

UZASADNIENIE

Nowelizacja ustawy z dnia 9 listopada 1995 r. o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych (Dz. U. z 2024 r. poz. 1162), 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 papierosów elektronicznych 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.), zwanej dalej „dyrektywą 2014/40/WE”. Przepisy dyrektywy 2014/40/WE regulują kwestie dotyczące rynku płynów do papierosów elektronicznych 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 zagrożenia stwarzanego przez wyroby zawierające nikotynę. Popularność wyrobów bez nikotyny zwiększa ryzyko dostępu młodych ludzi do wyrobów tytoniowych w tym samym stopniu, w którym 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 definicje ustawowe, proponuje się zmiany w poszczególnych definicjach. W pierwszej kolejności zmianie ulega definicja „palenia papierosów elektronicznych” (art. 2 pkt 17 ustawy tytoniowej). Zmiana spowoduje, że używanie papierosów elektronicznych z płynem beznikotynowym (wydzielających parę niezawierającą nikotyny) będzie zakazane w miejscach publicznych, gdzie obecnie obowiązuje zakaz używania papierosów elektronicznych z płynem zawierającym nikotynę (wydzielających parę zawierającą nikotynę), tj. m.in. na terenie jednostek organizacyjnych systemu oświaty, na

przystankach komunikacji publicznej, czy też w ogólnodostępnych miejscach przeznaczonych do zabaw dzieci.

Kolejna zmiana dotyczy pojęcia „pojemnika zapasowego”. Pierwsza część definicji nie uległa zmianie w stosunku do dotychczas obowiązującego przepisu art. 2 pkt 18 ustawy tytoniowej, natomiast dodano do niej drugą część określającą, że pojemnikiem zapasowym jest także naczynie z płynem niezawierającym nikotyny, który jest przeznaczony do wykorzystania w papierosach elektronicznych. Doprecyzowanie, że definicją są objęte płyny bez nikotyny, które intencjonalnie są przeznaczone do wykorzystania w papierosach elektronicznych, ma na celu usunięcie wątpliwości interpretacyjnych, co do objęcia definicją „pojemnika zapasowego” wyrobów, które nie są przeznaczone do wykorzystania w papierosach elektronicznych, ale ze względu na skład i właściwości fizykochemiczne mogłyby być potencjalnie użyte w papierosach elektronicznych. Dotyczy to dostępnych powszechnie w obrocie wyrobów zawierających w swoim składzie glikol i glicerynę, które mogą być wykorzystywane w przemyśle chemicznym czy kosmetycznym.

Zgodnie z przepisami art. 7 ust. 1 ustawy tytoniowej, implementującym do prawa krajowego przepisy art. 17 dyrektywy 2014/40/WE, zabroniona jest produkcja i wprowadzanie do obrotu tytoniu do stosowania doustnego (z wyjątkiem tytoniu przeznaczonego do inhalacji albo żucia), wytworzonego całkowicie lub częściowo z tytoniu, w postaci proszku, cząstek lub też połączenia tych postaci, szczególnie takich, które są porcjowane w saszetki lub dostępne w perforowanych saszetkach.

Obecnie dostępne na rynku woreczki z syntetyczną nikotyną nie są wyrobem tytoniowym, wobec tego nie są uregulowane ww. przepisami ustawy. Ponadto zgodnie ze stanowiskiem Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych mają one charakter niefarmaceutyczny i są sprzedawane jako produkty konsumpcyjne.

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. Należy podkreślić, że nikotyna jest substancją psychoaktywną, która ma zdolność oddziaływania na ośrodkowy układ nerwowy i odpowiada za wystąpienie uzależnienia fizycznego. Saszetki nikotynowe mogą prowadzić do raka jamy ustnej, jak również zwiększać ryzyko wystąpienia leukoplakii w jamie ustnej. Niestety zmiany te są nieodwracalne. Woreczki nikotynowe dostarczają nikotynę tak szybko i w podobnym stężeniu, jak inne produkty bezdymne. Tego rodzaju produkty mogą mieć

szkodliwy wpływ zwłaszcza na młodych ludzi, niebędących użytkownikami produktów tytoniowych. Dodatkowo, ze względu na bardzo prawdopodobne wystąpienie efektów kardiologicznych krótko po spożyciu produktu, przynajmniej u niektórych konsumentów (wzrost częstości akcji serca, który z kolei jest ważnym czynnikiem ryzyka zachorowalności i śmiertelności z przyczyn sercowo-naczyniowych), omawiane produkty należy ocenić jako szkodliwe dla zdrowia.

Kolejna zmiana dotyczy pojęcia „pojemnika zapasowego”. Pierwsza część definicji nie uległa zmianie w stosunku do dotychczas obowiązującego przepisu art. 2 pkt 18 ustawy tytoniowej, natomiast dodano do niej drugą część określającą, że pojemnikiem zapasowym jest także naczynie z płynem niezawierającym nikotyny, który jest przeznaczony do wykorzystania w papierosach elektronicznych. Doprecyzowanie, że definicją są objęte płyny bez nikotyny, które intencjonalnie są przeznaczone do wykorzystania w papierosach elektronicznych, ma na celu usunięcie wątpliwości interpretacyjnych, co do objęcia definicją „pojemnika zapasowego” wyrobów, które nie są przeznaczone do wykorzystania w papierosach elektronicznych, ale ze względu na skład i właściwości fizykochemiczne mogłyby być potencjalnie użyte w papierosach elektronicznych. Dotyczy to dostępnych powszechnie w obrocie wyrobów zawierających w swoim składzie glikol i glicerynę, które mogą być wykorzystywane w przemyśle chemicznym czy kosmetycznym.

Mając powyższe na uwadze, w ocenie Ministerstwa Zdrowia jest niezbędnym pilne uregulowanie rynku woreczków nikotynowych.

