

## USTAWA

z dnia.....

### **o zmianie ustawy o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych**

**Art. 1.** W ustawie z dnia 9 listopada 1995 r. o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych (Dz. U z 2023 r. poz. 700 oraz z 2024 r. poz. 649) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 2:

a) pkt 17 i 18 otrzymują brzmienie:

„17) palenie papierosów elektronicznych – spożycie pary zawierającej nikotynę albo niezawierającej nikotyny, wydzielanej przez papieros elektroniczny;

18) pojemnik zapasowy – naczynie z płynem zawierającym nikotynę, który można wykorzystać do ponownego napełnienia papierosa elektronicznego albo naczynie z płynem niezawierającym nikotyny, który jest przeznaczony do wykorzystania w papierosach elektronicznych;”;

b) pkt 20 otrzymuje brzmienie:

„20) papieros elektroniczny – wyrób, który może być wykorzystywany do spożycia pary zawierającej nikotynę albo niezawierającej nikotyny za pomocą ustnika, lub wszystkie elementy tego wyrobu, w tym kartridże, zbiorniki i urządzenia bez kartridża lub zbiornika; papierosy elektroniczne mogą być jednorazowego użytku albo wielokrotnego napełniania za pomocą pojemnika zapasowego lub zbiornika lub do wielokrotnego ładowania za pomocą kartridżów jednorazowych;”;

2) w art. 11c:

a) w ust. 1:

– pkt 1 otrzymuje brzmienie:

- „1) płyn zawierający nikotynę albo płyn niezawierający nikotyny powinien być umieszczony wyłącznie w specjalnie przeznaczonych do tego pojemnikach zapasowych, których pojemność nie może przekraczać 10 ml, a w przypadku papierosów elektronicznych jednorazowego użytku lub kartridżów jednorazowych pojemność kartridżów jednorazowych lub zbiorniczków nie może przekraczać 2 ml;”
- pkt 3–5 otrzymują brzmienie:
- „3) płyn zawierający nikotynę albo płyn niezawierający nikotyny nie może zawierać dodatków wymienionych w art. 7c ust. 3;
- 4) do produkcji płynu zawierającego nikotynę albo płynu niezawierającego nikotyny zostały wykorzystane jedynie składniki o wysokiej czystości, a substancje inne niż składniki, o których mowa w art. 11b ust. 5 pkt 2, były obecne w płynie zawierającym nikotynę albo płynie niezawierającym nikotyny w śladowych ilościach, jeżeli nie ma technicznych możliwości wyeliminowania takich śladowych ilości podczas produkcji;
- 5) w płynach zawierających nikotynę oprócz nikotyny albo w płynach niezawierających nikotyny zostały wykorzystane jedynie składniki, które – w postaci podgrzanej lub niepodgrzanej – nie zagrażają ludzkiemu zdrowiu;”
- b) ust. 7 otrzymuje brzmienie:
- „7. Na opakowaniach, o których mowa w ust. 6, w przypadku papierosów elektronicznych, które mogą być wykorzystywane do spożycia pary zawierającej nikotynę i pojemników zapasowych zawierających płyn zawierający nikotynę, zamieszcza się następujące ostrzeżenie zdrowotne:
- „Wyrób zawiera nikotynę, która powoduje szybkie uzależnienie.”

- c) po ust.7 dodaje się ust. 7a w brzmieniu:

„7a. Na opakowaniach, o których mowa w ust. 6, w przypadku papierosów elektronicznych, które mogą być wykorzystywane wyłącznie do spożycia pary niezawierającej nikotyny i pojemników zapasowych zawierających płyn niezawierający nikotyny, zamieszcza się następujące ostrzeżenie zdrowotne:

„Wyrób szkodliwy dla zdrowia.”;

- 3) w art. 11f:

- a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. W przypadku gdy Prezes stwierdzi lub ma uzasadnione powody do stwierdzenia, że określone papierosy elektroniczne, które mogą być wykorzystywane do spożycia pary zawierającej nikotynę lub pojemniki zapasowe zawierające płyn zawierający nikotynę albo dany rodzaj papierosów elektronicznych, które mogą być wykorzystywane do spożycia pary zawierającej nikotynę lub pojemników zapasowych zawierających płyn zawierający nikotynę mogą stanowić poważne zagrożenia dla zdrowia ludzkiego, wstrzymuje, w drodze decyzji, ich wytwarzanie lub wprowadzanie do obrotu lub nakazuje wycofanie z obrotu na czas niezbędny dla dokonania oceny przez Komisję Europejską.”,

b) w ust. 3 pkt 2 otrzymuje brzmienie:

„2) wydaje decyzję o całkowitym wstrzymaniu wytwarzania lub wprowadzania do obrotu lub nakazuje wycofanie z obrotu określonych papierosów elektronicznych, które mogą być wykorzystywane do spożycia pary zawierającej nikotynę lub pojemników zapasowych zawierających płyn zawierający nikotynę albo danego rodzaju papierosów elektronicznych, które mogą być wykorzystywane do spożycia pary zawierającej nikotynę lub pojemników zapasowych zawierających płyn zawierający nikotynę, w przypadku gdy Komisja Europejska uzna podjęte działania za uzasadnione.”,

c) ust. 5 otrzymuje brzmienie:

„5. Akty delegowane określają zakaz wprowadzania do obrotu określonych papierosów elektronicznych, które mogą być wykorzystywane do spożycia pary zawierającej nikotynę lub pojemników zapasowych zawierających płyn zawierający nikotynę lub danego rodzaju papierosów elektronicznych, które mogą być wykorzystywane do spożycia pary zawierającej nikotynę lub pojemników zapasowych zawierających płyn zawierający nikotynę.”;

4) po art. 11i dodaje się art. 11j w brzmieniu:

„Art. 11j. Kontrolę przestrzegania przez przedsiębiorców przepisów ustawy w zakresie niezastrzeżonym dla innych organów przeprowadza Inspekcja Handlowa, działając na podstawie ustawy z dnia 15 grudnia 2000 r. o Inspekcji Handlowej (Dz. U. z 2024 r. poz. 312).”.

**Art. 2.** W przypadku papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych, zawierających płyn niezawierający nikotyny, wprowadzonych do obrotu przed dniem wejścia

w życie niniejszej ustawy, zgłoszenie o którym mowa w art. 11b ust. 1 ustawy zmienianej w art. 1, jest dokonywane w terminie sześciu miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy.

**Art. 3.** Ustawa wchodzi w życie po upływie trzech miesięcy od dnia ogłoszenia.

ZA ZGODNOŚĆ POD WZGLĘDEM PRAWNYM,  
LEGISLACYJNYM I REDAKCYJNYM

Władysław Puzoń

Dyrektor 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 2023 r. poz. 700, z późn. zm.), zwanej dalej „ustawą tytoniową”, jest konieczna ze względu na pilną potrzebę ograniczenia zjawiska używania papierosów elektronicznych przez ludzi młodych. Wyroby te stanowią wyraźne zagrożenie dla zdrowia publicznego, w szczególności młodego pokolenia i osób niepalących, co powoduje konieczność wprowadzenia zakazu sprzedaży wszystkich rodzajów elektronicznych papierosów oraz pojemników zapasowych osobom poniżej 18. roku życia, bez względu na to czy dany produkt posiada lub nie posiada w swoim składzie nikotyny.

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 uchylającej dyrektywę 2001/37/WE (Dz. Urz. UE L 127 z 29.04.2014, str. 1, z późn. zm.). Przepisy dyrektywy regulują kwestie dotyczące rynku płynów do elektronicznych papierosów posiadających w swoim składzie nikotynę.

Zaproponowane regulacje spowodują objęciem ww. przepisami również tzw. „płynów beznikotynowych”. Należy zaznaczyć, że zagrożenie stwarzane przez te wyroby nie jest istotnie mniejsze od wyrobów zawierających nikotynę. Popularność wyrobów bez nikotyny zwiększa ryzyko dostępu młodych ludzi do wyrobów tytoniowych w tym samym stopniu, w jakim czynią to papierosy elektroniczne z nikotyną. Mając to na uwadze za zasadne należy uznać ograniczenie sprzedaży płynów beznikotynowych osobom poniżej 18. roku życia, jak również zakaz ich sprzedaży w automatach, czy też za pomocą Internetu.

