stawce akcyzy na wielorazowe urządzenia do waporyzacji, tj. 40 zł od płynu zawartego w jednym jednorazowym papierosie elektronicznym.

Ministerstwo Finansów oszacowało, że dodatkowe obciążenie płynu do papierosów elektronicznych zawartego w jednorazowych papierosach elektronicznych przyniesie wpływy do budżetu państwa w kwocie 280 mln złotych z tytułu akcyzy i 64 mln złotych z tytułu podatku VAT od 2026 r. W związku z powyższym konsekwencją wprowadzenia całkowitego zakazu sprzedaży jednorazowych papierosów elektronicznych, przy zbieżności projektowanej definicji tych wyrobów z definicją zawartą w ustawie o podatku akcyzowym, będzie brak wykazanych powyżej oszacowanych wpływów do budżetu państwa, wynikających z dodatkowego obciążenia płynu do papierosów elektronicznych kwotą 40 zł w jednym jednorazowym e-papierosie.

W przypadku woreczków nikotynowych Ministerstwo Finansów oszacowano, że wpływy do budżetu państwa wyniosą w 2026 r. ok. 16 mln zł z tytułu akcyzy (z VAT ok. 19,7 mln zł), natomiast w 2027 r. ok. 90 mln zł z tytułu akcyzy (z VAT ok. 110,7 mln zł).

Ograniczenie sprzedaży podgrzewanych wyrobów tytoniowych posiadających aromat charakterystyczny może przyczynić się do ograniczenia konsumpcji przedmiotowych wyrobów. Po wejściu w życie zakazu sprzedaży papierosów aromatyzowanych co dziesiąty palacz zdecydował się na rzucenie palenia (11,6 %). Należy założyć, że wycofanie z rynku smakowych woreczków nikotynowych może spowodować spadek konsumpcji tego rodzaju wyrobów o 10%. Mając powyższe na uwadze zmniejszenie wpływu do budżetu państwa wyniosłoby w 2026 r. ok 1,97 mln zł a w następnych latach ok. 11,07 mln zł.

W związku z tym, że projekt zakłada 6 miesięcy okresu przejściowego w roku 0 założono, że wpływy z podatku akcyzowego zostaną zmniejszone o 50 %.

Wprowadzana regulacja może powodować wpływ na wydatki z budżetu państwa. Może to dotyczyć wykonywania nowych zadań, zapotrzebowania na etaty dla organów wyposażanych w nowe kompetencje, kosztów zakupu sprzętu albo oprogramowania związanego z wykonywaniem nowych zadań.

Z uwagi na wprowadzenie nowych obowiązków w Biurze do spraw Substancji Chemicznych konieczne będzie zwiększenie zatrudnienia o jeden etat. Prezes Biura do spraw Substancji Chemicznych zgodnie z projektem ustawy otrzyma uprawnienie do zlecenia badania składu płynów do papierosów elektronicznych w ramach postępowań administracyjnych prowadzonych na podstawie art. 11f ustawy tytoniowej. Spowoduje to zwiększenie czynności administracyjnych wykonywanych przez Biuro do spraw Substancji Chemicznych polegających na wezwaniu producenta, importera lub dystrybutora do przekazania próbek do badania laboratoryjnego oraz analizie wyników przeprowadzonych badań. Biuro do spraw Substancji Chemicznych zostało również zobowiązane do wystosowania wezwania do wniesienia opłaty za wykonanie badania oraz przyjmowania wniesionych opłat, co wymaga zwiększonej obsługi administracyjno-księgowej. Dodatkowym obciążeniem przewidzianym w projekcie ustawy będzie obowiązek prowadzenia przez Biuro do spraw Substancji Chemicznych postępowań administracyjnych w przedmiocie wymierzenia kary pieniężnej za niedopełnienie obowiązku przekazania próbek na potrzeby badania oraz dochodzenie zaległości powstałych w wyniku niezapłaconych w terminie kar. W oparciu o doświadczenie Biura do spraw Substancji Chemicznych przy prowadzeniu podobnych czynności i postępowań administracyjnych na podstawie dotychczas obowiązujących przepisów szacuje się, że wykonywanie dodatkowych obowiązków nałożonych ustawą wymaga utworzenia jednego nowego etatu. Stwierdzono brak możliwości wykonywania nowych zadań w ramach dotychczasowych zasobów kadrowych i finansowych Biura do spraw Substancji Chemicznych.