Zaproponowane regulacje przewidują zaklasyfikowanie woreczków nikotynowych jako wyroby powiązane (art. 2 pkt 21 ustawy tytoniowej) oraz definiują je jako wszystkie wyroby do stosowania doustnego, z wyjątkiem tych przeznaczonych do inhalacji, niezawierające tytoniu, lecz zawierające nikotynę, zmieszaną lub niezmieszaną z innymi składnikami, które są porcjowane w woreczki lub dostępne w woreczkach. Projekt ustawy wprowadza także zakaz ich reklamy i promocji, co wymaga rozszerzenia definicji „promocji” oraz „reklamy” określonych w art. 2 pkt 23–25 i 28 ustawy tytoniowej.

Projekt ustawy dopuszcza również możliwość przekazania dokumentacji dotyczącej woreczków nikotynowych w języku angielskim, przy jednoczesnej możliwości żądania przez Prezesa Biura do spraw Substancji Chemicznych składania wyjaśnień w języku polskim (art. 3a ust. 4 i 5 ustawy tytoniowej).

Ponadto przepisy wprowadzają zakaz sprzedaży woreczków nikotynowych osobom do lat 18, zakazują ich sprzedaży na terenie podmiotów wykonujących działalność leczniczą w rozumieniu przepisów o działalności leczniczej, jednostek organizacyjnych systemu oświaty, o których mowa w przepisach o systemie oświaty, oraz obiektów sportowo-rekreacyjnych, jak również wprowadzają zakaz sprzedaży w automatach i systemach samoobsługowych (art. 6 ustawy tytoniowej).

Projekt ustawy wprowadza także zakaz sprzedaży na odległość woreczków z nikotyną (art. 7f ustawy tytoniowej), analogicznie jak w przypadku wyrobów tytoniowych bezdymnych. Należy zaznaczyć, że sprzedaż wysyłkowa z wykorzystaniem Internetu, podobnie jak sprzedaż za pomocą urządzeń automatycznych, jest jedną z form udostępniania wyrobów nikotynowych osobom niepełnoletnim, które mają być chronione przed uzależnieniem od nikotyny. Rozwiązanie polegające na rejestrowaniu podmiotów podejmujących sprzedaż wysyłkową oraz wprowadzaniu urządzeń weryfikujących wiek klienta nie zasługują na akceptację ze względu na iluzoryczność kontroli i nieskuteczność ograniczenia możliwości zakupu przez osoby nieuprawnione.

Proponowane zmiany w art. 8 ustawy tytoniowej spowodują objęcie woreczków nikotynowych przepisami zakazującymi reklamy i promocji.

W projekcie ustawy zaproponowano wprowadzenie w art. 8a ust. 4 pkt 1 ustawy tytoniowej nazwy skróconej rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniającego i uchylającego dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniającego rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (Dz. Urz. UE L 353 z 31.12.2008, str. 1, z późn. zm.), zwanego dalej „rozporządzeniem nr 1272/2008”. Zmiana ta jest związana z proponowanym dodaniem w ustawie tytoniowej art. 11hc ust. 2, który odnosi się do rozporządzenia nr 1272/2008. Po wprowadzeniu skrótu w art. 8a ust. 4 pkt 1 ustawy tytoniowej, w art. 11hc będzie możliwe zastosowanie nazwy skróconej rozporządzenia nr 1272/2008 zamiast powoływania pełnego tytułu tego rozporządzenia.

Rozszerzenie definicji „pojemnika zapasowego” (art. 2 pkt 18 ustawy tytoniowej) oraz „papierosa elektronicznego” (art. 2 pkt 20 ustawy tytoniowej) o wyroby zawierające płyn beznikotynowy (umożliwiający spożycie pary niezawierającej nikotyny) 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 papierosów elektronicznych 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.

Nadanie nowego brzmienia art. 11c ust. 2 ma na celu doprecyzowanie, że normy techniczne, o których mowa w art. 11c ust. 2 decyzji wykonawczej Komisji (UE) 2016/586 z dnia 14 kwietnia 2016 r. w sprawie norm technicznych mechanizmu ponownego napełniania papierosów elektronicznych (Dz. Urz. UE L 101 z 16.04.2016, str. 15), odnoszą się również do papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych, które nie mają w swoim składzie nikotyny.

Ponadto w art. 11c (dodawany ust. 7a w tym artykule) proponuje się, aby na opakowaniach zbiorczych oraz jednostkowych pojemnikach zapasowych oraz papierosów elektronicznych bez nikotyny zostało umieszczone ostrzeżenie zdrowotne: „Wyrób szkodliwy dla zdrowia.”. Podkreślenia wymaga, że ostrzeżenie to zamieszcza się w przypadku papierosów elektronicznych, które mogą być wykorzystywane wyłącznie do spożycia pary niezawierającej nikotyny, i pojemników zapasowych z płynem niezawierającym nikotyny. W przypadku opakowań, które mogą być przeznaczone zarówno do wyrobów z nikotyną, jak i bez nikotyny, stosuje się ostrzeżenie dotyczące wyrobów z nikotyną stosownie do art. 1 pkt 2 lit. c projektowanej ustawy (dotyczy zmian w art. 11c ust. 7 ustawy tytoniowej) – „Wyrób zawiera nikotynę, która powoduje szybkie uzależnienie.”.

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 zagrożenie 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 stanowiłyby 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 z płynem zawierającym nikotynę albo danego rodzaju papierosów elektronicznych, które mogą być wykorzystywane do spożycia pary zawierającej nikotynę lub pojemników zapasowych z płynem zawierającym nikotynę.

