

USTAWA

z dnia ... r.

o zmianie ustawy o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych¹⁾

Art. 1 W ustawie z dnia 9 listopada 1995 r. o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych (Dz. U. z 2024 r. poz. 1162 oraz z 2025 r. poz. 427 i ...) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 2 po pkt 20 dodaje się pkt 20b w brzmieniu:

„20b) papieros elektroniczny jednorazowego użytku – wyrób, który może być wykorzystywany do spożycia za pomocą ustnika pary zawierającej nikotynę albo niezawierającej nikotyny, lub wszystkie elementy tego wyrobu, i który nie jest przeznaczony do ponownego napełniania za pomocą pojemnika zapasowego lub zbiornika lub do wielokrotnego ładowania za pomocą kartridżów jednorazowych;”;

2) w art. 3a w ust. 2:

a) pkt 2 otrzymuje brzmienie:

„2) wezwań, o których mowa w art. 3a ust. 5, art. 7d ust. 3 i 4, art. 8aa ust. 6 i 8, art. 8ab ust. 5, art. 10 ust. 7 pkt 1 i ust. 8, art. 11b ust. 7 i 9, art. 11e ust. 5, art. 11f ust. 1e pkt 1 i ust. 1f oraz art. 11ha ust. 6”,

b) część wspólna otrzymuje brzmienie:

„– dokonuje się na adres udostępniony przez producenta lub importera w rejestrze ustanowionym na podstawie 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), zwanej dalej „decyzją wykonawczą Komisji (UE) 2015/2183”, albo decyzji wykonawczej Komisji (UE) 2015/2186 z dnia 25 listopada 2015 r. ustanawiającej format przekazywania i

¹⁾ Niniejsza ustawa została notyfikowana Komisji Europejskiej w dniu pod numerem zgodnie z § 4 rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. poz. 2039 oraz z 2004 r. poz. 597), które wdraża postanowienia dyrektywy (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 (ujednolicenie) (Dz. Urz. UE L 241 z 17.09.2015, str. 1).

udostępniania informacji o wyrobach tytoniowych (Dz. Urz. UE L 312 z 27.11.2015, str. 5), zwanej dalej „decyzją wykonawczą Komisji (UE) 2015/2186”, chyba że producent lub importer udostępnił inny adres do doręczeń na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Jeżeli ostatni udostępniony w rejestrze adres został wykreślony jako niezgodny z rzeczywistym stanem rzeczy i nie został udostępniony nowy adres, adres wykreślony uznaje się za adres udostępniony w rejestrze.”;

3) w art. 7 dodaje się ust. 3 w brzmieniu:

„3. Zabrania się wprowadzania do obrotu papierosów elektronicznych jednorazowego użytku.”;

4) po art. 7a dodaje się art. 7aa w brzmieniu:

„Art. 7aa. 1. Zabrania się wprowadzania do obrotu wyrobów zawierających nikotynę, które nie są wyrobami tytoniowymi albo wyrobami powiązanymi.

2. Przepisu ust. 1 nie stosuje się do:

- 1) produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu na podstawie art. 3 ust. 1, 2 i 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686 oraz z 2025 r. poz. 129);
- 2) wyrobów, o których mowa w przepisach rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 1, z późn. zm.²⁾) oraz rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz uchylecia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE (Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 176, z późn. zm.³⁾);
- 3) wyrobów, które podlegają wymaganiom określonym w prawie żywnościowym w rozumieniu art. 3 pkt 1 rozporządzenia (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2002 r. ustanawiającego ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołującego Europejski Urząd do Spraw Bezpieczeństwa Żywności oraz ustanawiającego procedury w sprawie bezpieczeństwa żywności (Dz.

²⁾ Zmiany wymienionego rozporządzenia zostały ogłoszone w Dz. Urz. UE L 117 z 03.05.2019, str. 9, Dz. Urz. UE L 334 z 27.12.2019, str. 165, Dz. Urz. UE L 130 z 24.04.2020, str. 18 i Dz. Urz. UE L 241 z 08.07.2021, str. 7.

