

U S T A W A

z dnia

o zmianie ustawy o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych^{1), 2)}

Art. 1. W ustawie z dnia 9 listopada 1995 r. o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych (Dz. U. z 2015 r. poz. 298 i 1916) wprowadza się następujące zmiany:

1) art. 2 otrzymuje brzmienie:

„Art. 2. Użyte w ustawie określenia oznaczają:

- 1) aromat charakterystyczny – wyraźnie wyczuwalny zapach lub smak inny niż zapach lub smak tytoniu, wynikający z zastosowania dodatku lub kombinacji dodatków, w tym zapach lub smak owoców, przypraw, ziół, alkoholu, słodczy, mentolu lub wanilii, który jest zauważalny przed spożyciem wyrobu tytoniowego lub w trakcie spożywania;
- 2) cygaretką – rodzaj małego cygara o maksymalnej wadze jednostkowej 3 g;
- 3) cygaro – zrolowany tytoń, który może być spożywany w drodze procesu spalania, przeznaczony do palenia wyłącznie w postaci:
 - a) tytoniu zrolowanego o zewnętrznym owinięciu z naturalnego tytoniu,
 - b) tytoniu zrolowanego z poszarpanym, wymieszanym wkładem, owiniętego liściem tytoniu w naturalnym kolorze cygara z odtworzonego tytoniu pokrywającym wyrób w całości, łącznie z filtrem, tam, gdzie zachodzi taka konieczność, ale nie ustnik, w przypadku cygar z ustnikiem, gdzie waga sztuki, wyłączając filtr lub ustnik, wynosi nie mniej niż 2,3 g i nie więcej niż

¹⁾ Przepisy niniejszej ustawy wdrażają postanowienia 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.).

²⁾ Niniejsza ustawa została notyfikowana Komisji Europejskiej w dniu 30 marca 2016 r. pod numerem 2016/153/PL 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. Nr 239, poz. 2039 oraz z 2004 r. Nr 65, poz. 597), które wdraża dyrektywę 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 (Dz. Urz. UE L 241 z 17.09.2015, str. 1).

10 g, a obwód równy przynajmniej jednej trzeciej długości wynosi nie mniej niż 34 mm;

- 4) dodatek – substancję, inną niż tytoń, dodaną do wyrobu tytoniowego, jego opakowania jednostkowego lub opakowania zbiorczego;
- 5) dystrybutor – przedsiębiorcę uczestniczącego w dowolnym etapie procesu dostarczania lub udostępniania papierosów elektronicznych lub pojemników zapasowych, którego działalność nie wpływa na właściwości wyrobów związane z ich bezpieczeństwem;
- 6) importer – właściciela wyrobów tytoniowych lub powiązanych wyrobów lub osobę mającą prawo do rozporządzania tymi wyrobami, które zostały wprowadzone na terytorium Unii Europejskiej;
- 7) konsument – osobę fizyczną działającą w celach niemieszczących się w ramach jej działalności handlowej, gospodarczej, rzemieślniczej lub zawodowej;
- 8) maksymalny poziom – maksymalną ilość substancji, które mogą być zawarte w wyrobie tytoniowym, lub maksymalną ilość wydzielanych substancji przez wyrób tytoniowy, mierzoną w miligramach, z tym że zawartość lub poziom może wynosić 0;
- 9) mieszane ostrzeżenie zdrowotne – ostrzeżenie zdrowotne, składające się z połączenia ostrzeżenia tekstowego i odpowiadającej mu fotografii lub ilustracji;
- 10) nikotyna – alkaloidy nikotynowe;
- 11) nowatorski wyrób tytoniowy – wyrób tytoniowy inny niż: papieros, tytoń do samodzielnego skręcania papierosów, tytoń fajkowy, tytoń do fajki wodnej, cygaro, cygaretki, tytoń do żucia, tytoń do nosa lub tytoń do stosowania doustnego;
- 12) opakowanie jednostkowe – najmniejsze wprowadzane do obrotu pojedyncze opakowanie wyrobu tytoniowego lub powiązanego wyrobu;
- 13) opakowanie zbiorcze – każde opakowanie, w którym wprowadza się do obrotu wyroby tytoniowe lub powiązane wyroby, które zawiera opakowanie jednostkowe lub zbiór opakowań jednostkowych, z tym że przezroczyste osłony nie są uważane za opakowanie zbiorcze;
- 14) ostrzeżenie zdrowotne – ostrzeżenie dotyczące niekorzystnego wpływu wyrobu na zdrowie ludzkie lub innych niepożądanych konsekwencji jego spożycia, w tym

- ostrzeżenia tekstowe, mieszane ostrzeżenia zdrowotne, ostrzeżenia ogólne i wiadomości informacyjne;
- 15) palarnia – wyodrębnione konstrukcyjnie od innych pomieszczeń i ciągów komunikacyjnych pomieszczenie, odpowiednio oznaczone, służące wyłącznie do palenia wyrobów tytoniowych, w tym nowatorskich wyrobów tytoniowych, lub papierosów elektronicznych, zaopatrzone w wywiewną wentylację mechaniczną lub system filtracyjny w taki sposób, aby dym tytoniowy, para z papierosów elektronicznych lub substancje uwalniane za pomocą nowatorskiego wyrobu tytoniowego nie przenikały do innych pomieszczeń;
 - 16) palenie nowatorskich wyrobów tytoniowych – spożycie substancji uwalnianych za pomocą nowatorskiego wyrobu tytoniowego;
 - 17) palenie papierosów elektronicznych – spożycie pary zawierającej nikotynę za pomocą papierosa elektronicznego;
 - 18) pojemnik zapasowy – naczynie z płynem zawierającym nikotynę, który można wykorzystać do ponownego napełnienia papierosa elektronicznego;
 - 19) papieros – zrolowany tytoń, który może być spożywany w drodze procesu spalania; za papierosy uznaje się:
 - a) tytoń zrolowany nadający się do palenia w tej postaci, który nie jest cygarem albo cygaretką,
 - b) tytoń zrolowany, który w drodze nieprzemysłowej obróbki jest umieszczany w tutkach z bibuły papierosowej,
 - c) tytoń zrolowany, który w drodze prostej, nieprzemysłowej obróbki jest owijany w bibułę papierosową;
 - 20) papieros elektroniczny – wyrób, który może być wykorzystywany do spożycia pary zawierającej nikotynę 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 wielokrotnego ładowania za pomocą kartridży jednorazowych;
 - 21) powiązany wyrób – papieros elektroniczny, pojemnik zapasowy oraz wyrób ziołowy do palenia;
 - 22) producent – osobę fizyczną, osobę prawną lub jednostkę organizacyjną nieposiadającą osobowości prawnej, która produkuje wyrób lub posiada

- zaprojektowany i wyprodukowany wyrób, i udostępnia ten wyrób do obrotu pod własną nazwą (firmą) lub własnym znakiem handlowym;
- 23) promocja wyrobów tytoniowych, papierosów elektronicznych, pojemników zapasowych lub rekwizytów tytoniowych:
- a) publiczne rozdawanie wyrobów tytoniowych, papierosów elektronicznych, pojemników zapasowych lub rekwizytów tytoniowych,
 - b) organizowanie degustacji wyrobów tytoniowych, papierosów elektronicznych lub pojemników zapasowych,
 - c) organizowanie premiowanej sprzedaży wyrobów tytoniowych, papierosów elektronicznych, pojemników zapasowych lub rekwizytów tytoniowych lub konkursów opartych na ich zakupie oraz innych form publicznego zachęcania do ich nabywania lub używania, bez względu na formę dotarcia do adresata,
 - d) oferowanie wyrobów tytoniowych konsumentom po obniżonej cenie w stosunku do ceny wydrukowanej na opakowaniu jednostkowym;
- 24) punkt detaliczny – punkt, w którym wyroby tytoniowe, papierosy elektroniczne lub pojemniki zapasowe są wprowadzane do obrotu, w tym przez osobę fizyczną;
- 25) reklama wyrobów tytoniowych, papierosów elektronicznych, pojemników zapasowych lub rekwizytów tytoniowych:
- a) rozpowszechnianie komunikatów, wizerunków marek wyrobów tytoniowych, papierosów elektronicznych, pojemników zapasowych, rekwizytów tytoniowych lub symboli z nimi związanych,
 - b) rozpowszechnianie nazw i symboli graficznych firm produkujących wyroby tytoniowe, papierosy elektroniczne, pojemniki zapasowe lub rekwizyty tytoniowe, nieróżniących się od ich nazw i symboli graficznych
– służących popularyzowaniu marek wyrobów tytoniowych, papierosów elektronicznych, pojemników zapasowych lub rekwizytów tytoniowych, z wyłączeniem informacji używanych do celów handlowych pomiędzy firmami zajmującymi się produkcją, dystrybucją i handlem wyrobami tytoniowymi, papierosami elektronicznymi, pojemnikami zapasowymi lub rekwizytami tytoniowymi;
- 26) rekwizyty tytoniowe – artykuły i przyrządy przeznaczone do używania tytoniu lub wyrobów tytoniowych, z wyłączeniem zapalniczek i zapalek, takie jak papierośnice, cygarniczki, bibułki papierosowe, urządzenia do zwijania