Do ustawy tytoniowej proponuje się dodanie art. 11ha, który nakłada obowiązek na producentów lub importerów woreczków nikotynowych przekazywania Prezesowi Biura do spraw Substancji Chemicznych wykazu wszystkich składników, z podaniem ich ilości, używanych do produkcji tych wyrobów, w podziale na marki i rodzaje. Przedmiotowe informacje, z uwzględnieniem tajemnicy handlowej, będą publicznie dostępne w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie urzędu obsługującego Prezesa Biura do spraw Substancji Chemicznych. Producent lub importer woreczków nikotynowych będzie zobowiązany do wniesienia opłaty rocznej do Prezesa Biura do Spraw Substancji Chemicznych za otrzymywanie, przechowywanie, przetwarzanie, analizę i publikowanie ww. informacji. Format przekazywania przez producentów i importerów woreczków nikotynowych informacji do Prezesa Biura do spraw Substancji Chemicznych określa decyzja wykonawcza Komisji (UE) 2015/2186 z dnia 25 listopada 2015 r. ustanawiająca format przekazywania i udostępniania informacji o wyrobach tytoniowych (Dz. Urz. UE L 312 z 27.11.2015, str. 5), zwana dalej „decyzją wykonawczą nr 2015/2186”. Informacje są przekazywane za pośrednictwem Wspólnego Elektronicznego Punktu Przekazywania Danych (system EU-CEG). Format określony w decyzji wykonawczej nr 2015/2186 powstał w celu przekazywania informacji o wyrobach tytoniowych, ale pozwala on na przekazanie informacji także w przypadku innych rodzajów wyrobów. Obecnie format ten jest wykorzystywany do przekazywania informacji o wyrobach tytoniowych i wyrobach ziołowych do palenia. W przypadku przekazywania informacji o woreczkach nikotynowych w systemie EU-CEG istnieje możliwość wskazania, że informacje te nie dotyczą wyrobu tytoniowego albo wyrobu ziołowego do palenia, lecz innego rodzaju wyrobu. Pozwala to na stosowanie wprost formatu określonego w decyzji wykonawczej nr 2015/2186 do przekazywania informacji o woreczkach nikotynowych.

Aktualnie na rynku nie ma regulacji dotyczących maksymalnego dopuszczalnego stężenia nikotyny w woreczkach nikotynowych (obecnie stężenie nikotyny w tych produktach mieści się między 0–8 mg/g do nawet stężeń powyżej 60 mg/g). Zgodnie z rekomendacjami Krajowego Konsultanta w dziedzinie Toksykologii Klinicznej maksymalna zawartość nikotyny w tych produktach powinna być określona w odniesieniu do stężenia, tzn. mg/g materiału, w ilości 20 mg/g (proponowany art. 11hb ust. 1 pkt 1 ustawy tytoniowej).

Zaproponowane regulacje zabronią wprowadzać do obrotu woreczki nikotynowe zawierające dodatki, w tym takie ich ilości lub stężenia, które zwiększają znacznie lub w wymiernym stopniu właściwości uzależniające, toksyczność lub właściwości CMR wyrobu tytoniowego na etapie spożycia (proponowany art. 11hb ust. 1 pkt 2 i 3 ustawy tytoniowej).

W związku z tym, że używanie woreczków nikotynowych może prowadzić do uszczerbku na zdrowiu poszczególnych konsumentów, zwłaszcza ze względu na swój potencjał uzależniający wrażliwych grup populacji, takich jak: dzieci, młodzież i osoby niepalące oraz kobiety w ciąży i karmiące piersią oraz osoby cierpiące na choroby układu krążenia, zakłada się, że na opakowaniu jednostkowym i opakowaniu zbiorczym woreczków nikotynowych powinno zostać umieszczone następujące ostrzeżenie zdrowotne: „Ten wyrób szkodzi Twojemu zdrowiu i powoduje uzależnienie” oraz określa wymagania techniczne ww. ostrzeżenia (proponowany art. 11hb ust. 2–5 ustawy tytoniowej).

Zaproponowane regulacje gwarantują, że opakowania woreczków nikotynowych nie będą sugerować, że mają one charakter ożywczy, dodają energii, mają lecznicze, odmładzające, naturalne, organiczne właściwości lub że przynoszą inne korzyści związane ze zdrowiem lub stylem życia (proponowany art. 11hb ust. 6 ustawy tytoniowej).

Proponuje się, aby przepisy ustawy nie dotyczyły woreczków nikotynowych, na które należy uzyskać pozwolenie na dopuszczenie do obrotu na podstawie przepisów Prawa farmaceutycznego lub które podlegają wymaganiom określonym w przepisach o wyrobach medycznych (proponowany art. 11hc ust. 1 ustawy tytoniowej). W przypadku wyrobów tytoniowych państwa członkowskie stosownie do przepisów dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady nr 2014/40/UE mają obowiązek nałożenia na producentów i importerów wyrobów tytoniowych wymogu przedkładania właściwym organom m.in. wykazu wszystkich składników. Wykazowi składników towarzyszy oświadczenie określające powody użycia takich składników w tych wyrobach tytoniowych. W wykazie tym podaje się również status składników, w tym wskazuje się, czy zostały one zarejestrowane na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady, a także podaje się klasyfikację tych składników zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008. Mając na uwadze, że projektowana zmiana ustawy dotyczy wprowadzenia nowej kategorii wyrobów powiązanych, jakimi są woreczki nikotynowe, to istotnym jest, uwzględniając oddziaływanie tych mieszanin na zdrowie człowieka, wskazanie przedsiębiorcom, że obok wymagań, które muszą spełniać na podstawie ustawy tytoniowej, muszą być realizowane także obowiązki rejestracyjne wynikające z rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 oraz związane z

odpowiednią klasyfikacją składników zgodnie z rozporządzeniem (WE) 1272/2008. Wprowadzona regulacja ma na celu zapewnienie, aby przepisy określone w wyżej wskazanych rozporządzeniach były odpowiednio stosowane (proponowany art. 11hc ust. 2 ustawy tytoniowej).

Zmiany w art. 11i ustawy tytoniowej gwarantują uprawnienie Prezesowi Biura do spraw Substancji Chemicznych do żądania wykonania w drodze egzekucji administracyjnej należności budżetowych wynikających z opłat rejestracyjnych woreczków nikotynowych stanowiących dochód budżetu państwa.