³⁾ Zmiany wymienionego rozporządzenia zostały ogłoszone w Dz. Urz. UE L 117 z 03.05.2019, str. 11, Dz. Urz. UE L 334 z 27.12.2019, str. 167 i Dz. Urz. UE L 233 z 01.07.2021, str. 9.

Urz. WE L 31 z 01.02.2002, str. 1, z późn. zm.⁴⁾; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 15, t. 6, str. 463).”;

5) w art. 11c:

a) w ust. 1 pkt 1 otrzymuje brzmienie:

„1) płyn zawierający nikotynę i płyn niezawierający nikotyny powinny być umieszczone wyłącznie w specjalnie przeznaczonych do tego pojemnikach zapasowych, których pojemność nie może przekraczać 10 ml, a w przypadku kartridżów jednorazowych pojemność kartridżów jednorazowych lub zbiorniczków nie może przekraczać 2 ml;”;

b) po ust. 1 dodaje się ust. 1a i 1b w brzmieniu:

„1a. Weryfikację spełniania przez papierosy elektroniczne lub pojemniki zapasowe znajdujące się w obrocie wymogów technicznych określonych w ust. 1 właściwe organy Państwowej Inspekcji Sanitarnej i Inspekcji Handlowej mogą przeprowadzić w laboratorium Państwowej Inspekcji Sanitarnej, Inspekcji Farmaceutycznej lub Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego PZH – Państwowego Instytutu Badawczego.

1b. W przypadku gdy organy o których mowa w ust. 1a, stwierdzą, że dane papierosy elektroniczne lub pojemniki zapasowe znajdujące się w obrocie nie spełniają wymogów technicznych określonych w ust. 1, przekazują informacje w tym zakresie do Inspekcji Handlowej w celu podjęcia kontroli przestrzegania przez przedsiębiorców przepisów ustawy, zgodnie z art. 11j.”;

c) ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Na opakowaniu jednostkowym i opakowaniu zbiorczym papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych powinien być zamieszczony wykaz wszystkich składników wyrobu w porządku malejącym według masy, zawartość nikotyny w wyrobie i jej ilość w przyjmowanej dawce, identyfikator E-papierosa (EP-ID) w rozumieniu decyzji wykonawczej Komisji (UE) 2015/2183, numer serii i ostrzeżenia dotyczące ochrony przed dziećmi oraz powinna być dołączona do

⁴⁾ Zmiany wymienionego rozporządzenia zostały ogłoszone w Dz. Urz. UE L 245 z 29.09.2003, str. 4; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 15, t. 7, str. 614, Dz. Urz. UE L 100 z 08.04.2006, str. 3, Dz. Urz. UE L 179 z 07.07.2007, str. 59, Dz. Urz. UE L 60 z 05.03.2008, str. 17, Dz. Urz. UE L 188 z 18.07.2009, str. 14, Dz. Urz. UE L 189 z 27.06.2014, str. 1, Dz. Urz. UE L 327 z 12.11.2014, str. 9 oraz Dz. Urz. UE L 37 z 13.02.2015, str. 24.

opakowania jednostkowego papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych ulotka z instrukcją w języku polskim.”;

6) w art. 11f po ust. 1 dodaje się ust. 1a–1f w brzmieniu:

„1a. Na potrzeby stwierdzenia, że określone papierosy elektroniczne, które mogą być wykorzystywane do spożycia pary zawierającej nikotynę, lub pojemniki zapasowe z płynem zawierającym nikotynę albo dany rodzaj papierosów elektronicznych, które mogą być wykorzystywane do spożycia pary zawierającej nikotynę, lub pojemników zapasowych z płynem zawierającym nikotynę mogą stanowić poważne zagrożenia dla zdrowia ludzkiego, Prezes Biura może zażądać wykonania badania laboratoryjnego składu lub emisji tych wyrobów. Koszty wykonania badania laboratoryjnego ponosi producent, importer lub dystrybutor papierosów elektronicznych, od którego pobrano próbkę wyrobu w sposób określony w ust. 1e.