- papierosów, fajki oraz przybory do ich czyszczenia i nabijania, popielniczki, obcinacze do cygar, oraz artykuły i przyrządy przeznaczone do używania papierosów elektronicznych lub pojemników zapasowych;
- 27) składnik – tytoń, dodatek, a także wszystkie substancje lub elementy występujące w gotowym wyrobie tytoniowym lub powiązanim wyrobie, w tym papier, filtr, tusz, kapsułki i kleje;
 - 28) sponsorowanie – wspieranie w formie finansowej lub rzeczowej działalności osób fizycznych, osób prawnych lub jednostek organizacyjnych nieposiadających osobowości prawnej związane z eksponowaniem nazw wyrobów tytoniowych, papierosów elektronicznych, pojemników zapasowych lub rekwizytów tytoniowych i firm, a także ich symboli graficznych;
 - 29) substancje smoliste – surowy, bezwodny beznikotynowy kondensat dymu tytoniowego;
 - 30) środek aromatyzujący – dodatek nadający zapach lub smak;
 - 31) tajemnica handlowa – tajemnica przedsiębiorstwa w rozumieniu przepisów o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji;
 - 32) tlenek węgla – bezbarwny, bezwonny gaz, który powstaje w wyniku niepełnego spalania substancji organicznych, występujący w fazie gazowej dymu papierosowego;
 - 33) toksyczność – stopień, w jakim dana substancja może wywołać szkodliwe skutki dla organizmu człowieka, w tym skutki rozłożone w czasie, zwykle będące następstwem regularnego lub stałego spożycia takiej substancji lub narażenia na jej działanie;
 - 34) torebka – opakowanie jednostkowe tytoniu do samodzielnego skręcania papierosów w formie prostokątnej kieszeni z klapką przykrywającą zamknięcie albo w formie stojącej torebki;

- 35) transgraniczna sprzedaż na odległość – sprzedaż konsumentom na odległość, w przypadku której w momencie zamawiania wyrobu w punkcie detalicznym konsument znajduje się w państwie członkowskim Unii Europejskiej innym niż państwo członkowskie lub państwo trzecie, w którym znajduje się siedziba punktu detalicznego; uważa się, że siedziba punktu detalicznego znajduje się w państwie członkowskim:
 - a) w przypadku osoby fizycznej – gdy jej miejsce prowadzenia działalności znajduje się w tym państwie członkowskim,
 - b) w innych przypadkach – gdy punkt detaliczny ma swoją siedzibę, zarząd lub miejsce prowadzenia działalności, włączając oddział, agencję lub innego rodzaju zakład, w tym państwie członkowskim;
- 36) tytoń – liście oraz inne naturalne, przetworzone lub nieprzetworzone części roślin tytoniu, w tym tytoń ekspandowany i tytoń odtworzony;
- 37) tytoń do fajki wodnej – wyrób tytoniowy, który może być spożywany w fajce wodnej; tytoń do fajki wodnej uważa się za wyrób tytoniowy do palenia; jeżeli dany wyrób może być wykorzystywany w fajkach wodnych i jako tytoń do samodzielnego skręcania papierosów, uznaje się go za tytoń do samodzielnego skręcania papierosów;
- 38) tytoń do nosa – wyrób tytoniowy bezdymny, który może być zażywany przez nos;
- 39) tytoń do samodzielnego skręcania papierosów – tytoń, z którego konsumenci lub punkty detaliczne mogą zrobić papierosy;
- 40) tytoń do stosowania doustnego – wszystkie wyroby tytoniowe do stosowania doustnego, z wyjątkiem tych przeznaczonych do inhalacji albo żucia, wytworzone całkowicie lub częściowo z tytoniu, w postaci proszku, cząstek lub też połączenia tych postaci, szczególnie takie, które są porcjowane w saszetki lub dostępne w perforowanych saszetkach;
- 41) tytoń do żucia – wyrób tytoniowy bezdymny przeznaczony wyłącznie do żucia;
- 42) tytoń fajkowy – tytoń, który może być spożywany w drodze procesu spalania, przeznaczony wyłącznie do użycia w fajce;
- 43) właściwości CMR – właściwości rakotwórcze, mutagenne i działające szkodliwie na rozrodczość człowieka;
- 44) właściwości uzależniające – potencjał farmakologiczny substancji w zakresie wywoływania stanu, który wpływa na zdolność osoby do kontrolowania swojego

- zachowania, zwykle przez pobudzenie układu nagrody lub złagodzenie objawów odstawienia;
- 45) wprowadzanie do obrotu – 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;
 - 46) wydzielane substancje – substancje uwalniane podczas używania tytoniu lub wyrobu tytoniowego zgodnie z przeznaczeniem, takie jak substancje znajdujące się w dymie, lub substancje uwalniane w procesie używania wyrobów tytoniowych bezdymnych;
 - 47) wyrób tytoniowy do palenia – wyrób tytoniowy inny niż wyrób tytoniowy bezdymny;
 - 48) wyrób tytoniowy – wyrób przeznaczony do spożycia przez konsumentów, składający się, nawet częściowo, z tytoniu, w tym zmodyfikowanego genetycznie;
 - 49) wyrób tytoniowy bezdymny – wyrób tytoniowy, z którym nie wiąże się proces spalania, w tym tytoń do żucia, tytoń do nosa i tytoń do stosowania doustnego;
 - 50) wyrób ziołowy do palenia – wyrób na bazie roślin, ziół lub owoców, który nie zawiera tytoniu i może być spożywany w drodze procesu spalania.”;
- 2) po art. 2 dodaje się art. 2a w brzmieniu:
- „Art. 2a. 1. Do spraw objętych ustawą stosuje się akty Komisji Europejskiej wydane na podstawie kompetencji delegowanych przez Parlament Europejski i Radę, o których mowa w ustawie, zwane dalej „aktami delegowanymi”.
2. Minister właściwy do spraw zdrowia ogłasza, w drodze obwieszczenia, w Dzienniku Urzędowym Rzeczypospolitej Polskiej „Monitor Polski”, wykaz aktów delegowanych.”;
- 3) w art. 3:
- a) pkt 1 i 2 otrzymują brzmienie:

„1) ochrona prawa osób niepalących do życia w środowisku wolnym od dymu tytoniowego, pary z papierosów elektronicznych i substancji uwalnianych za pomocą nowatorskich wyrobów tytoniowych;

- 2) promocja zdrowia przez propagowanie stylu życia wolnego od nałogu palenia papierosów, palenia papierosów elektronicznych i używania wyrobów tytoniowych;”,
- b) pkt 4 otrzymuje brzmienie:

„4) informowanie o szkodliwości palenia tytoniu na opakowaniach wyrobów tytoniowych;”;
- 4) w art. 5:
 - a) w ust. 1 wprowadzenie do wyliczenia otrzymuje brzmienie:

„Zabrania się palenia wyrobów tytoniowych, w tym palenia nowatorskich wyrobów tytoniowych, i palenia papierosów elektronicznych, z zastrzeżeniem art. 5a.”;
 - b) ust. 1a otrzymuje brzmienie:

„1a. Właściciel lub zarządzający obiektem lub środkiem transportu, w którym obowiązuje zakaz palenia wyrobów tytoniowych i palenia papierosów elektronicznych, jest obowiązany umieścić w widocznych miejscach odpowiednie oznaczenie słowne i graficzne informujące o zakazie palenia wyrobów tytoniowych i palenia papierosów elektronicznych na terenie obiektu lub w środku transportu, zwane dalej „informacją o zakazie palenia”.”,
 - c) ust. 4 otrzymuje brzmienie:

„4. Rada gminy może ustalić, w drodze uchwały, dla terenu gminy inne niż wymienione w ust. 1 miejsca przeznaczone do użytku publicznego jako strefy wolne od dymu tytoniowego, pary z papierosów elektronicznych i substancji uwalnianych za pomocą nowatorskiego wyrobu tytoniowego.”;
- 5) w art. 5a:
 - a) po ust. 1 dodaje się ust. 1a w brzmieniu:

„1a. Dopuszcza się używanie wyrobów tytoniowych, w tym nowatorskich wyrobów tytoniowych, lub papierosów elektronicznych w palarniach oraz innych miejscach wyznaczonych na terenie obiektów jednostek organizacyjnych lub organów podległych lub nadzorowanych przez Ministra Obrony Narodowej, ministra właściwego do spraw wewnętrznych i Ministra Sprawiedliwości oraz w urzędach obsługujących tych ministrów, a także w środkach przewozu osób używanych przez te podmioty.”;

b) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Minister Obrony Narodowej, minister właściwy do spraw wewnętrznych i Minister Sprawiedliwości określają, w drodze rozporządzeń, szczegółowe warunki używania wyrobów tytoniowych, w tym nowatorskich wyrobów tytoniowych, lub papierosów elektronicznych na terenie obiektów oraz urzędów, o których mowa w ust. 1a, i w środkach przewozu osób używanych przez podmioty określone w ust. 1a, uwzględniając potrzebę zachowania miejsc pracy, nauki i służby jako stref wolnych od dymu tytoniowego, substancji uwalnianych za pomocą nowatorskiego wyrobu tytoniowego lub pary z papierosów elektronicznych oraz ochrony osób niepalących przed dymem tytoniowym, substancjami uwalnianymi za pomocą nowatorskich wyrobów tytoniowych lub parą z papierosów elektronicznych.”,

c) ust. 4 otrzymuje brzmienie:

„4. Właściciel lub zarządzający lokalem gastronomiczno-rozrywkowym z co najmniej dwoma pomieszczeniami przeznaczonymi do konsumpcji może wyłączyć spod zakazu określonego w art. 5 zamknięte pomieszczenie konsumpcyjne, wyposażone w wentylację zapewniającą, aby dym tytoniowy, substancje uwalniane za pomocą nowatorskich wyrobów tytoniowych lub para z papierosów elektronicznych nie przenikały do innych pomieszczeń.”;

6) w art. 6:

a) ust. 1–3 otrzymują brzmienie:

„1. Zabrania się udostępniania wyrobów tytoniowych, papierosów elektronicznych lub pojemników zapasowych osobom do lat 18. W punkcie detalicznym umieszcza się widoczną i czytelną informację o treści: „Zakaz sprzedaży wyrobów tytoniowych, papierosów elektronicznych lub pojemników zapasowych osobom do lat 18 (art. 6 ust. 1 ustawy z dnia 9 listopada 1995 r. o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych).

1a. W przypadku wątpliwości co do pełnoletniości kupującego wyroby tytoniowe, papierosy elektroniczne lub pojemniki zapasowe sprzedawca może zażądać okazania dokumentu potwierdzającego wiek.

2. Zabrania się wprowadzania do obrotu wyrobów tytoniowych, papierosów elektronicznych lub pojemników zapasowych na terenie podmiotów wykonujących

działalność leczniczą w rozumieniu przepisów o działalności leczniczej, szkół i placówek oświatowo-wychowawczych oraz obiektów sportowo-rekreacyjnych.

3. Zabrania się wprowadzania do obrotu wyrobów tytoniowych, papierosów elektronicznych lub pojemników zapasowych oraz ich części w automatach.”,

b) ust. 5 otrzymuje brzmienie:

„5. Zabrania się wprowadzania do obrotu wyrobów tytoniowych, papierosów elektronicznych lub pojemników zapasowych oraz ich części w systemie samoobsługowym, z wyjątkiem sklepów wolnocłowych.”,

c) dodaje się ust. 6 w brzmieniu:

„6. Na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej mogą być wprowadzane do obrotu wyłącznie:

- 1) wyroby tytoniowe i powiązane wyroby spełniające wymagania określone w ustawie oraz aktach delegowanych;
- 2) wyroby tytoniowe i powiązane wyroby, wobec których spełniono obowiązki sprawozdawcze i informacyjne określone w ustawie.”;

7) po art. 6 dodaje się art. 6a w brzmieniu:

„Art. 6a. 1. Opakowanie jednostkowe papierosów powinno mieć kształt prostopadłościanu. Opakowanie jednostkowe tytoniu do samodzielnego skręcania papierosów powinno mieć kształt prostopadłościanu lub walca lub mieć formę torebki. Dopuszcza się zastosowanie zaokrąglonych lub ukośnie ściętych krawędzi, z tym że ostrzeżenie zdrowotne powinno zajmować taką samą powierzchnię jak na opakowaniu jednostkowym bez takich krawędzi.

2. Opakowanie jednostkowe papierosów powinno zawierać co najmniej 20 papierosów. Opakowanie jednostkowe tytoniu do samodzielnego skręcania papierosów powinno zawierać co najmniej 30 g tytoniu.

3. Opakowanie jednostkowe papierosów może być wykonane z kartonu lub z miękkiego materiału, z tym że nie może posiadać zamknięcia, które można ponownie zamknąć lub zakleić po pierwszym otwarciu, innego niż wieczko otwierane do góry lub uchylne wieczko w pudełku w stylu papierośnicy. W przypadku opakowań jednostkowych z wieczkiem otwieranym do góry i wieczkiem uchylnym, wieczko powinno być przymocowane tylko do tylnej części opakowania jednostkowego.”;

8) w art. 7 ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Zabrania się produkcji i wprowadzania do obrotu tytoniu do stosowania doustnego.”;

9) uchyla się art. 7b;

10) po art. 7b dodaje się art. 7c–7f w brzmieniu:

„Art. 7c. 1. Zabrania się wprowadzania do obrotu, produkowania i importowania w celu wprowadzania do obrotu wyrobów tytoniowych:

- 1) o aromacie charakterystycznym;
- 2) zawierających dodatki albo ich ilości lub stężenia, które zwiększają znacznie lub w wymiernym stopniu właściwości uzależniające, toksyczność lub właściwości CMR wyrobu tytoniowego na etapie spożycia.

2. Zakaz, o którym mowa w ust. 1 pkt 1, nie dotyczy dodatków niezbędnych w produkcji wyrobów tytoniowych, w szczególności cukru, który zastępuje cukier tracony podczas procesu suszenia, jeżeli zastosowanie tych dodatków nie prowadzi do nadania wyrobowi aromatu charakterystycznego i nie zwiększa znacznie lub w wymiernym stopniu właściwości uzależniających, toksyczności lub właściwości CMR wyrobu tytoniowego.

3. Zabrania się wprowadzania do obrotu, produkowania i importowania w celu wprowadzania do obrotu wyrobów tytoniowych zawierających:

- 1) witaminy lub inne dodatki, które stwarzają wrażenie, że wyrób tytoniowy jest korzystny dla zdrowia lub wiąże się z nim zmniejszone zagrożenie dla zdrowia;
- 2) kofeinę lub taurynę, lub inne dodatki i związki pobudzające, kojarzone z energią i witalnością;
- 3) dodatki mające właściwości barwiące dla wydzielanych substancji;
- 4) dodatki, które ułatwiają inhalację lub absorpcję nikotyny – w przypadku wyrobów tytoniowych do palenia;
- 5) dodatki, które w formie niespalonej mają właściwości CMR.

4. Zabrania się wprowadzania do obrotu, produkowania i importowania w celu wprowadzania do obrotu wyrobów tytoniowych zawierających środki aromatyzujące w jakichkolwiek ich komponentach, takich jak filtry, papier, opakowania, kapsułki, lub nadawania wyrobom tytoniowym właściwości technicznych, które pozwalają na zmianę zapachu lub smaku danych wyrobów tytoniowych lub intensywności ich dymu. Filtry, papier i kapsułki nie mogą zawierać tytoniu lub nikotyny.

5. Do wyrobów tytoniowych stosuje się odpowiednio przepisy określone w rozporządzeniu (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) i utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniającym dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylającym rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywy Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE (Dz. Urz. UE L 396 z 30.12.2006, str. 1, z późn. zm.), zwanym dalej „rozporządzeniem nr 1907/2006”.

6. Inspektor do spraw Substancji Chemicznych, zwany dalej „Inspektorem”, informuje Komisję Europejską o zmianie przepisów ustanawiających zakazy, o których mowa w ust. 1.

Art. 7d. 1. Inspektor jest uprawniony do dokonania oceny, czy dany wyrób tytoniowy:

- 1) ma aromat charakterystyczny;
- 2) zawiera środek aromatyzujący;
- 3) zawiera zakazane dodatki;
- 4) zawiera dodatki w ilościach, które znacznie lub w wymiernym stopniu zwiększają jego właściwości uzależniające, toksyczność lub właściwości CMR.

2. Jeżeli w ramach oceny, o której mowa w ust. 1 pkt 3, ma być przeprowadzone badanie wyrobu tytoniowego, to przeprowadza się je w laboratorium posiadającym akredytację w odpowiednim zakresie, udzieloną w trybie przepisów ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. o systemie oceny zgodności (Dz. U. z 2014 r. poz. 1645 i 1662 oraz z 2015 r. poz. 1223 i 1918), lub w laboratoriach powołanych do realizacji zadań z zakresu ochrony zdrowia publicznego w ramach Państwowej Inspekcji Sanitarnej albo Inspekcji Farmaceutycznej.

3. Producent lub importer wyrobu tytoniowego przekazują na żądanie Inspektora próbkę tego wyrobu umożliwiającą przeprowadzenie badania, o którym mowa w ust. 2, w terminie 14 dni od dnia otrzymania żądania.

4. Ocena, o której mowa w ust. 1, 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 lub importer wyrobu tytoniowego na rachunek bankowy wskazany przez Inspektora w terminie 14 dni od dnia otrzymania wezwania do wniesienia opłaty.