Za uzasadnione należy uznać bezpośrednie wskazanie w projekcie ustawy organów odpowiedzialnych za nadzór nad rynkiem wyrobów tytoniowych i powiązanych (dodanie 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 oraz pkt 1aa ustawy z dnia 15 grudnia 2000 r. o Inspekcji Handlowej (Dz. U. z 2024 r. poz. 312 i 1222) 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 (Dz. U. z 2023 r. poz. 215) 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 nad przestrzeganiem przepisów ustawy tytoniowej zostały potwierdzone na podstawie art. 26 dyrektywy 2014/40/UE, który stanowi, że państwa członkowskie wyznaczają właściwe organy, które są odpowiedzialne za wykonywanie i egzekwowanie obowiązków określonych w tej dyrektywie w okresie 3 miesięcy od dnia 20 maja 2016 r. Zgodnie z Wykazem właściwych organów zgodnie z art. 26 dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/40/UE (Dz. Urz. UE C 136 z 12.04.2019, str. 13) Rzeczpospolita Polska wskazała jako właściwe organy odpowiedzialne za wykonywanie i egzekwowanie

dyrektywy tytoniowej Prezesa Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów oraz podlegającą mu Inspekcję Handlową.

Dodatkowo zgodnie z przepisem art. 3 ust. 1 pkt 1aa ustawy z dnia 15 grudnia 2000 r. o Inspekcji Handlowej do zadań Inspekcji Handlowej zalicza się kontrolę spełniania przez wyroby przeznaczone dla konsumentów wymagań w rozumieniu ustawy z dnia 13 kwietnia 2016 r. o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku (Dz. U. z 2022 r. poz. 1854 i z 2024 r. poz. 1089), czyli wymagań, o których mowa w przepisach wdrażających unijne prawodawstwo harmonizacyjne. Ustawa tytoniowa wdraża unijne prawodawstwo harmonizacyjne, do którego zalicza się dyrektywa tytoniowa.

Należy podkreślić, że dokonano także niezbędnych modyfikacji obecnych sankcji karnych zapewniających przestrzeganie zaproponowanych nowych regulacji ustawowych w zakresie woreczków nikotynowych (zmiany w art. 12, art. 12c, art. 13, art. 15 i art. 15a ustawy tytoniowej).

W przypadku papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych posiadających płyn beznikotynowy, wprowadzonych do obrotu przed dniem wejścia w życie ustawy, proponuje się, aby zgłoszenie danego wyrobu oraz wyznaczenie osoby prawnej lub fizycznej do kontaktu na terytorium Unii Europejskiej, o których mowa w art. 11b ust. 1 ustawy tytoniowej, do Prezesa Biura do spraw Substancji Chemicznych zostało dokonane w terminie do 6 miesięcy od dnia wejścia w życie projektowanej ustawy. Ponadto projekt ustawy przewiduje, że zarówno papierosy elektroniczne, jak i pojemniki zapasowe (obie kategorie) niespełniające nowych wymagań, które są wprowadzane projektowaną ustawą, będą mogły pozostawać w obrocie nie dłużej niż przez okres 6 miesięcy od dnia wejścia w życie ustawy. Oznacza to, że wymagania zawarte w zmienianych przepisach art. 11c ust. 1 pkt 1 i 3–5, ust. 2 i 7a ustawy nowelizowanej, muszą zostać wdrożone najpóźniej we wskazanym okresie. Po jego upływie wyroby niespełniające tych wymagań nie będą mogły być przedmiotem obrotu.

Zaproponowano, że treść informacji, o której mowa w art. 6 ust. 1 ustawy zmienianej w art. 1, umieszczonej w punkcie detalicznym przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy, należy dostosować do treści informacji, o której mowa w art. 6 ust. 1 ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, w terminie 6 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy. Woreczki nikotynowe będą mogły pozostawać w obrocie w automatach lub w systemie samoobsługowym przez okres 6 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy. W przypadku woreczków nikotynowych wprowadzonych do obrotu przed dniem wejścia w życie

niniejszej ustawy, przekazania informacji, o którym mowa w proponowanym art. 11ha ust. 1 ustawy tytoniowej, dokonuje się w terminie 6 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy. Woreczki nikotynowe, które nie spełniają wymagań określonych w proponowanym art. 11hb ustawy tytoniowej, będą mogły pozostawać w obrocie nie dłużej niż przez okres 6 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy.

Przewiduje się, że ustawa wejdzie w życie po upływie 14 dni 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 zajmujących się obrotem wyrobami bez nikotyny lub woreczkami nikotynowymi.

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.

BEGRUNDELSE

Ændringen af lov af 9. november 1995 om beskyttelse af sundheden mod virkningerne af brug af tobak og tobaksvarer (Journal of Laws of 2024, pkt. 1162), i det følgende benævnt "tobaksloven", er nødvendig på grund af det presserende behov for at reducere fænomenet med at bruge tobak af unge. Disse produkter udgør en klar trussel mod folkesundheden, især for den yngre generation og ikke-rygere, hvilket gør det nødvendigt at indføre et forbud mod salg af alle typer elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere til personer under 18 år, uanset om produktet er tilgængeligt eller ej.

De retlige rammer for det elektroniske cigaretmarked specificeret i tobaksloven er en konsekvens af implementeringen i den nationale retsorden af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/40/EU af 3. april 2014 om tilnærmelse af lovene, medlemsstaternes bestemmelser og administrative bestemmelser vedrørende fremstilling, præsentation og salg af elektroniske cigaretter og om ophævelse af direktiv 2001/37/EF (EUT L 127 af 29.04.2014, s. 1, som ændret), i det følgende benævnt "direktiv 2014/40/EF". Bestemmelserne i direktiv 2014/40/EF regulerer spørgsmål vedrørende markedet for elektroniske cigaretvæsker, der indeholder nikotin.

De foreslåede regler vil dække ovennævnte forskrifter også såkaldte "nikotinfri væsker". Det skal bemærkes, at risikoen ved disse produkter ikke er væsentligt lavere end risikoen ved produkter, der indeholder nikotin. Populariteten af nikotinfrie produkter øger risikoen for, at unge får adgang til tobaksvarer i samme grad som nikotinbaserede e-cigaretter. Med dette in mente er det rimeligt at begrænse salget af nikotinfri væsker til personer under 18 år, samt at forbyde deres salg i automater eller via internettet.