1b. Badanie, o którym mowa w ust. 1a, przeprowadza się w laboratorium Państwowej Inspekcji Sanitarnej, Inspekcji Farmaceutycznej, Inspekcji Handlowej albo Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego PZH – Państwowego Instytutu Badawczego.

1c. Na żądanie Prezesa Biura właściwy organ Państwowej Inspekcji Sanitarnej pobiera próbkę papierosów elektronicznych, które mogą być wykorzystywane do spożycia pary zawierającej nikotynę, lub pojemników zapasowych z płynem zawierającym nikotynę umożliwiającą przeprowadzenie badania, o którym mowa w ust. 1a.

1d. Producent, importer lub dystrybutor papierosów elektronicznych, które mogą być wykorzystywane do spożycia pary zawierającej nikotynę, lub pojemników zapasowych z płynem zawierającym nikotynę jest obowiązany:

- 1) przekazać na żądanie Prezesa Biura do wyznaczonego laboratorium próbkę tego wyrobu umożliwiającą przeprowadzenie badania, o którym mowa w ust. 1a, w terminie 14 dni od dnia otrzymania żądania;
- 2) umożliwić na żądanie właściwego organu Państwowej Inspekcji Sanitarnej pobranie próbki tego wyrobu umożliwiającą przeprowadzenie badania, o którym mowa w ust. 1a.

1e. Badanie, o którym mowa w ust. 1a, podlega jednorazowej opłacie w wysokości dwukrotnego przeciętnego miesięcznego wynagrodzenia w sektorze przedsiębiorstw bez wypłat nagród z zysku za ubiegły rok ogłaszanego, w drodze obwieszczenia, przez Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego. Opłata stanowi dochód budżetu państwa.

Opłatę wnosi producent, importer lub dystrybutor papierosów elektronicznych lub pojemników zapasowych, od którego pobrano próbkę w sposób określony w ust. 1d, na rachunek bankowy wskazany przez Prezesa Biura w terminie 14 dni od dnia otrzymania wezwania do wniesienia opłaty.”;

7) w art. 11hb:

a) w ust. 1 po pkt 1 dodaje się pkt 1a w brzmieniu:

„1a) woreczek nikotynowy nie może zawierać składników, które nadają zapach lub smak inny niż tytoniowy;”;

b) po ust. 1 dodaje ust. 1a i 1b w brzmieniu:

„1a. Na opakowaniu jednostkowym i opakowaniu zbiorczym woreczków nikotynowych powinien być zamieszczony wykaz wszystkich składników wyrobu w porządku malejącym według masy oraz identyfikator wyrobów tytoniowych (TP-ID) w rozumieniu decyzji wykonawczej Komisji (UE) 2015/ 2186.

1b. Opakowania jednostkowe i opakowania zbiorcze woreczków nikotynowych nie mogą zawierać jakichkolwiek elementów lub mieć cech, które odnoszą się do smaku, zapachu i środków aromatyzujących.”;

8) w art. 11i ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Nieopłacone, opłacone w części lub nieopłacone w terminie należności budżetowe wynikające z opłat stanowiących dochód budżetu państwa określone w art. 7d ust. 4, art. 8aa ust. 8, art. 8ab ust. 5, art. 10 ust. 8, art. 11ha ust. 6 i art. 11f ust. 1f podlegają ściągnięciu w trybie przepisów o postępowaniu egzekucyjnym w administracji.”;

9) w art. 12:

a) po pkt 1 dodaje się pkt 1a w brzmieniu:

„1a) wprowadza do obrotu wyroby zawierające nikotynę, które nie są wyrobami tytoniowymi albo wyrobami powiązanymi, wbrew zakazowi, o którym mowa w art. 7aa ust. 1,”;

b) po pkt 5 dodaje się pkt 5a w brzmieniu:

„5a) wprowadza do obrotu papierosy elektroniczne jednorazowego użytku, wbrew zakazowi, o którym mowa w art. 7 ust. 3,”;

10) w art. 15a w ust. 1 po pkt 6 dodaje się pkt 6a w brzmieniu:

„6a) nie dopełnia obowiązków, o których mowa w art. 11f ust. 1e;”.