5. W przypadku gdy zastosowane w wyrobie tytoniowym dodatki mogą powodować nadanie wyrobowi tytoniowemu aromatu charakterystycznego lub zwiększyć znacznie lub w wymiernym stopniu właściwości uzależniające, toksyczność lub właściwości CMR, zakazuje się stosowania tych dodatków w produkcji wyrobów tytoniowych, po wydaniu przez Komisję Europejską aktu wykonawczego określającego, że dany wyrób tytoniowy zawiera takie dodatki. Organem właściwym w sprawach przedstawienia Komisji Europejskiej wniosku w zakresie, o którym mowa w zdaniu pierwszym, jest Inspektor.

6. Minister właściwy do spraw zdrowia, w przypadku wydania przez Komisję Europejską aktu wykonawczego, o którym mowa w ust. 5, określi, w drodze rozporządzenia, dodatki objęte tym aktem wykonawczym, kierując się potrzebą zahamowania wzrostu spożycia tytoniu w celu ochrony zdrowia publicznego.

7. Akty delegowane określają:

- 1) maksymalne poziomy zawartości dodatków niezbędnych w produkcji wyrobów tytoniowych lub kombinacji tych dodatków, nadających aromat charakterystyczny;
- 2) maksymalne poziomy zawartości dodatków, które zwiększają znacznie lub w wymiernym stopniu dla wyrobów tytoniowych właściwości uzależniające, toksyczność lub ich właściwości CMR na etapie spożycia.

8. Minister właściwy do spraw zdrowia, w przypadku wydania przez Komisję Europejską przepisów wykonawczych ustanawiających jednolite zasady dotyczące procedur ustalania, czy dany wyrób tytoniowy jest objęty zakazem wprowadzania do obrotu wyrobów tytoniowych o aromacie charakterystycznym, określi, w drodze rozporządzenia, procedurę dokonania oceny, o której mowa w ust. 1 pkt 1, według której ustala się, czy dany wyrób tytoniowy jest objęty zakresem art. 7c ust. 1 pkt 1, biorąc pod uwagę potrzebę ochrony zdrowia przed używaniem wyrobów tytoniowych.

9. W przypadku stwierdzenia na podstawie dowodów naukowych, że wprowadzone do obrotu wyroby tytoniowe zawierają dodatki w ilościach, które zwiększają znacznie lub w wymiernym stopniu właściwości uzależniające lub toksyczność wyrobów tytoniowych lub ich właściwości CMR na etapie spożycia, zakazuje się stosowania tych dodatków w produkcji wyrobów tytoniowych, po wydaniu

przez Komisję Europejską aktu wykonawczego określającego, że dany wyrób tytoniowy zawiera takie dodatki. Organem właściwym w sprawach przedstawienia Komisji Europejskiej wniosku w zakresie, o którym mowa w zdaniu pierwszym, jest Inspektor.

10. Minister właściwy do spraw zdrowia, w przypadku wydania przez Komisję Europejską aktu wykonawczego, o którym mowa w ust. 9, określi, w drodze rozporządzenia, dodatki objęte tym aktem wykonawczym, mając na celu ochronę konsumentów przed uzależnieniem oraz toksycznością wyrobów tytoniowych i ich właściwościami CMR na etapie spożycia.

Art. 7e. 1. Zakazu wprowadzania do obrotu wyrobów tytoniowych o aromacie charakterystycznym określonego w art. 7c ust. 1 pkt 1 oraz zakazu określonego w art. 7c ust. 4 nie stosuje się do wyrobów tytoniowych innych niż papierosy i tytoń do samodzielnego skręcania papierosów.

2. Akty delegowane określają zniesienie zwolnienia określonego w ust. 1 w odniesieniu do konkretnej kategorii wyrobu, o którym mowa w ust. 1.

Art. 7f. Zabrania się sprzedaży na odległość, w tym transgranicznej sprzedaży na odległość:

- 1) wyrobów tytoniowych;
- 2) papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych oraz ich części.”;

11) w art. 8:

a) w ust. 1 wprowadzenie do wyliczenia otrzymuje brzmienie:

„Zabrania się reklamy wyrobów tytoniowych, papierosów elektronicznych, pojemników zapasowych lub rekwizytów tytoniowych i promocji wyrobów tytoniowych, papierosów elektronicznych, pojemników zapasowych lub rekwizytów tytoniowych oraz reklamy i promocji produktów imitujących te wyroby, lub symboli związanych z używaniem tytoniu, wyrobów tytoniowych, papierosów elektronicznych lub pojemników zapasowych, w szczególności:”;

b) ust. 2 i 3 otrzymują brzmienie:

„2. Zabrania się sponsorowania przez firmę tytoniową, w tym producenta lub importera wyrobów tytoniowych, oraz producenta lub importera powiązanych wyrobów, działalności sportowej, kulturalnej, oświatowej, zdrowotnej i społeczno-politycznej.

3. Zabrania się eksponowania w punkcie detalicznym przedmiotów imitujących opakowania wyrobów tytoniowych oraz przedmiotów imitujących opakowania papierosów elektronicznych lub pojemników zapasowych.”,

c) dodaje się ust. 4–6 w brzmieniu:

„4. Etykiety opakowania jednostkowego i opakowania zbiorczego oraz wyrób tytoniowy nie mogą zawierać jakiegokolwiek elementu lub cechy, które:

- 1) promują wyrób tytoniowy lub zachęcają do jego spożycia, stwarzając błędne wrażenie co do cech tego wyrobu, jego skutków dla zdrowia, związanych z nim zagrożeń i przez niego wydzielanych substancji; etykiety nie mogą zawierać żadnych informacji o zawartości nikotyny, substancji smolistych lub tlenu węgla wyrobów tytoniowych;
- 2) sugerują, że dany wyrób tytoniowy jest mniej szkodliwy niż inne, że jego celem jest ograniczenie skutków niektórych szkodliwych składników dymu papierosowego lub że jest ożywczy, dodaje energii, ma lecznicze, odmładzające, naturalne, organiczne właściwości lub że przynosi inne korzyści związane ze zdrowiem lub stylem życia;
- 3) odnoszą się do smaku, zapachu, środków aromatyzujących lub innych dodatków albo ich braku;
- 4) sprawiają, że wyrób przypomina produkt leczniczy, wyrób medyczny, żywność, środek spożywczy lub kosmetyk;
- 5) sugerują, że dany wyrób tytoniowy ma zwiększoną biodegradowalność lub inne cechy korzystne pod względem ochrony środowiska.

5. Opakowania jednostkowe i opakowania zbiorcze nie mogą sugerować korzyści ekonomicznych w postaci dołączonych do nich drukowanych kuponów lub ofert wyrobów po obniżonej cenie lub darmowych, ofert w rodzaju dwa opakowania w cenie jednego lub innych podobnych ofert.

6. Elementy lub cechy, które są zakazane zgodnie z ust. 4 i 5, obejmują w szczególności teksty, symbole, nazwy, znaki towarowe i oznaczenia graficzne.”;

12) art. 8a otrzymuje brzmienie:

„Art. 8a. 1. Producent lub importer wyrobów tytoniowych jest obowiązany do przekazania Inspektorowi jednorazowej informacji, w podziale na marki i rodzaje, dotyczącej:

- 1) wykazu wszystkich składników, z podaniem ich ilości, używanych do produkcji wyrobów tytoniowych, w porządku malejącym według masy każdego ze składników zawartych w danym wyrobie tytoniowym;
- 2) poziomu wydzielanych substancji, o których mowa w art. 10 ust. 1, oraz poziomów innych wydzielanych substancji określonych w przepisach, o których mowa w art. 10 ust. 10;
- 3) innych substancji wydzielanych przez wyroby tytoniowe i ich poziomów, jeżeli są dostępne.

2. Producent lub importer wyrobów tytoniowych jest obowiązany do niezwłocznego poinformowania Inspektora o zmianie składu wyrobu tytoniowego, wpływającej na informacje przekazane na podstawie ust. 1.

3. W przypadku nowych wyrobów tytoniowych lub zmodyfikowanych wyrobów tytoniowych informacje wymagane na podstawie ust. 1 są przekazywane Inspektorowi w terminie 6 miesięcy przed wprowadzeniem do obrotu tych wyrobów tytoniowych.

4. Do wykazu składników, o którym mowa w ust. 1 pkt 1, należy dołączyć:

- 1) oświadczenie określające powody użycia takich składników w wyrobach tytoniowych, wraz z informacją, czy składniki zostały zarejestrowane na podstawie rozporządzenia nr 1907/2006, oraz klasyfikację tych składników zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniającym i uchylającym dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniającym rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (Dz. Urz. UE L 353 z 31.12.2008, str. 1, z późn. zm.);
- 2) istotne dane toksykologiczne dotyczące tych składników w postaci spalonej lub niespalonej, w zależności od przypadku, ze szczególnym odniesieniem do ich wpływu na zdrowie konsumentów, przy uwzględnieniu w szczególności ich skutków uzależniających;

- 3) dokument techniczny przedstawiający ogólny opis używanych dodatków i ich właściwości – w przypadku papierosów i tytoniu do samodzielnego skręcania papierosów.