Koszty funkcjonowania nowego etatu szacuje się na kwotę 182403 zł 96 gr (rocznie). Koszt ten został oszacowany w oparciu o obecne koszty zatrudnienia pracownika w służbie cywilnej w Biurze do spraw Substancji Chemicznych i obejmuje wydatki płacowe i pozapłacowe. Zakładając, że ustawa wejdzie w życie z początkiem roku 2026 r., wydatki w roku wejścia w życie ustawy szacuje się na kwotę 210000 zł, która obejmuje wynagrodzenie osobowe w kwocie 116196 zł (kwotę 9683 zł będącą wysokością średniego miesięcznego wynagrodzenia w Biurze do spraw Substancji Chemicznych w I kwartale 2025 r pomnożono przez liczbę miesięcy w roku), pochodne od wynagrodzeń w kwocie 22716 zł 24 gr., wydatki rzeczowe – funkcjonowanie urzędu (materiały biurowe, czynsz, telefony, szkolenia, zakup usług itp.) w kwocie 43491 zł 72 gr. oraz wydatki rzeczowe na stworzenie stanowiska pracy w kwocie 27597 zł 04 gr. (przygotowanie pomieszczenia, zakup mebli biurowych, nabycie sprzętu komputerowego, drukarki i oprogramowania). Koszt funkcjonowania nowego etatu w kolejnych latach szacuje się na kwotę 182403 zł 96 gr (rocznie), która obejmuje wynagrodzenie osobowe w kwocie 116196 zł, pochodne od wynagrodzeń w kwocie 22716 zł 24 gr. oraz wydatki rzeczowe – funkcjonowanie