Art. 2. Do postępowań, o których mowa w art. 11b ust. 11 pkt 2 i art. 11f ust. 1 i 3 ustawy zmienianej w art. 1, wszczętych i niezakończonych przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy, stosuje się przepisy tej ustawy w brzmieniu dotychczasowym.

Art. 3. Papierosy elektroniczne i pojemniki zapasowe, które nie spełniają wymagań określonych w art. 7 ust. 3 i art. 11c ust. 3 ustawy zmienianej w art. 1 w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, mogą pozostawać w obrocie nie dłużej niż przez okres 6 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy.

Art. 4. Woreczki nikotynowe, które nie spełniają wymagań określonych w art. 11hb ust. 1 pkt 1a ustawy zmienianej w art. 1 w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, mogą pozostawać w obrocie nie dłużej niż przez okres 6 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy.

Art. 5. Ustawa wchodzi w życie po upływie 6 miesięcy od dnia ogłoszenia.

ZA ZGODNOŚĆ POD WZGLĘDEM PRAWNYM,
LEGISLACYJNYM I REDAKCYJNYM

Alina Budziszewska-Makulska

Zastępca Dyrektora Departamentu Prawnego w Ministerstwie Zdrowia
/podpisano kwalifikowanym podpisem elektronicznym/

Uzasadnienie

Nowelizacja ustawy z 9 listopada 1995 r. o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych (Dz. U z 2024 r. poz. 1162, z późn. zm.), zwanej dalej „ustawą tytoniową”, jest konieczna ze względu na pilną potrzebę ograniczenia zjawiska używania papierosów elektronicznych jednorazowego użytku przez ludzi młodych. Wyroby te stanowią wyraźne zagrożenie dla zdrowia publicznego, w szczególności młodego pokolenia i osób niepalących, co powoduje konieczność wprowadzenia całkowitego zakazu wprowadzania do obrotu papierosów elektronicznych jednorazowego użytku.

Ponadto należy zaznaczyć, że treść zaproponowanych przepisów ustawowych została opracowana z uwzględnieniem zmian redakcyjnych i merytorycznych wynikających z uchwalonej w dniu 21 maja 2025 r. ustawy o zmianie ustawy o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych, która obecnie jest przedmiotem prac w Senacie Rzeczypospolitej Polskiej.

Ramy prawne dotyczące rynku papierosów elektronicznych określone ustawą tytoniową są konsekwencją implementacji do krajowego porządku prawnego 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/WE (Dz. Urz. UE L 127 z 29.04.2014, str. 1, z późn. zm.), zwanej dalej „dyrektywą 2014/40/UE”.

W kontekście rozwijającego się rynku papierosów elektronicznych należy zauważyć, że zgodnie z danymi Biura do spraw Substancji Chemicznych, pochodzącymi z europejskiej bazy EU-CEG i przedstawionymi w poniższej tabeli, w okresie od 2018 r. do 2023 r. nastąpił wyraźny wzrost liczby zgłoszeń papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych we wszystkich kategoriach tych wyrobów (niemal o 400%).

Rok	Liczba zgłoszeń dokonanych w danym roku w systemie EU-CEG	Procentowy wzrost zgłoszeń papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych w odniesieniu do 2018 roku
2018	2575	-

2023	12772	396 %
------	-------	-------

Papierosy elektroniczne, w tym papierosy elektroniczne jednorazowego użytku są obecnie przedmiotem obrotu, zgodnie z przepisami ustawy tytoniowej 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. Wskazując na podstawy proponowanego zakazu w aspekcie dynamicznego rozwoju rynku jednorazowych papierosów elektronicznych należy wskazać informacje przekazane przez Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego PZH – Państwowy Instytut Badawczy wskazujące na powszechnie dostępny raport „Rynek jednorazowych e-papierosów w Polsce” Instytutu Prognoz i Analiz Gospodarczych². Należy nadmienić, że wspomniany Raport powstał m.in. w oparciu o dane Ministerstwa Zdrowia. Stąd niniejsze uzasadnienie przyjmuje dane i informacje pochodzące z Raportu jako miarodajne i pozwalające na ich uwzględnienie przy ocenie zasadności wprowadzanego zakazu.