5. Producent lub importer wyrobów tytoniowych jest obowiązany wskazać metody pomiaru wydzielanych substancji, jeżeli zastosował metody:

- 1) inne niż określone w art. 10 ust. 3 albo określone w przepisach, o których mowa w art. 10 ust. 5 – w przypadku substancji smolistych, nikotyny i tlenku węgla;
- 2) inne niż określone w przepisach, o których mowa w art. 10 ust. 10 – w przypadku substancji wydzielanych przez papierosy innych niż substancje smoliste, nikotyna i tlenek węgla oraz substancji wydzielanych przez wyroby tytoniowe inne niż papierosy.

6. Producent i importer wyrobów tytoniowych jest obowiązany do przekazywania w postaci elektronicznej Inspektorowi do dnia 31 marca każdego roku, za rok poprzedni:

- 1) dostępnych mu analiz w zakresie badania rynku i preferencji różnych grup konsumentów, w tym młodych ludzi i osób aktualnie używających wyroby tytoniowe, dotyczących składników i wydzielanych substancji, jak również streszczeń wszystkich badań rynkowych przeprowadzonych przy okazji wprowadzania do obrotu nowych wyrobów tytoniowych;
- 2) danych dotyczących wielkości ich sprzedaży w podziale na marki i rodzaje, w sztukach lub w kilogramach, w podziale według państw członkowskich Unii Europejskiej.”;

- 13) po art. 8a dodaje się art. 8aa i art. 8ab w brzmieniu:

„Art. 8aa. 1. Minister właściwy do spraw zdrowia, w przypadku wydania przez Komisję Europejską przepisów wykonawczych w zakresie ustanowienia wykazu priorytetowego dodatków, określi, w drodze rozporządzenia, wykaz priorytetowy dodatków zawartych w papierosach i tytoniu do samodzielnego skręcania papierosów, biorąc pod uwagę potrzebę ochrony zdrowia przed następstwami używania tych wyrobów.

2. Producent i importer papierosów i tytoniu do samodzielnego skręcania papierosów zawierających dodatek, który znajduje się w wykazie, o którym mowa w ust. 1, jest obowiązany do przeprowadzenia kompleksowego badania w celu stwierdzenia, czy dodatek:

- 1) przyczynia się do toksyczności lub właściwości uzależniających danych wyrobów oraz czy w związku z tym zwiększa się znacznie lub w wymiernym stopniu toksyczność lub właściwości uzależniające któregoś z wyrobów;
- 2) nadaje aromat charakterystyczny;
- 3) ułatwia inhalację lub absorpcję nikotyny;
- 4) powoduje powstawanie substancji mających właściwości CMR, wraz z podaniem ich ilości oraz czy w związku z tym zwiększają się znacznie lub w wymiernym stopniu właściwości CMR któregoś z danych wyrobów.

3. W badaniach, o których mowa w ust. 2, uwzględnia się przeznaczenie wyrobów oraz ocenia się w szczególności wydzielane substancje w procesie spalania z udziałem danego dodatku i interakcję tego dodatku z innymi składnikami zawartymi w danych wyrobach.

4. Producenci lub importerzy papierosów i tytoniu do samodzielnego skręcania papierosów stosujący ten sam dodatek w tych wyrobach mogą przeprowadzać wspólne badania, o których mowa w ust. 2, jeżeli skład wyrobów zawierających ten dodatek jest porównywalny.

5. Producent lub importer papierosów i tytoniu do samodzielnego skręcania papierosów sporządza sprawozdanie zawierające wyniki badań, o których mowa w ust. 2, streszczenie oraz kompleksowy przegląd zawierający kompilację dostępnej literatury naukowej na temat dodatku, o którym mowa w ust. 2, oraz streszczający wewnętrzne dane dotyczące skutków tego dodatku.

6. Producent lub importer przekazuje sprawozdanie Komisji Europejskiej, a jego kopię Inspektorowi, jeżeli wyrób, o którym mowa w ust. 5, zawierający dany dodatek jest wprowadzony do obrotu nie później niż 18 miesięcy po umieszczeniu tego dodatku w wykazie, o którym mowa w ust. 1. Komisja Europejska lub Inspektor mogą żądać od producentów lub importerów informacji uzupełniających na temat danego dodatku. Informacje uzupełniające umieszcza się w sprawozdaniu.

7. Inspektor może poddać przekazane sprawozdanie ocenie, szczególnie pod względem kompleksowości, metodyki i wniosków, przeprowadzanej przez instytut

badawczy nadzorowany przez ministra właściwego do spraw zdrowia, którego zakres działania określony w statucie wskazuje na możliwość wykonywania tego rodzaju oceny oraz który jest niezależny od przemysłu wyrobów tytoniowych.

8. Ocena, o której mowa w ust. 7, podlega opłacie w wysokości dziesięciokrotnego 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 lub importer na rachunek bankowy wskazany przez Inspektora w terminie 14 dni od dnia otrzymania wezwania do wniesienia opłaty.

9. Minister właściwy do spraw zdrowia ogłasza, w drodze obwieszczenia, wykaz instytutów badawczych, o których mowa w ust. 7.

10. Przepisów ust. 1–9 nie stosuje się do małych i średnich przedsiębiorstw w rozumieniu przepisów o swobodzie działalności gospodarczej, jeżeli sprawozdanie sporządził inny producent lub importer.

Art. 8ab. 1. Informacje uzyskane przez Inspektora na podstawie art. 8a ust. 1–5 i art. 8aa są udostępniane w Biuletynie Informacji Publicznej, z uwzględnieniem ochrony tajemnicy handlowej.

2. Inspektor zapewnia dostęp do informacji uzyskanych na podstawie art. 8a i art. 8aa, z uwzględnieniem ochrony tajemnicy handlowej, Komisji Europejskiej oraz organom innych państw członkowskich Unii Europejskiej właściwym do uzyskania tych informacji.

3. Producent i importer obowiązany do przekazywania informacji na podstawie art. 8a i art. 8aa wskazuje informacje, które uznaje za tajemnicę handlową.

4. Przekazywanie danych, informacji oraz oceny na podstawie art. 8a i art. 8aa odbywa się w formie elektronicznej.

5. Producent lub importer wnosi na rachunek bankowy wskazany przez Inspektora, w terminie 14 dni od dnia otrzymania wezwania do wniesienia opłaty, opłatę roczną za otrzymywanie, przechowywanie, przetwarzanie, analizę i publikowanie informacji dotyczących wyrobów tytoniowych przekazanych na podstawie art. 8a i art. 8aa, w wysokości przeciętnego miesięcznego wynagrodzenia w sektorze przedsiębiorstw bez wypłat nagród z zysku za ubiegły rok ogłaszanego, w drodze obwieszczenia, przez Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego. Opłata stanowi dochód budżetu państwa.

6. Format przekazywania i udostępniania informacji o wyrobach tytoniowych, o których mowa w art. 8a i art. 8aa, 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).”;

14) uchyla się art. 8b;

15) art. 9 otrzymuje brzmienie:

„Art. 9. 1. Na opakowaniu jednostkowym i opakowaniu zbiorczym wyrobu tytoniowego zamieszcza się ostrzeżenia zdrowotne sformułowane w języku polskim.

2. Ostrzeżenia zdrowotne powinny zajmować całą przeznaczoną dla nich płaszczyznę opakowania jednostkowego lub opakowania zbiorczego. Na opakowaniu nie należy zamieszczać uwag do ostrzeżeń zdrowotnych, przeformułowywać ich lub odnosić się do nich w jakikolwiek sposób.

3. Ostrzeżenia zdrowotne na opakowaniu jednostkowym i na opakowaniu zbiorczym wyrobu tytoniowego powinny być nadrukowane w sposób widoczny, czytelny, nieusuwalny i trwałe, w szczególności ostrzeżenia zdrowotne nie mogą być częściowo lub całkowicie ukryte lub zasłonięte przez znaki akcyzy, oznaczenia ceny, zabezpieczenia, osłony, obwoluty, pudełka lub inne elementy.

4. Na opakowaniu jednostkowym wyrobu tytoniowego innego niż papierosy i na torbce ostrzeżenia zdrowotne mogą zostać umieszczone w formie nalepek, pod warunkiem że są one nieusuwalne.

5. Ostrzeżenia zdrowotne nie mogą zostać naruszone na skutek otwarcia opakowania jednostkowego, z wyjątkiem opakowań, których wieczko jest otwierane do góry. W takim przypadku ostrzeżenia zdrowotne mogą zostać podzielone na skutek otwarcia opakowania, ale jedynie w sposób zapewniający spójność graficzną i widoczność tekstu, fotografii i informacji o zaprzestaniu palenia.

6. Ostrzeżenia zdrowotne nie mogą ukrywać lub zasłaniać znaków akcyzy, oznaczeń ceny, oznaczeń umożliwiających śledzenie ruchu i pochodzenia lub zabezpieczeń na opakowaniach jednostkowych.