W art. 2 ustawy tytoniowej, zawierającym słownik terminów ustawowych, proponuje się zmiany w poszczególnych definicjach. W pierwszej kolejności zmianie ulega definicja „palenia elektronicznych papierosów” (art. 2 pkt 17 ustawy tytoniowej). Zmiana spowoduje, że używanie elektronicznych papierosów z płynem beznikotynowym, będzie zakazane w miejscach publicznych gdzie obecnie obowiązuje zakaz używania elektronicznych papierosów z płynem zawierającym nikotynę, tj. m.in. na terenie jednostek organizacyjnych systemu oświaty, na przystankach komunikacji publicznej, czy też w ogólnodostępnych miejscach przeznaczonych do zabaw dzieci.

Natomiast rozszerzenie definicji „pojemnika zapasowego” (art. 2 pkt 18 ustawy tytoniowej) oraz „elektronicznego papierosa” (art. 2 pkt 20 ustawy tytoniowej) o wyroby zawierające płyn beznikotynowy spowoduje wprowadzenie zakazu sprzedaży tego rodzaju produktów osobom poniżej 18. roku życia, wprowadzi zakaz ich sprzedaży w automatach oraz zakaz sprzedaży na odległość, np. przez Internet, jak również spowoduje objęcie ich zakazem reklamy i promocji, analogicznym jak ma to obecnie miejsce w przypadku elektronicznych papierosów z płynem zawierającym nikotynę oraz wyrobów tytoniowych.

Propozycje zmian w art. 11c ust. 1 ustawy tytoniowej wynikają z potrzeby dostosowania tego przepisu do wymagań dla płynów beznikotynowych.

Ponadto w art. 11c (dodawany ust. 7a w tym artykule) proponuje się, aby na opakowaniach zbiorczych oraz jednostkowych pojemnikach zapasowych oraz elektronicznych papierosach bez nikotyny umieszczone zostało ostrzeżenie zdrowotne: „Wyrób szkodliwy dla zdrowia”.

W art. 11f ustawy tytoniowej została uregulowana procedura wstrzymania wytwarzania lub wprowadzania do obrotu lub nakazania wycofania z obrotu papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych, które mogą stanowić poważne zagrożenia dla zdrowia ludzkiego na czas niezbędny dla dokonania oceny przez Komisję Europejską. Przepis ten stanowi implementację art. 20 ust. 11 dyrektywy 2014/40/UE, która odnosi się wyłącznie do papierosów elektronicznych, które mogą być wykorzystywane do spożycia pary zawierającej nikotynę za pomocą ustnika i pojemników zapasowych z płynem zawierającym nikotynę. Państwo członkowskie nie może wykorzystać procedury dokonania oceny przez Komisję Europejską do wyrobów, które nie odpowiadają definicjom papierosa elektronicznego i pojemnika zapasowego określonym w art. 2 pkt 16 i 17 dyrektywy 2014/40/UE, ponieważ stanowiłoby to wyjście poza zakres tej dyrektywy. Należy więc doprecyzować w treści art. 11f ustawy tytoniowej, że przepis ten znajdzie zastosowanie wyłącznie w stosunku do papierosów elektronicznych, które mogą być wykorzystywane do spożycia pary zawierającej nikotynę lub pojemników zapasowych zawierających płyn zawierający nikotynę albo danego rodzaju papierosów elektronicznych, które mogą być wykorzystywane do spożycia pary zawierającej nikotynę lub pojemników zapasowych zawierających płyn zawierający nikotynę.