		urzędu (materiały biurowe, czynsz, telefony, szkolenia, zakup usług itp.) w kwocie 43491 zł 72 gr. Wartość kosztów etatu w kolejnych latach przeliczono uwzględniając 3% wartość inflacji. Ponadto należy zaznaczyć, że Ministerstwo Zdrowia oraz Ministerstwo Finansów nie dysponują informacjami umożliwiającymi oszacowanie ewentualnego zmniejszenia przyszłych wpływów podatkowych w zakresie innych wyrobów nikotynowych, takich jak gumy, tabletki, spray do nosa i ust oraz napoje z nikotyną, z uwagi na brak dostępności danych w tym zakresie.											
7. Wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorców, oraz na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe													
Skutki													
Czas w latach od wejścia w życie zmian		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Łącznie (0–10)
W ujęciu pieniężnym (w mln zł, ceny stałe z r.)	duże przedsiębiorstwa	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe												
W ujęciu niepieniężnym	duże przedsiębiorstwa	Projektowana regulacja będzie miała wpływ na działalność dużych przedsiębiorców zajmujących się obrotem wyrobami bez nikotyny lub nikotynowymi.											
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	Projektowana regulacja będzie miała wpływ na działalność mikro-, małych i średnich przedsiębiorców zajmujących się obrotem wyrobami bez nikotyny lub nikotynowymi.											
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	Brak dostępu do e-papierosów jednorazowego użytku, aromatyzowanych woreczków nikotynowych oraz wyrobów nikotynowych niebędących wyrobami tytoniowymi lub wyrobami powiązanymi z wyrobami tytoniowymi.											
Niemierzalne													
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń		Dynamiczny rozwój rynku jednorazowych papierosów elektronicznych znacząco zwiększa ryzyko zwiększonego dostępu młodych ludzi do wyrobów tytoniowych. W kontekście rozwijającego się rynku papierosów elektronicznych należy zauważyć, że zgodnie z danymi Biura do spraw Substancji Chemicznych, pochodzącymi z europejskiej bazy EU-CEG w okresie od 2018 r. do 2023 r. nastąpił wyraźny wzrost liczby zgłoszeń papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych we wszystkich kategoriach tych wyrobów (z liczby 2575 zgłoszeń do 12 772 – niemal o 400 %). Dynamiczny rozwój rynku papierosów elektronicznych jednorazowego użytku znacząco podnosi ryzyko zwiększonego dostępu młodych ludzi do wyrobów tytoniowych. Tytułem przykładu można zauważyć, że według badania Cancer Research UK, 316 tys. młodych Brytyjczyków, którzy nigdy wcześniej nie mieli styczności z nałogiem, zaczęło używać smakowych papierosów elektronicznych jednorazowego użytku. Światowa Organizacja Zdrowia jednoznacznie podkreśla, że stosowanie aromatów charakterystycznych promuje używanie wyrobów nikotynowych wśród młodych osób i przyczynia się do ich uzależnienia od nikotyny. Ministerstwo Zdrowia nie posiada dokładnych danych, aby ocenić realny spadek konsumpcji z powodu wprowadzenia ograniczenia używania smaków innych niż tytoniowe woreczków nikotynowych. Zgodnie z danymi zawartymi w raporcie pn.: „Konsumpcja nikotyny. Raport z badań ilościowych dla Biura do spraw Substancji Chemicznych, Edycja IV, po wejściu w życie zakazu sprzedaży papierosów aromatyzowanych co dziesiąty palacz zdecydował się na rzucenie palenia (11,6 %). Jednak 8,8 % osób palących tego rodzaju produkty przestawiło się na											

	podgrzewane wyroby tytoniowe lub elektroniczne papierosy (odpowiednio 6,1 % mężczyzn oraz 11,2 % kobiet). Ponadto najczęściej były to osoby młode (23,7 % w przedziale wiekowym 18 – 24 lata i 13,9 % w przedziale 25–34 lata), w związku z powyższym można założyć spadek konsumpcji tego rodzaju wyrobów o 10 %. Obecnie dostępne na rynku wyroby nikotynowe, nieuregulowane jako wyroby tytoniowe ani wyroby powiązane powinny być wprowadzane do sprzedaży jedynie w reżimie farmaceutycznym, poprzedzonym pozytywnym procesem oceny dokumentacji rejestracyjnej, charakteryzującej ich właściwości farmakodynamiczne, farmakokinetyczne oraz potwierdzającej ich skuteczność i bezpieczeństwo stosowania. Ministerstwo Zdrowia nie posiada szczegółowych informacji na temat wpływu zaproponowanych rozwiązań prawnych na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w ujęciu pieniężnym.
--	--

8. Zmiana obciążeń regulacyjnych (w tym obowiązków informacyjnych) wynikających z projektu

☐ nie dotyczy

Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegóły w odwróconej tabeli zgodności).

- ☐ zmniejszenie liczby dokumentów
☐ zmniejszenie liczby procedur
☐ skrócenie czasu na załatwienie sprawy
☐ inne:

- ☐ tak
☐ nie
☒ nie dotyczy

- ☐ zwiększenie liczby dokumentów
☐ zwiększenie liczby procedur
☐ wydłużenie czasu na załatwienie sprawy
☒ inne: wprowadzenie zakazu sprzedaży

Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektronizacji.

- ☐ tak
☐ nie
☒ nie dotyczy

Komentarz:

Projekt ustawy nie zakazuje całkowitej sprzedaży papierosów elektronicznych oraz woreczków nikotynowych, jedynie wybranych kategorii tego rodzaju produktów.