7. Rozmiar ostrzeżeń zdrowotnych dotyczących wyrobów tytoniowych do palenia, wyrobów tytoniowych do palenia innych niż papierosy, tytoniu do samodzielnego skręcania papierosów i tytoniu do fajki wodnej oraz wyrobów tytoniowych bezdymnych oblicza się w stosunku do danej płaszczyzny przy opakowaniu zamkniętym.

8. Ostrzeżenia zdrowotne powinny być otoczone czarną ramką o szerokości 1 mm w obrębie płaszczyzny przeznaczonej na te ostrzeżenia.”;

16) po art. 9 dodaje się art. 9a–9f w brzmieniu:

„Art. 9a. 1. Na opakowaniu jednostkowym i opakowaniu zbiorczym wyrobów tytoniowych do palenia zamieszcza się następujące ostrzeżenie ogólne:

„Palenie zabija – rzuć teraz!”.

2. Na opakowaniu jednostkowym i opakowaniu zbiorczym wyrobów tytoniowych do palenia zamieszcza się następującą wiadomość informacyjną:

„Dym tytoniowy zawiera ponad 70 substancji powodujących raka”.

3. W przypadku wydania aktu delegowanego określającego inne brzmienie wiadomości informacyjnej określonej w ust. 2 na opakowaniu jednostkowym i opakowaniu zbiorczym wyrobów tytoniowych do palenia zamieszcza się wiadomość informacyjną określoną w tym akcie delegowanym.

4. W przypadku opakowania jednostkowego w formie pudełka z uchylnym wieczkiem w stylu papierośnicy, w którym płaszczyzna boczna dzieli się na dwie części podczas otwierania opakowania, ostrzeżenie ogólne i wiadomość informacyjną umieszcza się w całości na większej części podzielonej płaszczyzny. Ostrzeżenie ogólne umieszcza się również wewnątrz opakowania jednostkowego na górnej płaszczyźnie widocznej po otwarciu opakowania. Boczna płaszczyzna tego typu opakowania ma wysokość co najmniej 16 mm.

5. Ostrzeżenie ogólne i wiadomość informacyjna powinny zajmować 50% płaszczyzny, na której są wydrukowane.

6. Ostrzeżenie ogólne i wiadomość informacyjna są:

- 1) drukowane czarną, pogrubioną czcionką Helvetica na białym tle;
- 2) wyśrodkowane w obszarze przeznaczonym do ich umieszczenia, a na opakowaniach jednostkowych w kształcie prostopadłościanu i opakowaniach zbiorczych są umieszczone równoległe do bocznych krawędzi opakowania jednostkowego lub opakowania zbiorczego.

Art. 9b. 1. Na każdym opakowaniu jednostkowym i opakowaniu zbiorczym wyrobów tytoniowych do palenia zamieszcza się mieszane ostrzeżenia zdrowotne, które:

- 1) zawierają jedno z ostrzeżeń tekstowych wymienionych w załączniku do ustawy oraz odpowiadającą mu kolorową fotografię z biblioteki obrazów w tym załączniku;

- 2) zawierają informacje o zaprzestaniu palenia, takie jak numer telefonu, adres poczty elektronicznej lub adres strony internetowej, gdzie konsumenci mogą zasięgnąć informacji o programach wsparcia dla osób, które chcą rzucić palenie;
- 3) zajmują 65% zewnętrznego obszaru zarówno przedniej, jak i tylnej płaszczyzny opakowania jednostkowego i opakowania zbiorczego, z tym że na opakowaniach w kształcie walca powinny znajdować się dwa mieszane ostrzeżenia zdrowotne znajdujące się w równej odległości od siebie, a każde ostrzeżenie zdrowotne zajmuje 65% przypadającej na nie połowy zaokrąglonej płaszczyzny;
- 4) są widoczne w takiej samej formie na obu stronach opakowania jednostkowego i opakowania zbiorczego;
- 5) są widoczne przy górnej krawędzi opakowania jednostkowego i opakowania zbiorczego i są umieszczone w tym samym kierunku, co wszystkie inne informacje umieszczone na tej płaszczyźnie opakowania;
- 6) w przypadku opakowań jednostkowych papierosów mają następujące wymiary:
 - a) wysokość nie mniejszą niż 44 mm,
 - b) szerokość nie mniejszą niż 52 mm.

2. Informacje, o których mowa w ust. 1 pkt 2, umieszcza i aktualizuje minister właściwy do spraw zdrowia na stronie internetowej obsługującego go urzędu.

3. Nad ostrzeżeniem zdrowotnym nie umieszcza się nazw marek lub logo wyrobów tytoniowych do palenia.

4. Mieszane ostrzeżenia zdrowotne, pogrupowane w trzy zestawy, zgodnie z załącznikiem do ustawy, należy wykorzystywać kolejno, przy czym każdy zestaw należy stosować na zmianę z innymi zestawami przez kolejne 12 miesięcy.

5. W przypadku gdy akty delegowane określają:

- 1) inną treść ostrzeżeń tekstowych wymienionych w załączniku do ustawy,
- 2) zmianę biblioteki obrazów stosowanych w mieszanych ostrzeżeniach zdrowotnych określonych w załączniku do ustawy

– stosuje się mieszane ostrzeżenia zdrowotne określone w tych aktach delegowanych.

6. Szczegółowy sposób umieszczenia mieszanych ostrzeżeń zdrowotnych na opakowaniach wyrobów tytoniowych do palenia określa decyzja wykonawcza Komisji z dnia 9 października 2015 r. w sprawie specyfikacji technicznych dotyczących układu, wyglądu i kształtu mieszanych ostrzeżeń dla wyrobów tytoniowych do palenia (Dz. Urz. UE L 267 z 14.10.2015, str. 5).

7. Producent i importer wyrobów tytoniowych jest obowiązany do stosowania zestawów z biblioteki obrazów stosowanych w mieszanych ostrzeżeniach zdrowotnych określonych w załączniku do ustawy lub aktach delegowanych zawierających informacje, o których mowa w ust. 1 pkt 2, w formacie przekazanym przez Komisję Europejską.

8. Minister właściwy do spraw zdrowia udostępnia producentom i importerom wyrobów tytoniowych w postaci elektronicznej w formacie przekazanym przez Komisję Europejską zestawy, o których mowa w ust. 7.

Art. 9c. 1. W przypadku opakowań papierosów i tytoniu do samodzielnego skręcania papierosów w opakowaniach o kształcie prostopadłościanu ostrzeżenie ogólne należy umieścić w dolnej części jednej z bocznych płaszczyzn opakowania jednostkowego, a wiadomość informacyjną w dolnej części innej bocznej płaszczyzny. Ostrzeżenia zdrowotne powinny mieć szerokość co najmniej 20 mm.

2. W przypadku torebki ostrzeżenie ogólne i wiadomość informacyjną drukuje się na płaszczyznach zapewniających pełną widoczność tych ostrzeżeń zdrowotnych. W przypadku tytoniu do samodzielnego skręcania papierosów w opakowaniach jednostkowych w kształcie walca ostrzeżenie ogólne umieszcza się na zewnętrznej płaszczyźnie wieczka, a wiadomość informacyjną na wewnętrznej płaszczyźnie wieczka.

3. Ostrzeżenie ogólne i wiadomość informacyjna, o których mowa w ust. 1 i 2, powinny zajmować 50% płaszczyzny, na której są wydrukowane.

4. Ostrzeżenie ogólne i wiadomość informacyjna, o których mowa w ust. 1 i 2, powinny spełniać wymagania określone w art. 9a ust. 6.

5. Szczegółowy sposób umiejscowienia ostrzeżenia ogólnego i wiadomości informacyjnej na torebce określa decyzja wykonawcza Komisji z dnia 24 września 2015 r. w sprawie dokładnego umiejscowienia ostrzeżenia ogólnego i wiadomości informacyjnej na torebkach z tytoniem do samodzielnego skręcania papierosów (Dz. Urz. UE L 252 z 29.09.2015, str. 49).

Art. 9d. 1. Na opakowaniu jednostkowym i opakowaniu zbiorczym wyrobów tytoniowych bezdymnych zamieszcza się następujące ostrzeżenie zdrowotne:
„Ten wyrób tytoniowy szkodzi Twojemu zdrowiu i powoduje uzależnienie”.

2. W przypadku gdy akt delegowany określi inne brzmienie ostrzeżenia zdrowotnego określonego w ust. 1, na opakowaniu jednostkowym i opakowaniu

zbiorczym wyrobów tytoniowych bezdymnych zamieszcza się ostrzeżenie zdrowotne określone w tym akcie delegowanym.

3. Ostrzeżenie zdrowotne, o którym mowa w ust. 1, powinno spełniać wymagania określone w art. 9a ust. 6.

4. Tekst ostrzeżenia zdrowotnego, o którym mowa w ust. 1, powinien być równoległy względem tekstu głównego na płaszczyźnie zarezerwowanej dla tego ostrzeżenia.