I kunst. 2, i tobaksloven, indeholdende lovbestemte definitioner, foreslås det at ændre individuelle definitioner. Først og fremmest ændres definitionen af "rygning af elektroniske cigaretter" (tobakslovens artikel 2, nr. 17). Ændringen vil betyde, at brugen af elektroniske cigaretter med nikotinfri væske (afgiver damp uden nikotin) bliver forbudt på offentlige steder, hvor brugen af elektroniske cigaretter med nikotinholdig væske (udsender damp indeholdende nikotin) i dag er forbudt, dvs. på uddannelsessystemets organisatoriske enheder, ved stoppesteder for offentlig transport eller på offentligt tilgængelige steder, der er beregnet til, at børn kan lege.

En anden ændring vedrører begrebet "reservebeholder". Den første del af definitionen er ikke ændret i forhold til den tidligere gældende bestemmelse i artikel. 2, nr. 18, i tobaksloven, mens der er tilføjet en anden del, hvori det præciseres, at en genopfyldningsbeholder også omfatter en beholder med en nikotinfri væske, som er beregnet til brug i elektroniske

cigaretter. Præciseringen af, at definitionen omfatter nikotinfri væsker, der bevidst er beregnet til brug i elektroniske cigaretter, har til formål at fjerne enhver fortolkningstvivel om, hvorvidt definitionen af en "genopfyldningsbeholder" omfatter produkter, der ikke er beregnet til brug i elektroniske cigaretter, men på grund af deres sammensætning og fysisk-kemiske egenskaber kunne potentielt bruges i elektroniske cigaretter. Det gælder almindeligt tilgængelige produkter indeholdende glycol og glycerin, som kan bruges i den kemiske eller kosmetiske industri.

I overensstemmelse med bestemmelserne i art. 7 sek. 1, i tobaksloven, der gennemfører bestemmelserne i artikel i national ret. Artikel 17 i direktiv 2014/40/EF forbyder produktion og markedsføring af tobak til oral brug (undtagen tobak beregnet til indånding eller tygning), helt eller delvist fremstillet af tobak, i form af pulver, partikler eller en kombination af tobak. Disse former, især såsom: , der er portionsvis i poser eller tilgængelige i perforerede poser. De syntetiske nikotinposer, der i øjeblikket er tilgængelige på markedet, er ikke tobaksvarer og er derfor ikke reguleret af ovenstående. lovens bestemmelser. Desuden er de ifølge Kontoret for Registrering af Lægemidler, Medicinsk Udstyr og Biocidprodukter af ikke-farmaceutisk karakter og sælges som forbrugerprodukter.

Den nuværende mangel på regler om den maksimalt tilladte nikotinkoncentration i nikotinposer og manglen på aldersbegrænsninger for deres køb bør betragtes som en direkte trussel mod forbrugernes sundhed. Det skal understreges, at nikotin er et psykoaktivt stof, der har evnen til at påvirke centralnervesystemet og er ansvarlig for forekomsten af fysisk afhængighed. Nikotinposer kan føre til oral cancer og øger også risikoen for oral leukoplaki. Desværre er disse ændringer irreversible. Nikotinposer leverer nikotin lige så hurtigt og i samme koncentration som andre røgfri produkter. Disse typer produkter kan have en skadelig effekt, især på unge, som ikke bruger tobaksvarer. På grund af den meget sandsynlige forekomst af kardiologiske effekter kort efter indtagelse af produktet, i det mindste hos nogle forbrugere (stigning i hjertefrekvens, som igen er en vigtig risikofaktor for kardiovaskulær morbiditet og dødelighed), bør de pågældende produkter desuden vurderes som sundhedsskadelig.

En anden ændring vedrører begrebet "reservebeholder". Den første del af definitionen er ikke ændret i forhold til den tidligere gældende bestemmelse i artikel. 2, nr. 18, i tobaksloven, mens der er tilføjet en anden del, hvori det præciseres, at en genopfyldningsbeholder også omfatter en beholder med en nikotinfri væske, som er beregnet til brug i elektroniske cigaretter. Præciseringen af, at definitionen omfatter nikotinfri væsker, der bevidst er beregnet til brug i elektroniske cigaretter, har til formål at fjerne enhver fortolkningstvivel om, hvorvidt

definitionen af en "genopfyldningsbeholder" omfatter produkter, der ikke er beregnet til brug i elektroniske cigaretter, men på grund af deres sammensætning og fysisk-kemiske egenskaber kunne potentielt bruges i elektroniske cigaretter. Det gælder almindeligt tilgængelige produkter indeholdende glycol og glycerin, som kan bruges i den kemiske eller kosmetiske industri.

Under hensyntagen til ovenstående er det efter Sundhedsministeriets opfattelse nødvendigt hurtigt at regulere markedet for nikotinposer.

De foreslåede forordninger indeholder bestemmelser om klassificering af nikotinposer som beslægtede produkter (tobakslovens artikel 2, punkt 21) og definerer dem som alle produkter til oral brug, undtagen dem, der er beregnet til inhalation, der ikke indeholder tobak, men som indeholder nikotin, blandet eller ublandet med andre ingredienser, som portioneres i poser eller fås i poser. Lovforslaget indfører også et forbud mod deres reklame og promovring, hvilket kræver en udvidelse af definitionerne af "promovring" og "reklame", som er specificeret i art. 2, punkt 23–25 og 28 i tobaksloven.

Lovudkastet giver også mulighed for at indsende dokumentation vedrørende nikotinposer på engelsk med mulighed for, at formanden for Bureau for Chemical Substances kan anmode om forklaringer på polsk (artikel 3a, stk. 4 og 5 i tobaksloven).

Derudover indfører reglerne et forbud mod salg af nikotinposer til personer under 18 år, forbyder deres salg i lokaler hos enheder, der udfører medicinske aktiviteter i henhold til bestemmelserne om medicinske aktiviteter, organisatoriske enheder i uddannelsessystemet henvist til. til i bestemmelserne om uddannelsessystemet, og idræts- og fritidsfaciliteter, samt indføre forbud mod salg i automater og selvbetjeningssystemer (tobakslovens § 6).