Powyższe uwarunkowania są szczególnie istotne, biorąc pod uwagę konieczność ograniczenia palenia wśród ludzi młodych. Dynamiczny rozwój rynku jednorazowych papierosów elektronicznych znacząco zwiększa ryzyko zwiększonego dostępu młodych ludzi do wyrobów tytoniowych. Tytułem przykładu za wyżej wymienionym Raportem można zauważyć, że według badania Cancer Research UK, 316 tys. młodych Brytyjczyków, którzy nigdy wcześniej nie mieli styczności z nałogiem, zaczęło używać jednorazowych, smakowych e-papierosów. Zaawansowane prace nad zakazem „jednorazówek” trwają też we Francji, gdzie zakaz został jednogłośnie przyjęty przez Zgromadzenie Narodowe. Podobne zakazy jak w projektowanej ustawie są wprowadzane w Belgii i w Holandii.

Projektowana regulacja bierze pod uwagę ochronę zdrowia ludzi (przesłanka wskazana w art. 31 ust. 3 Konstytucji RP). Należy bowiem mieć na uwadze, że wyroby tytoniowe nie są zwykłymi towarami, a wobec szczególnie szkodliwego wpływu tytoniu na zdrowie ludzkie należy nadać priorytet ochronie zdrowia w stosunku do innych wartości przejawiających się w zasadzie wolności gospodarczej (art. 22 Konstytucji RP).

² https://www.ipag.org.pl/Content/Uploaded/files/2024_02_01_Raport_IPAG_e-papierosy.pdf

Dotychczasowe regulacje ustawy tytoniowej dopuszczają istnienie papierosów elektronicznych jednorazowego użytku. Przesądza o tym w szczególności definicja tych papierosów zawarta w art. 2 pkt 20 tej ustawy. Zgodnie z nią papierosy elektroniczne mogą być jednorazowego albo wielokrotnego użytku.

Projektowana nowelizacja ustawy tytoniowej zakłada wprowadzenie zakazu wprowadzania do obrotu papierosów elektronicznych jednorazowego użytku. Przez wprowadzanie do obrotu rozumie się udostępnianie wyrobów, niezależnie od miejsca ich produkcji, konsumentom na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, za opłatą lub nieodpłatnie, w tym w drodze sprzedaży na odległość; w przypadku transgranicznej sprzedaży na odległość za miejsce wprowadzenia do obrotu wyrobu uznaje się państwo członkowskie Unii Europejskiej, w którym znajduje się konsument (vide art. 2 pkt 45 ustawy tytoniowej).

Zakazem dotyczącym papierosów elektronicznych jednorazowego użytku postanowiono objąć również elektroniczne jednorazowego użytku zawierające płyn niezawierający nikotyny. Zagrożenie stwarzane przez te wyroby nie jest istotnie mniejsze od wyrobów zawierających nikotynę. Popularność wyrobów bez nikotyny zwiększa ryzyko zwiększonego dostępu młodych ludzi do wyrobów tytoniowych w tym samym stopniu, w którym czynią to papierosy elektroniczne jednorazowego użytku.

W art. 2 ustawy tytoniowej zawierającym słownik terminów ustawowych proponuje się dodanie pkt 20a, który wprowadza definicje papierosa elektronicznego jednorazowego użytku zawierającego płyn zawierający lub niezawierający nikotynę. Papierosy elektroniczne jednorazowego użytku podlegają regulacji ustawą tytoniową jako jeden z rodzajów papierosów elektronicznych, ale w związku z potrzebą wprowadzenia zakazu wprowadzania tych wyrobów do obrotu, pojawiła się konieczność ich ustawowego zdefiniowania.