5. Ostrzeżenie zdrowotne, o którym mowa w ust. 1, powinno:

- 1) być widoczne na dwóch największych płaszczyznach opakowania jednostkowego i opakowania zbiorczego;
- 2) zajmować 30% płaszczyzny opakowania jednostkowego i opakowania zbiorczego.

Art. 9e. 1. Na opakowaniu jednostkowym i opakowaniu zbiorczym wyrobów ziołowych do palenia zamieszcza się następujące ostrzeżenie zdrowotne:

„Palenie tego produktu szkodzi Twojemu zdrowiu”.

2. Ostrzeżenie zdrowotne, o którym mowa w ust. 1, powinno być umieszczone na przedniej i tylnej zewnętrznej płaszczyźnie opakowania jednostkowego i na opakowaniu zbiorczym.

3. Ostrzeżenie zdrowotne, o którym mowa w ust. 1, powinno spełniać wymagania określone w art. 9a ust. 6.

4. Ostrzeżenie zdrowotne, o którym mowa w ust. 1, powinno zajmować 30% obszaru opakowania jednostkowego i opakowania zbiorczego.

5. Opakowania jednostkowe i opakowania zbiorcze wyrobów ziołowych do palenia nie mogą zawierać żadnych elementów lub cech określonych w art. 8 ust. 4 pkt 1, 2 i 4 oraz nie należy podawać na nich informacji, że wyrób nie zawiera dodatków lub środków aromatyzujących.

Art. 9f. Wygląd opakowania jednostkowego i opakowania zbiorczego wyrobów tytoniowych przeznaczonych dla konsumentów na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej powinien spełniać wymagania określone w ustawie lub aktach delegowanych.”;

17) art. 10 otrzymuje brzmienie:

„Art. 10. 1. Maksymalny poziom wydzielanych substancji smolistych, nikotyny i tlenku węgla w dymie papierosowym papierosów produkowanych, importowanych lub wprowadzonych do obrotu nie może przekroczyć następujących wartości:

- 1) w przypadku substancji smolistych – 10 mg w przeliczeniu na jednego papierosa;

- 2) w przypadku nikotyny – 1 mg w przeliczeniu na jednego papierosa;
- 3) w przypadku tlenku węgla – 10 mg w przeliczeniu na jednego papierosa.

2. W przypadku gdy akty delegowane określą obniżony maksymalny poziom wydzielanych substancji określonych w ust. 1, stosuje się poziom określony w tych aktach delegowanych.

3. Wydzielane substancje smoliste, nikotyna i tlenek węgla w dymie papierosowym są mierzone na podstawie norm:

- 1) ISO: 4387 dla substancji smolistych;
- 2) ISO: 10315 dla nikotyny;
- 3) ISO: 8454 dla tlenku węgla.

4. Dokładność podawanych pomiarów dotyczących zawartości substancji smolistych, nikotyny i tlenku węgla ustala się zgodnie z normą ISO: 8243.

5. W przypadku gdy akty delegowane określą inne metody pomiaru wydzielanych substancji określonych w ust. 1, stosuje się metody pomiaru określone w tych aktach delegowanych.

6. Weryfikację maksymalnego poziomu wydzielanych substancji smolistych, nikotyny i tlenku węgla w dymie papierosów przeprowadza Inspektor w laboratoriach posiadających akredytację w odpowiednim zakresie, udzieloną w trybie przepisów ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. o systemie oceny zgodności, lub laboratoriach powołanych do realizacji zadań z zakresu ochrony zdrowia publicznego w ramach Państwowej Inspekcji Sanitarnej lub Inspekcji Farmaceutycznej.

7. Producent lub importer papierosów jest obowiązany przekazać na żądanie Inspektora próbkę papierosów umożliwiającą dokonanie pomiaru w celu przeprowadzenia weryfikacji, o której mowa w ust. 6, w terminie 14 dni od dnia otrzymania żądania.

8. Weryfikacja, o której mowa w ust. 6, podlega opłacie w wysokości przeciętnego miesięcznego wynagrodzenia w sektorze przedsiębiorstw bez wypłat nagród z zysku za ubiegły rok ogłaszanego, w drodze obwieszczenia, przez Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego. Opłata stanowi dochód budżetu państwa. Opłatę wnosi producent lub importer papierosów na rachunek bankowy wskazany przez Inspektora w terminie 14 dni od dnia otrzymania wezwania do wniesienia opłaty.

9. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wykaz laboratoriów, o których mowa w ust. 6, biorąc pod uwagę ich niezależność od przemysłu wyrobów tytoniowych.

10. Akty delegowane określają maksymalny poziom wydzielanych przez papierosy substancji innych niż określone w ust. 1 oraz substancji wydzielanych przez wyroby tytoniowe inne niż papierosy oraz metody ich pomiaru.

11. Minister właściwy do spraw zdrowia informuje Komisję Europejską o laboratoriach określonych w przepisach wydanych na podstawie ust. 9.”;

18) po art. 10 dodaje się art. 10a i art. 10b w brzmieniu:

„Art. 10a. 1. Producent lub importer wyrobów tytoniowych przeznaczonych na rynek Unii Europejskiej jest obowiązany do zapewnienia oznaczenia opakowania jednostkowego wyrobów tytoniowych niepowtarzalnym identyfikatorem drukowanym lub umieszczanym w sposób nieusuwalny i trwały.

2. Niepowtarzalny identyfikator nie może być:

- 1) ukryty lub zasłonięty, w szczególności znakami akcyzy lub oznaczeniami ceny;
- 2) ukrywany lub zasłaniany przez otwarcie opakowania jednostkowego.

3. Niepowtarzalny identyfikator zawiera informacje umożliwiające ustalenie:

- 1) daty i miejsca produkcji;
- 2) zakładu produkcyjnego;
- 3) maszyny użytej do produkcji wyrobów tytoniowych;
- 4) zmiany produkcyjnej lub czasu produkcji;
- 5) opisu wyrobu;
- 6) rynku, na którym wyrób ma być wprowadzany do sprzedaży detalicznej;
- 7) planowanej trasy transportu;
- 8) importera do Unii Europejskiej, jeżeli zachodzi taka konieczność;
- 9) rzeczywistej trasy transportu z miejsca produkcji do pierwszego punktu detalicznego, w tym wszystkich wykorzystanych magazynów, a także daty transportu, celu transportu, miejsca rozpoczęcia transportu i odbiorcy;
- 10) danych wszystkich podmiotów, które nabyły wyrób – od miejsca produkcji do pierwszego punktu detalicznego;
- 11) faktury, numeru zamówienia i dowodów płatności wszystkich podmiotów, które nabyły wyrób – od producenta do pierwszego punktu detalicznego.

4. Informacje, o których mowa w ust. 3 pkt 1–8, są zawarte w niepowtarzalnym identyfikatorze lub są możliwe do odczytania bezpośrednio z tego identyfikatora.

5. Dostęp do informacji, o których mowa w ust. 3 pkt 9–11, następuje przez oficjalną stronę internetową producenta lub importera wyrobów tytoniowych przy użyciu niepowtarzalnego identyfikatora.

6. Podmioty uczestniczące w obrocie wyrobami tytoniowymi, z wyłączeniem pierwszego punktu detalicznego, są obowiązane do rejestracji czasu wejścia w posiadanie każdego opakowania jednostkowego, a także wszystkich przemieszczeń tego opakowania, do czasu, w którym podmioty te przestały być w posiadaniu tych wyrobów tytoniowych. Obowiązek ten może być wykonywany przez oznaczanie i rejestrowanie zgromadzonych opakowań, takich jak kartony, pudła czy palety, jeżeli pozostaje możliwość śledzenia ruchu i pochodzenia opakowań jednostkowych.

7. Podmioty uczestniczące w obrocie wyrobami tytoniowymi prowadzą kompletne i dokładne rejestry wszystkich istotnych transakcji związanych z obrotem wyrobami tytoniowymi.

8. Producent wyrobu tytoniowego jest obowiązany przekazać wszystkim podmiotom uczestniczącym w obrocie wyrobami tytoniowymi, z wyłączeniem pierwszego punktu detalicznego, w tym importerom, przedsiębiorcom prowadzącym magazyny i przedsiębiorcom transportowym, niezbędne urządzenia umożliwiające rejestrowanie wyrobów tytoniowych, które podmioty te nabywają, sprzedają, przechowują, transportują lub na których dokonują innego rodzaju czynności. Urządzenia te mogą odczytywać i przekazywać zarejestrowane dane w postaci elektronicznej do ośrodka przechowywania danych, o którym mowa w ust. 9.

9. Producent i importer wyrobów tytoniowych jest obowiązany zawrzeć umowy w sprawie przechowywania danych z niezależnym od nich ośrodkiem przechowywania danych, zwanym dalej „ośrodkiem”.