Lovudkastet indfører også et forbud mod fjernsalg af nikotinposer (tobakslovens artikel 7f), ligesom det er tilfældet med røgfri tobaksvarer. Det skal bemærkes, at postordresalg via internettet, i lighed med salg ved hjælp af automatiske apparater, er en af de former for at stille nikotinprodukter til rådighed for mindreårige, der skal beskyttes mod nikotinafhængighed. Løsningen med at registrere enheder, der foretager postordresalg og indføre enheder, der verificerer kundens alder, bør ikke accepteres på grund af den illusoriske karakter af kontrollen og ineffektiviteten i at begrænse muligheden for køb af uautoriserede personer.

Foreslåede ændringer af art. 8 i tobaksloven vil medføre, at nikotinposer er omfattet af regler, der forbyder reklame og promovring.

Lovforslaget foreslår indførelse i art. 8a afsnit 4, nr. 1, i tobaksloven, forkortet navn på Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 af 16. december 2008 om

klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger, om ændring og ophævelse af direktiv 67/548/ EØF og 1999/45/EF og om ændring af forordning (EF) nr. 1907/2006 (EUT EU L 353 af 31.12.2008, s. 1, som ændret), i det følgende benævnt "forordning nr. 1272/2008". Denne ændring er relateret til den foreslåede tilføjelse af artikel 103 til tobaksloven. I 11hc sektion 2, som henviser til forordning nr. 1272/2008. Efter at have introduceret forkortelsen i art. 8a afsnit 4, nr. 1, i tobaksloven, i art. 11hc vil det være muligt at bruge det korte navn på forordning nr. 1272/2008 i stedet for at citere den fulde titel på denne forordning.

Udvidelsen af definitionen af "genopfyldningsbeholder" (tobakslovens artikel 2, nr. 18) og "elektronisk cigaret" (tobakslovens artikel 2, nr. 20) til også at omfatte produkter, der indeholder nikotinfri væske (der muliggør indtagelse af nikotinfri damp) vil indføre et forbud mod salg af sådanne produkter til personer under 18 år, vil indføre et forbud mod deres salg i automater og et forbud mod fjernsalg, f.eks. de er omfattet af et forbud mod reklamer og salg fremstød, svarende til det, der i øjeblikket er tilfældet for elektroniske cigaretter med væske, der indeholder nikotin og tobaksvarer.

Foreslåede ændringer af art. 11c afsnit 1, i tobaksloven følger af behovet for at tilpasse denne bestemmelse til kravene til nikotinfri væsker.

At give kunsten ny formulering. 11c afsnit 2 har til formål at præcisere, at de tekniske standarder, der er nævnt i art. 11c afsnit 2 i Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2016/586 af 14. april 2016 om tekniske standarder for genopfyldningsmekanismen for elektroniske cigaretter (EUT EU L 101 af 16.04.2016, s. 15), gælder også for elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere, der gør det. ikke indeholder nikotin.

Desuden i art. 11c (tilføjet punkt 7a i denne artikel) foreslås det, at kollektiv emballage og individuelle genopfyldningsbeholdere og nikotinfri elektroniske cigaretter forsynes med en sundhedsadvarsel: "Produktet er sundhedsskadeligt." Det skal understreges, at denne advarsel gælder for elektroniske cigaretter, som kun kan bruges til at indtage nikotinfri damp, og genopfyldning af beholdere med nikotinfri væske. Ved emballage, der kan være beregnet til både nikotin og nikotinfri produkter, skal der påføres en advarsel vedrørende nikotinprodukter i overensstemmelse med artikel 1 punkt 2 lit. c i lovforslaget (vedrørende ændringer af tobakslovens § 11c, stk. 7) – "Produktet indeholder nikotin, som forårsager hurtig afhængighed."

I kunst. Tobakslovens artikel 11f regulerer proceduren for at suspendere produktionen eller introduktionen til markedet eller påbyde tilbagetrækning fra markedet af elektroniske

cigaretter og genopfyldningsbeholdere, der kan udgøre en alvorlig risiko for menneskers sundhed, i den tid, der er nødvendig for vurderingen af den europæiske Provision. Denne bestemmelse gennemfører art. 20 stk 11 i direktiv 2014/40/EU, som kun gælder for elektroniske cigaretter, der kan bruges til at indtage nikotinholdig damp via et mundstykke og genopfylde beholdere med nikotinholdig væske. En medlemsstat må ikke bruge Europa-Kommissionens vurderingsprocedure for produkter, der ikke opfylder definitionerne af elektronisk cigaret og genopfyldningsbeholder i artikel 2, nr. 16 og 17, i direktiv 2014/40/EU, da dette ville indebære at gå ud over dette direktivs anvendelsesområde. Det er derfor nødvendigt at præcisere artiklens indhold. 11f, i tobaksloven, at denne bestemmelse kun finder anvendelse på elektroniske cigaretter, der kan bruges til at indtage nikotinholdige dampe eller genopfylde beholdere med nikotinholdig væske eller en given type elektronisk cigaret, der kan anvendes til at indtage nikotinholdig damp. eller genopfyld beholdere med en væske, der indeholder nikotin.