W art. 2 ustawy tytoniowej w dodawanym pkt 20a proponuje się zdefiniowanie papierosów elektronicznych jednorazowego użytku jako wyrobu, który może być wykorzystywany do spożycia za pomocą ustnika pary zawierającej nikotynę albo niezawierającej nikotyny, lub wszystkie elementy tego wyrobu, i który nie jest przeznaczony do ponownego napełniania za pomocą pojemnika zapasowego lub zbiornika lub do wielokrotnego ładowania za pomocą kartridżów jednorazowych.

Zmiana zaproponowana w art. 3a ust. 2 ustawy tytoniowej polega na wskazaniu, że doręczenie wezwania producentowi lub importerowi papierosów elektronicznych lub pojemników zapasowych do przekazania próbek, o którym mowa w projektowanym art. 11f

ust. 1e pkt 1 oraz wezwania do wniesienia opłaty, o którym mowa w projektowanym art. 11f ust. 1f będzie dokonywane na adres udostępniony przez producenta lub importera w rejestrze ustanowionym na podstawie 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).

Aktualnie na rynku są dostępne również inne wyroby z nikotyną, które nie zostały objęte przepisami dyrektywy 2014/40/UE, np. gumy, tabletki, spray do nosa i ust oraz napoje z nikotyną. Wyroby nikotynowe, nieobjęte przepisami dyrektywy 2014/40/UE, 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. 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 terytorium 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.

Pozostawienie na rynku przedmiotowych produktów z nikotyną, 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 niepalące oraz kobiety w ciąży i karmiące piersią. Mając powyższe na uwadze pozostałe formy dostarczania nikotyny, dostępne poza nikotynową terapią zastępczą, nie powinny być dostępne na krajowym rynku.

Należy zaznaczyć, że nikotyna oraz jej pochodne występują w różnych roślinach z rodziny psiankowatych (np. ziemniak, pomidor, papryka, bakłażan). Należy więc wyłączyć spod projektowanego zakazu wprowadzania do obrotu wyrobów zawierającej nikotynę żywności i środków spożywczych, w których zawartość nikotyny wynika z jej naturalnego występowania we wspomnianych roślinach.

Propozycja zmiany pkt 1 w art. 11c ust. 1 wynika z potrzeby dostosowania tego przepisu do zakazu wprowadzania do obrotu papierosów elektronicznych jednorazowego użytku

wprowadzanego w art. 7. W art. 11c ust. 1 pkt 1 ustawy tytoniowej jest zawarta w aktualnym stanie prawnym dyspozycja, że płyn z nikotyną może być wprowadzany do obrotu w papierosach elektronicznych jednorazowego użytku, których pojemność nie przekracza 2 ml. W związku z wprowadzeniem zakazu wprowadzania tych wyrobów do obrotu, należało usunąć odniesienie do papierosów elektronicznych jednorazowego użytku.

W projekcie zaproponowano dodanie art. 11c ust. 1a, który daje organom nadzoru (Inspekcji Handlowej i Państwowej Inspekcji Sanitarnej) możliwość przeprowadzenia weryfikacji zgodności papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych z wymogami technicznymi, które zostały określone w art. 11c ust. 1 ustawy tytoniowej w laboratoriach należących do Państwowej Inspekcji Sanitarnej, Inspekcji Farmaceutycznej, lub Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego PZH – Państwowego Instytutu Badawczego. Pozwoli to organom nadzoru na skuteczne sprawowanie nadzoru nad składem płynu zawartego w tych wyrobach.

W celu umożliwienia identyfikacji dokumentacji zgłoszeniowej podlegającego sprawdzeniu w laboratorium papierosa elektronicznego i pojemnika zapasowego zaproponowano zmianę art. 11c ust. 3 przez wprowadzenie obowiązku zamieszczania 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). Identyfikator ten jest numerem, który producent lub importer nadaje zgłoszeniu wyrobu w systemie EU-CEG.

W art. 11f ustawy tytoniowej zaproponowano dodanie ust. 1a–1f, które przewidują 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. Jako właściwe laboratoria zostały wskazane laboratoria działające w ramach Państwowej Inspekcji Sanitarnej, Inspekcji Farmaceutycznej, Inspekcji Handlowej oraz Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego PZH – Państwowego Instytutu Badawczego.