9. Wpływ na rynek pracy

Brak wpływu.

10. Wpływ na pozostałe obszary

- ☒ środowisko naturalne
☐ sytuacja i rozwój regionalny
☐ sądy powszechne, administracyjne lub wojaskowe

- ☐ demografia
☐ mienie państwowe
☐ inne:

- ☐ informatyzacja
☒ zdrowie

Omówienie wpływu

Jak wskazuje NIZP PZH-PIB, odpady z papierosów elektronicznych jednorazowego użytku stanowią trzy formy odpadów (plastikowe, elektroniczne i chemiczne). Papierosy elektroniczne jednorazowego użytku nie nadają się do ponownego napełnienia ani ładowania i zazwyczaj są wyrzucane jako odpady ogólne, zamiast być poddawane recyklingowi.

Zgodnie z badaniem Global Youth Tobacco Survey z 2022 r. (GYTS), zrealizowanym wśród dzieci w wieku 12–15 lat w naszym kraju, obecnie papierosów elektronicznych używa 22,3 % dzieci (21,2 % chłopców oraz 23,4 % dziewcząt). W związku z tym, że używanie papierosów elektronicznych jednorazowego użytku jest zagrożeniem dla zdrowia zachodzi konieczność wprowadzenia zakazu sprzedaży tego rodzaju wyrobów.

Obecna sytuacja rynkowa, dopuszczająca sprzedaż woreczków nikotynowych posiadających aromat charakterystyczny, jest niewątpliwie szkodliwa dla szeroko pojętego zdrowia publicznego.

Pozostawienie na rynku innych wyrobów nikotynowych niesie za sobą istotne zagrożenia zdrowotne, zwłaszcza ze względu na swój potencjał uzależniający od nikotyny dla wrażliwych grup populacji, takich jak dzieci, młodzież i osoby nie palące. Mając powyższe na uwadze pozostałe formy dostarczania nikotyny, dostępne poza nikotynową terapią zastępczą, nie powinny być dostępne na krajowym rynku.

11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego

W zakresie niezharmonizowanym z dyrektywą 2014/40/UE zaproponowany w projekcie ustawy zakaz wprowadzania do obrotu papierosów elektronicznych jednorazowego użytku (z nikotyną) wymaga notyfikacji na podstawie art. 24 ust. 3 dyrektywy 2014/40/UE. Jednocześnie w zakresie w jakim zaproponowano zakaz dotyczący papierosów elektronicznych jednorazowego użytku beznikotynowych, smakowych woreczków nikotynowych oraz innych wyrobów nikotynowych, podlega procedurze przewidzianej w dyrektywie (UE) 2015/1535.

Notyfikacje będą realizowane po przyjęciu projektu ustawy przez Radę Ministrów.

12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?

Ewaluacja efektów projektu ustawy nastąpi po wejściu w życie ustawy, w ramach prowadzonych raportów i statystyk związanych z monitorowaniem używania wyrobów tytoniowych w Rzeczypospolitej Polskiej.

Proponuje się by ewaluacja została zrealizowana po 12 miesiącach od wejścia w życie przepisów m.in. przez ocenę liczby zgłoszeń papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych jakie wpłyną do Biura do spraw Substancji Chemicznych. Ponadto, zgodnie z przepisami art. 11d ust. 4 ustawy z dnia 9 listopada 1995 r. o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych, Prezes Biura do spraw Substancji Chemicznych monitoruje rozwój rynku papierosów elektronicznych oraz rozwój rynku pojemników zapasowych, biorąc pod uwagę wszystkie dowody wskazujące, że stosowanie papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych prowadzi do uzależnienia od nikotyny, a ostatecznie do spożycia wyrobów tytoniowych. Raporty z badań przeprowadzonych będą dostępne na stronach internetowych Biura do spraw Substancji Chemicznych.

13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)

Stanowisko NIZP PZH-PIB.