Det foreslås at tilføje artikel til tobaksloven. 11ha, som pålægger producenter eller importører af nikotinposer en forpligtelse til at give formanden for Bureauet for Kemiske Stoffer en liste over alle ingredienser, med deres mængder, anvendt i produktionen af disse produkter, opdelt i mærker og typer. De pågældende oplysninger vil under hensyntagen til forretningshemmeligheder være offentligt tilgængelige i Public Information Bulletin på webstedet for det kontor, der betjener formanden for Bureau for Chemical Substances. Producenten eller importøren af nikotinposer vil være forpligtet til at betale et årligt gebyr til formanden for Bureau for Kemiske Stoffer for modtagelse, opbevaring, behandling, analyse og offentliggørelse af ovennævnte. information. Formatet for indsendelse af oplysninger fra producenter og importører af nikotinposer til formanden for Bureauet for Kemiske Stoffer er specificeret i Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2015/2186 af 25. november 2015 om fastlæggelse af formatet for indsendelse og tilgængeliggørelse af oplysninger om tobaksvarer (EUT L 312 af 27. november 2015, s. 5), i det følgende benævnt "gennemførelsesafgørelse nr. 2015/2186". Information overføres via det fælles elektroniske dataoverførselspunkt (EU-CEG-systemet). Formatet i gennemførelsesafgørelse nr. 2015/2186 var designet til at give oplysninger om tobaksvarer, men det giver også mulighed for at give oplysninger om andre typer produkter. I øjeblikket bruges dette format til at formidle information om tobaksprodukter og urteprodukter til rygning. Ved oplysning om nikotinposer i EU-CEG-systemet er det muligt at angive, at oplysningerne ikke vedrører en tobaksvarer eller et urteprodukt til rygning, men en anden type produkt. Dette gør det muligt at bruge det format, der er specificeret i gennemførelsesafgørelse nr. 2015/2186, direkte til at overføre

oplysninger om nikotinposer. I øjeblikket er der ingen regler på markedet vedrørende den maksimalt tilladte nikotinkoncentration i nikotinposer (i øjeblikket varierer nikotinkoncentrationen i disse produkter fra 0-8 mg/g til lige koncentrationer over 60 mg/g). I overensstemmelse med anbefalingerne fra den nationale konsulent inden for klinisk toksikologi bør det maksimale nikotinindhold i disse produkter bestemmes i forhold til koncentrationen, dvs. mg/g materiale, i mængden af 20 mg/g (forslagsartikel 11hb, stk. 1, stk. 1, i tobaksloven).

De foreslåede forordninger vil forbyde introduktion på markedet af nikotinposer, der indeholder tilsætningsstoffer, herunder sådanne mængder eller koncentrationer, der væsentligt eller målbart øger et tobaksprodukts vanedannende, toksicitetsmæssige eller CMR-egenskaber på forbrugsstadiet (foreslået artikel 11hb, stk. 1, punkt 2) og 3).

På grund af det faktum, at brugen af nikotinposer kan føre til skader på de enkelte forbrugeres helbred, især på grund af dets vanedannende potentiale for sårbare befolkningsgrupper som: børn, unge og ikke-rygere, samt gravide og ammende kvinder og personer, der lider af sygdomme i kredsløbet, antages det, at følgende sundhedsadvarsel skal placeres på den enkelte emballage og den samlede emballage af nikotinposer: "Dette produkt er sundhedsskadeligt og forårsager afhængighed" og specificerer de tekniske krav til ovenstående . advarsler (forslaget § 11hb, tobakslovens §§ 2-5).

De foreslåede regler sikrer, at emballagen til nikotinposer ikke antyder, at de er opkvikkende, energigivende, har helbredende, foryngende, naturlige, økologiske egenskaber eller at de medfører andre sundhedsmæssige eller livsstilmæssige fordele (lovforslagets artikel 11hb, § 6).

Det foreslås, at lovens bestemmelser ikke finder anvendelse på nikotinposer, for hvilke der skal indhentes markedsføringstilladelse efter lægemiddellovens bestemmelser, eller som er omfattet af de krav, der er angivet i bestemmelserne om medicinsk udstyr (forslagets § 11hc, stk. i tobaksloven). For så vidt angår tobaksvarer er medlemsstaterne i overensstemmelse med bestemmelserne i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/40/EU forpligtet til at pålægge producenter og importører af tobaksvarer et krav om at forelægge de kompetente myndigheder blandt andet: liste over alle ingredienser. Listen over ingredienser skal ledsages af en erklæring, der angiver årsagerne til brugen af sådanne ingredienser i disse tobaksvarer. Listen skal også angive ingrediensernes status, herunder om de er blevet registreret i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006, og klassificeringen af disse ingredienser i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1907 /2006 af Europa-Parlamentet og Rådet nr. 1272/2008. I betragtning af at den foreslåede ændring af loven vedrører

indførelsen af en ny kategori af beslægtede produkter, nemlig nikotinposer, er det vigtigt, under hensyntagen til disse blandingers indvirkning på menneskers sundhed, at oplyse iværksætterne om, at ud over kravene som de skal opfylde i henhold til tobaksloven, skal de også implementere registreringsforpligtelserne, der følger af forordning (EF) nr. 1907/2006 og relateret til den relevante klassificering af ingredienser i overensstemmelse med forordning (EF) 1272/2008. Den indførte forordning har til formål at sikre, at bestemmelserne i ovennævnte forordninger anvendes korrekt (forslaget tobakslovens § 11hc, stk. 2).

Ændringer i art. Artikel 11i i tobaksloven garanterer formanden for Bureau for Kemiske Stoffer ret til at kræve håndhævelse, gennem administrativ håndhævelse, af budgettilgodehavender som følge af registreringsafgifterne for nikotinposer, der udgør statens budgetindtægt.

Det bør anses for berettiget direkte i udkastet til retsakt at angive de organer, der er ansvarlige for tilsyn med markedet for tobak og beslægtede produkter (tilføjelse af artikel 11j til tobaksloven). Den førende myndighed inden for det omtalte område bør være handelsinspektionen, som er den passende enhed til at varetage markedsovervågningsaktiviteter, da den har passende uddannet personale med mange års inspektionserfaring, et netværk af filialer i hele landet og udviklede interne kontrolmetoder. Herudover har Handelstilsynet i dag kompetence til at kontrollere tobak og relaterede produkter. I henhold til art. 3 sek. 1, nr. 1a og nr. 1aa, i lov af 15. december 2000 om handelstilsynet (lovtidsskrift af 2024, punkt 312 og 1222) for at kontrollere, om produkter beregnet til forbrugere opfylder de væsentlige, specifikke eller andre krav i lovens forstand. af Den 30. august 2002 om overensstemmelsesvurderingssystemet (Journal of Laws of 2023, punkt 215) er handelsinspektionens ansvar. Det gælder blandt andet: krav angivet i tobaksloven til elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere. Handelstilsynet er også den kompetente myndighed for kontrol af produkter i handelen eller bestemt til indførelse i sådan handel, samt for kontrol af lovligheden og pålideligheden af aktiviteterne for iværksættere, der driver erhvervsvirksomhed i henhold til særskilte bestemmelser i inden for produktion, handel og service. Handelstilsynets kompetencer i forbindelse med tilsyn med overholdelse af tobakslovens bestemmelser blev bekræftet med hjemmel i art. Artikel 26 i direktiv 2014/40/EU, som bestemmer, at medlemsstaterne skal udpege de kompetente myndigheder, der er ansvarlige for at gennemføre og håndhæve forpligtelserne i det pågældende direktiv inden for en periode på 3 måneder fra den 20. maj 2016. I overensstemmelse med listen over kompetente myndigheder i henhold til art. 26 Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/40/EU (EUT EU C 136 af 12.04.2019, s. 13), har