Za uzasadnione należy uznać bezpośrednie wskazanie w projekcie ustawy organów odpowiedzialnych za nadzór nad rynkiem wyrobów tytoniowych i powiązanych (dodatkowo art. 11j w ustawie tytoniowej). Organem wiodącym w omawianym zakresie powinna być Inspekcja

Handlowa, która jest odpowiednim podmiotem do podejmowania działań nadzoru rynku, bowiem posiada zarówno odpowiednio przeszkolony i posiadający wieloletnie doświadczenie kontrolne personel, sieć placówek w całym kraju oraz wypracowane wewnętrzne metodyki kontroli. Ponadto Inspekcja Handlowa aktualnie posiada kompetencje do kontroli wyrobów tytoniowych i wyrobów powiązanych. Stosownie do art. 3 ust. 1 pkt 1a ustawy z dnia 15 grudnia 2000 r. o Inspekcji Handlowej (Dz. U. z 2024 r. poz. 312) prowadzenie kontroli spełniania przez wyroby przeznaczone dla konsumentów zasadniczych, szczegółowych lub innych wymagań w rozumieniu ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. o systemie oceny zgodności należy do zadań Inspekcji Handlowej. Dotyczy to m.in. wymagań określonych w ustawie tytoniowej dla papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych. Inspekcja Handlowa jest też właściwym organem w przedmiocie kontroli produktów znajdujących się w obrocie handlowym lub przeznaczonych do wprowadzenia do takiego obrotu oraz kontroli legalności i rzetelności działania przedsiębiorców prowadzących działalność gospodarczą w rozumieniu przepisów odrębnych w zakresie produkcji, handlu i usług. Kompetencje Inspekcji Handlowej w zakresie sprawowania nadzoru na przestrzeganiem przepisów ustawy tytoniowej zostały potwierdzone na podstawie art. 26 dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/40/UE, który stanowi, że państwa członkowskie wyznaczają właściwe organy, które są odpowiedzialne za wykonywanie i egzekwowanie obowiązków określonych w tej dyrektywie w ciągu 3 miesięcy od dnia 20 maja 2016 r. Zgodnie z Wykazem właściwych organów opublikowanym zgodnie z art. 26 dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/40/UE (Dz. Urz. UE 2019/C 136/06) Rzeczpospolita Polska wskazała jako właściwe organy odpowiedzialne za wykonywanie i egzekwowanie dyrektywy tytoniowej Prezesa Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów oraz podlegającą mu Inspekcję Handlową.

Projekt ustawy przewiduje przepis przejściowy dotyczący papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych, zawierających płyn niezawierający nikotyny, wprowadzonych do obrotu przed dniem wejścia w życie ustawy. W przypadku papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych posiadających płyn beznikotynowy, wprowadzonych do obrotu przed dniem wejścia w życie ustawy, proponuje się by zgłoszenie danego wyrobu do Prezesa Biura do spraw Substancji Chemicznych, o którym mowa w art. 11b ust. 1 ustawy tytoniowej, zostało dokonane w terminie do sześciu miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy.

Ustawa ma wejść w życie po upływie trzech miesięcy od dnia ogłoszenia

Projektowana ustawa jest zgodna z prawem Unii Europejskiej.

Projektowane regulacje nie mieszczą się w zakresie przedmiotowym zagadnień podlegających konsultacjom z Europejskim Bankiem Centralnym, zgodnie z art. 2 ust. 1 decyzji Rady z dnia 29 czerwca 1998 r. w sprawie konsultacji Europejskiego Banku Centralnego, udzielanych władzom krajowym w sprawie projektów przepisów prawnych (Dz. Urz. UE L 189 z 03.07.1998, str. 42; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 1, t. 1, str. 446)

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), które wdraża dyrektywę (UE) 2015/1535 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 9 września 2015 r. ustanawiającą 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)

Projektowana regulacja będzie miała wpływ na działalność mikro-, małych i średnich przedsiębiorców. W związku z wprowadzonym na jej podstawie zakazem sprzedaży na odległość, oraz koniecznością prawidłowego oznakowania opakowań elektronicznych papierosów nieposiadających nikotyny, proponuje się aby ustawa weszła życie po upływie trzech miesięcy od dnia ogłoszenia.

Projekt ustawy 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.).

Nie ma możliwości podjęcia alternatywnych w stosunku do projektowanej ustawy środków umożliwiających osiągnięcie zamierzonego celu.