Pobór próbek do badania będzie mógł zostać dokonany przez przedsiębiorcę na wezwanie Prezesa Biura do spraw Substancji Chemicznych bądź przez właściwy organ Państwowej Inspekcji Sanitarnej. Określono, że zasady i sposób pobrania próbek przez Państwową Inspekcję Sanitarną określi Główny Inspektor Sanitarny w uzgodnieniu z Prezesem Biura do spraw Substancji Chemicznych. Przeprowadzenie badania będzie podlegało opłacie w wysokości dwukrotnego przeciętnego miesięcznego wynagrodzenia w sektorze przedsiębiorstw bez wypłat nagród z zysku za ubiegły rok ogłaszanego, w drodze obwieszczenia, przez Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego. Opłata stanowi dochód budżetu państwa. Opłatę będzie wносił podmiot, od którego została pobrana próbka – odpowiednio producent, importer lub dystrybutor papierosów elektronicznych lub pojemników zapasowych. Wysokość opłaty odpowiada wysokości opłat, które zostały przewidziane w ustawie tytoniowej w przypadku przeprowadzenia oceny wyrobu tytoniowego (art. 7d ust. 4 ustawy tytoniowej)

W dniu 21 stycznia 2025 r. Rada Ministrów przyjęła projekt ustawy o zmianie ustawy o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych (UD86), mający na celu regulacje rynku woreczków nikotynowych. Aktualny brak regulacji dopuszczalnego maksymalnego stężenia nikotyny w woreczkach nikotynowych oraz brak ograniczeń wiekowych dotyczących możliwości ich zakupu należy uznać za bezpośrednie zagrożenie zdrowia konsumentów. Mając powyższe na uwadze, w niezbędnym jest pilne uregulowanie rynku woreczków nikotynowych. Należy podkreślić, że omawiany projekt ustawy podlegał procesowi notyfikacji do dnia 28 kwietnia 2025 r. Kwestia ograniczenia stosowania składników, nadających smak inny niż tytoniowy, w woreczkach nikotynowych wymaga szerszych konsultacji publicznych, dlatego proponuję się by tematyka ta została uregulowana projektem ustawy UD213.

Światowa Organizacja Zdrowia jednoznacznie podkreśla, że stosowanie aromatów charakterystycznych promuje używanie wyrobów nikotynowych wśród młodych osób i przyczynia się do ich uzależnienia od nikotyny. W związku z tym należy dopuścić możliwość sprzedaży jedynie woreczków nikotynowych zawierających składniki, które nadają zapach lub smak tytoniu (proponowany art. 11hb ust. 1 pkt 1a. Należy zaznaczyć, że art. 11hb zostanie dodany zostanie dopiero po wejściu w życie uchwalonej w dniu 21 maja 2025 r. ustawy o zmianie ustawy o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych, która obecnie jest przedmiotem prac w Senacie Rzeczypospolitej Polskiej.

W art. 11i ust. 1 ustawy tytoniowej zaproponowano zmianę polegającą na wskazaniu, że należności wynikające z opłaty określonej w art. 11f ust. 1e będą ściągane w trybie przepisów o postępowaniu egzekucyjnym w administracji.

W związku z potrzebą zapewnienia przestrzegania zakazu wprowadzania do obrotu papierosów elektronicznych jednorazowego użytku beznikotynowych i papierosów elektronicznych jednorazowego użytku oraz innych wyrobów zawierających nikotynę, które nie są wyrobami tytoniowymi albo wyrobami powiązanymi, zostały wprowadzone dodatkowe sankcja w art. 12 pkt 1a, 1b oraz 5a ustawy tytoniowej. Zaproponowano karę do 200 000 zł grzywny, karę ograniczenia wolności lub obie te kary łącznie, co odpowiada sankcjom przewidzianym za podobne przestępstwo polegające na wprowadzaniu do obrotu tytoniu do stosowania doustnego.