Republikken Polen udpeget præsidenten for Kontoret for Konkurrence og Forbrugerbeskyttelse og kontoret til underordnet til ham som de kompetente myndigheder med ansvar for gennemførelsen og håndhævelsen af tobaksdirektivet.

Derudover i overensstemmelse med bestemmelserne i art. 3 sek. 1, nr. 1aa, i lov af 15. december 2000 om Erhvervstilsynet, omfatter Erhvervstilsynets opgaver at overvåge, om produkter beregnet til forbrugere opfylder kravene i henhold til lov af 13. april 2016 om overensstemmelsesvurdering og markedsovervågningssystemer (Tidsskrift). af love fra 2022, punkt 1854 og fra 2024, punkt 1089), dvs. de krav, der henvises til i bestemmelserne om gennemførelse af EU-harmoniseringslovgivningen. Tobaksloven implementerer EU's harmoniseringslovgivning, som omfatter tobaksdirektivet.

Det skal understreges, at der også er foretaget de nødvendige ændringer af de nuværende strafferetlige sanktioner for at sikre overholdelse af de foreslåede nye lovbestemmelser vedrørende nikotinposer (ændringer i tobakslovens artikel 12, artikel 12c, artikel 13, artikel 15 og artikel 15a).).

Ved elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere indeholdende nikotinfri væske, der er bragt på markedet inden lovens ikrafttræden, foreslås det, at anmeldelsen af det givne produkt og udpegelsen af en juridisk eller fysisk person vedr. kontakt på Den Europæiske Unions område, omhandlet i art. 11b afsnit 1, i tobaksloven, til formanden for Bureauet for Kemiske Stoffer blev foretaget inden for 6 måneder fra datoen for lovudkastets ikrafttræden. Derudover bestemmer lovudkastet, at både elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere (begge kategorier), der ikke opfylder de nye krav, der er indført ved lovudkastet, må forblive i omløb i højst 6 måneder fra datoen for ikrafttrædelsen af loven. . Det betyder, at kravene i de ændrede bestemmelser i art. 11c afsnit 1 punkt 1 og 3–5, stk. 2 og 7a, i den ændrede lov, skal være gennemført senest i den angivne periode. Efter denne periode vil produkter, der ikke opfylder disse krav, ikke kunne handles.

Det blev foreslået, at indholdet af de oplysninger, der er nævnt i art. 6 stk 1, i loven ændret i art. 1, anbragt i en detailforretning inden datoen for denne lovs ikrafttræden, bør tilpasses indholdet af de oplysninger, der er nævnt i art. 6 stk 1, i loven ændret i art. 1, i den affattelse, som denne lov giver, inden 6 måneder fra datoen for denne lovs ikrafttræden. Nikotinposer kan forblive i omløb i automater eller i selvbetjeningssystemet i en periode på 6 måneder fra datoen for denne lovs ikrafttræden. For så vidt angår nikotinposer, der er introduceret på markedet før datoen for denne lovs ikrafttræden, skal den i den foreslåede artikel omhandlede informationsgivning. 11 ha mund 1, i tobaksloven, skal ske inden 6 måneder fra datoen for

denne lovs ikrafttræden. Nikotinposer, der ikke opfylder kravene i den foreslåede artikel 11hb i tobaksloven, må højst forblive i omløb i 6 måneder fra datoen for denne lovs ikrafttræden.

Det forventes, at loven træder i kraft 14 dage efter dens bekendtgørelse.

Den foreslåede retsakt er i overensstemmelse med EU-retten.

De foreslåede forordninger er ikke omfattet af emner, der er genstand for konsultationer med Den Europæiske Centralbank i overensstemmelse med art. 2 sek. 1 Rådets afgørelse af 29. juni 1998 om nationale myndigheders høring af Den Europæiske Centralbank vedrørende udkast til lovgivningsmæssige bestemmelser (EFT EU L 189 af 3.7.1998, s. 42; EFT EU's polske særudgave, kapitel 1, bind 1, s. 446).

Udkastet til retsakt kræver underretning i henhold til bestemmelserne i Ministerrådets forordning af 23. december 2002 om, hvordan det nationale system for meddelelse af standarder og retsakter fungerer (Lovtidende, punkt 2039 og 2004, pkt. 597), som implementerer Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2015/1535 af 9. september 2015 om en procedure for tilvejebringelse af information inden for tekniske forskrifter og regler om informationssamfundstjenester (kodificering) (EUT L 241 af 17.09.2015, s. 1) .

Den foreslåede forordning vil påvirke aktiviteterne for mikrovirksomheder, små og mellemstore virksomheder, der handler med nikotinfri produkter eller nikotinposer.

Lovforslaget har ingen indflydelse på området for persondata. Der blev derfor ikke udført nogen konsekvensanalyse for databeskyttelse, som omhandlet i artikel 35 sek. 1 Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/679 af 27. april 2016 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger og om ophævelse af direktiv 95/46/ EF (General Data Protection Regulation)) (EUT EU L 119, 4.05.2016, s. 1, som ændret).

Det er ikke muligt at træffe alternative foranstaltninger til den foreslåede lov, som vil muliggøre opnåelsen af det tilsigtede mål.