W celu zapewnienia skutecznego poboru próbek określonego w projektowanym art. 11f ust. 1e została zaproponowana w art. 15a ust. 1 pkt 6a sankcja za nieprzekazanie oraz nieumówienie pobrania próbek papierosów elektronicznych lub pojemników zapasowych. Decyzję o nałożeniu administracyjnej kary pieniężnej w wysokości od 1000 zł do 100 000 zł będzie podejmował Prezes Biura do spraw Substancji Chemicznych.

Do postępowań administracyjnych wszczętych i niezakończonych przed dniem wejścia w życie projektowanej ustawy zaproponowano w art. 2 zastosowanie przepisów ustawy zmienianej w art. 1 w brzmieniu dotychczasowym. Regulacja ta odnosi się do postępowań w przedmiocie stwierdzenia przez Prezesa Biura, że dokumentacja zgłoszeniowa danego papierosa elektronicznego lub pojemnika zapasowego zawiera dane wskazujące na niezgodność tego wyrobu z ustawą lub aktami delegowanymi oraz 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.

W art. 3 i 4 projektu ustawy zostało określone, że woreczki nikotynowe oraz papierosy elektroniczne i pojemniki zapasowe, które nie spełniają wymagań nałożonych projektowaną ustawą mogą pozostawać w obrocie przez okres nie dłuższy niż 6 miesięcy od dnia jej wejścia w życie.

Projektowana ustawa jest zgodna z prawem Unii Europejskiej.

Projekt ustawy wymaga notyfikacji, w rozumieniu przepisów rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. poz. 2039 oraz z 2004 r. poz. 597), óre wdraża postanowienia dyrektywy (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 (ujednolicenie) (Dz. Urz. UE L 241 z 17.09.2015, str. 1).

W zakresie niezharmonizowanym z dyrektywą 2014/40/EU zaproponowany w ustawie zakaz wprowadzania do obrotu papierosów elektroniczne jednorazowego użytku (z nikotyną) wymaga notyfikacji na podstawie art. 24 ust. 3 dyrektywy 2014/40/EU. W zakresie w jakim zaproponowano zakaz dotyczący papierosów elektronicznych jednorazowego użytku beznikotynowych podlega on procedurze przewidzianej w dyrektywie (UE) 2015/1535.

Projekt będzie przedstawiony właściwym organom i instytucjom Unii Europejskiej, w tym Europejskiemu Bankowi Centralnemu, w celu uzyskania opinii, dokonania powiadomienia, konsultacji albo uzgodnienia.

Projektowana regulacja będzie miała wpływ na działalność mikro-, małych i średnich przedsiębiorców. W związku z wprowadzonym na jej podstawie zakazem wprowadzania do obrotu papierosów elektronicznych jednorazowego użytku i papierosów elektronicznych jednorazowego użytku beznikotynowych nastąpi faktyczna likwidacja w tym zakresie działalności gospodarczej. Z tego powodu proponuje się aby ustawa weszła życie po upływie 6 miesięcy od dnia ogłoszenia. Ponadto proponuje się by zakaz stosowania aromatów charakterystycznych w płynach do elektronicznych papierosów, nikotynowych i beznikotynowych wszedł w życie z dniem 1 stycznia 2026 r.

Projektowana ustawa nie zawiera wymogów nakładanych na usługodawców podlegających notyfikacji, o której mowa w art. 15 ust. 7 i art. 39 ust. 5 dyrektywy 2006/123/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 grudnia 2006 r. dotyczącej usług na rynku wewnętrznym (Dz. Urz. UE L 376 z 27.12.2006, str. 36).

Projektowana ustawa nie wywiera wpływu na obszar danych osobowych. W związku z tym nie przeprowadzono oceny skutków dla ochrony danych osobowych, o której mowa w art. 35 ust. 1 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy

95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz. Urz. UE L 119 z 04.05.2016, str. 1, z późn. zm.).

Jednocześnie należy wskazać, że brak jest możliwości podjęcia alternatywnych w stosunku do uchwalenia projektowanej ustawy środków umożliwiających osiągnięcie zamierzonego celu.