10. Ośrodek oraz umowa, o której mowa w ust. 9, są zatwierdzane przez Komisję Europejską.

11. Wnioski o zatwierdzenie ośrodka oraz umowy, o której mowa w ust. 9, są przekazywane Komisji Europejskiej za pośrednictwem ministra właściwego do spraw finansów publicznych w terminie 7 dni od dnia ich otrzymania. Wnioski obejmują informacje i potwierdzające je dokumenty dotyczące spełnienia wymagań określonych w:

- 1) ust. 13 – w przypadku wniosku o zatwierdzenie ośrodka;
- 2) akcie delegowanym określającym główne elementy umowy, o której mowa w ust. 9.

12. O zatwierdzeniu ośrodka lub umowy, o której mowa w ust. 9, producent lub importer wyrobów tytoniowych informują niezwłocznie ministra właściwego do spraw finansów publicznych oraz Inspektora.

13. Ośrodek jest obowiązany spełniać następujące wymagania:

- 1) znajduje się na terytorium Unii Europejskiej;
- 2) jest monitorowany przez audytora zewnętrznego, zaproponowanego i opłaconego przez producenta wyrobów tytoniowych oraz zatwierdzonego przez Komisję Europejską;
- 3) zapewnia pełny dostęp do przechowywanych danych dla Komisji Europejskiej, ministra właściwego do spraw finansów publicznych, Inspektora i innych organów władzy publicznej właściwych w sprawach ochrony zdrowia, warunków sanitarnych i nadzoru sanitarnego lub finansów publicznych oraz właściwych w tym zakresie organów innych państw członkowskich Unii Europejskiej, a także niezależnego audytora, o którym mowa w pkt 2;
- 4) przechowywane dane nie mogą zostać zmodyfikowane albo usunięte przez żaden podmiot uczestniczący w obrocie wyrobami tytoniowymi;
- 5) jest niezależny i ma odpowiednie zdolności techniczne do przechowywania wymaganych danych.

14. Audytor zewnętrzny składa roczne sprawozdanie właściwym organom państw członkowskich Unii Europejskiej i Komisji Europejskiej, oceniając w szczególności wszystkie naruszenia dotyczące dostępu do przechowywanych w ośrodku danych.

15. Minister właściwy do spraw finansów publicznych może udzielić producentom lub importerom wyrobów tytoniowych dostępu do przechowywanych danych w ośrodku, jeżeli nie narusza to tajemnicy handlowej.

16. Przetwarzanie danych osobowych w zakresie danych przechowywanych i udostępnianych przez ośrodek odbywa się na zasadach określonych w przepisach o ochronie danych osobowych.

17. Minister właściwy do spraw finansów publicznych, w przypadku wydania przez Komisję Europejską przepisów wykonawczych w zakresie norm technicznych ustanowienia i funkcjonowania systemu śledzenia ruchu i pochodzenia wyrobów tytoniowych, w tym w odniesieniu do oznaczania przy pomocy niepowtarzalnego identyfikatora, rejestrowania, przekazywania, przetwarzania oraz przechowywania danych oraz w odniesieniu do dostępu do przechowywanych danych, jak również w zakresie norm technicznych celem zapewnienia pełnej zgodności systemów używanych do niepowtarzalnych identyfikatorów oraz powiązanych funkcji z innymi systemami w Unii Europejskiej, określi, w drodze rozporządzenia:

- 1) wymagania techniczne dotyczące niepowtarzalnego identyfikatora, rejestrowania, przekazywania, przetwarzania oraz przechowywania danych oraz dostępu do przechowywanych danych,
- 2) wymagania techniczne dla zapewnienia pełnej zgodności systemów używanych do niepowtarzalnych identyfikatorów oraz powiązanych funkcji z innymi systemami w Unii Europejskiej

– biorąc pod uwagę sprawność funkcjonowania systemu śledzenia ruchu i pochodzenia wyrobów tytoniowych.

Art. 10b. 1. Producent lub importer jest obowiązany zabezpieczyć opakowania jednostkowe wyrobów tytoniowych odpornym na ingerencję zabezpieczeniem, złożonym z widocznego i niewidocznego elementu, zgodnie z przepisami wydanymi na podstawie ust. 2. Zabezpieczenie drukuje się lub umieszcza w sposób trwały i widoczny, uniemożliwiający jego ukrycie lub zasłonięcie, w tym znakami akcyzy lub oznaczeniami ceny lub innymi elementami wymaganymi przepisami prawa.

2. Minister właściwy do spraw finansów publicznych, w przypadku wydania przez Komisję Europejską przepisów wykonawczych w zakresie norm technicznych dotyczących zabezpieczenia, określi, w drodze rozporządzenia, szczegółowe warunki w zakresie norm technicznych dotyczących zabezpieczenia oraz ich ewentualnej rotacji, biorąc pod uwagę trwałość zabezpieczenia i rodzaje opakowań jednostkowych wyrobów tytoniowych.

3. W przypadku gdy znak akcyzy, o którym mowa w przepisach o podatku akcyzowym, spełnia wszystkie warunki określone w przepisach, o których mowa w ust. 2, znak ten jest stosowany jako zabezpieczenie, o którym mowa w ust. 1.”;

19) po art. 11 dodaje się art. 11a–11i w brzmieniu:

„Art. 11a. 1. Nowatorskie wyroby tytoniowe mogą być udostępniane po raz pierwszy w celu dalszej sprzedaży albo udostępniane po raz pierwszy w celu wprowadzenia do obrotu po uzyskaniu zezwolenia Inspektora wydawanego na podstawie zgłoszenia producenta lub importera.

2. Zgłoszenia nowatorskich wyrobów tytoniowych dokonuje się w postaci elektronicznej w terminie co najmniej 6 miesięcy przed planowanym udostępnieniem, o którym mowa w ust. 1.

3. Do zgłoszenia dołącza się:

- 1) szczegółowy opis wprowadzanego do obrotu nowatorskiego wyrobu tytoniowego;
- 2) instrukcję jego użytkowania;
- 3) informacje o składnikach i wydzielanych substancjach; przepisy art. 8a stosuje się odpowiednio;
- 4) dostępne badania naukowe dotyczące toksyczności, właściwości uzależniających i atrakcyjności nowatorskiego wyrobu tytoniowego, w szczególności w odniesieniu do jego składników i wydzielanych substancji;
- 5) dostępne analizy, ich streszczenia i badania rynku na temat preferencji różnych grup konsumentów, w tym młodych ludzi i osób aktualnie używających wyroby tytoniowe;
- 6) inne dostępne i istotne informacje, w tym analizę stosunku ryzyka do korzyści związanych z nowatorskim wyrobem tytoniowym, analizę jego spodziewanych skutków w kontekście zaprzestania i rozpoczęcia spożycia tytoniu oraz przewidywań dotyczących sposobu postrzegania tego wyrobu przez konsumentów;
- 7) potwierdzenie wniesienia opłaty określonej w ust. 7.

4. Producent i importer nowatorskich wyrobów tytoniowych jest obowiązany do niezwłocznego przekazania Inspektorowi wszystkich nowych lub zaktualizowanych informacji dotyczących analiz, badań i innych informacji, o których mowa w ust. 3 pkt 4–6.

5. Inspektor przekazuje Komisji Europejskiej wszystkie informacje otrzymane na podstawie ust. 3 i 4.

6. Inspektor wydaje zezwolenie albo odmawia jego wydania w terminie 5 miesięcy od dnia zgłoszenia, o którym mowa w ust. 1.

7. Za wydanie zezwolenia producent lub importer wnosi na rachunek bankowy wskazany przez Inspektora opłatę w wysokości trzydziestokrotnego 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.

8. Zgłoszenie, do którego nie dołączono potwierdzenia wniesienia opłaty określonej w ust. 7, pozostawia się bez rozpoznania.

9. Zezwolenie może zostać wydane wyłącznie na nowatorski wyrób tytoniowy spełniający wymagania określone dla wyrobu tytoniowego do palenia albo wyrobu tytoniowego bezdymnego.

10. Jeżeli na potrzeby wydania zezwolenia ma być przeprowadzone badanie nowatorskiego wyrobu tytoniowego, to przeprowadza się je w laboratorium posiadającym akredytację w odpowiednim zakresie, udzieloną w trybie przepisów ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. o systemie oceny zgodności, lub w laboratoriach powołanych do realizacji zadań z zakresu ochrony zdrowia publicznego w ramach Państwowej Inspekcji Sanitarnej albo Inspekcji Farmaceutycznej.

Art. 11b. 1. Papierosy elektroniczne i pojemniki zapasowe mogą być udostępniane po raz pierwszy w celu dalszej sprzedaży albo udostępniane po raz pierwszy w celu wprowadzenia do obrotu po dokonaniu przez producenta lub importera zgłoszenia oraz wyznaczenia osoby prawnej lub fizycznej do kontaktu na terytorium Unii Europejskiej.

2. Zgłoszenia dokonuje się, w postaci elektronicznej, Inspektorowi, w terminie co najmniej 6 miesięcy przed planowanym udostępnieniem, o którym mowa w ust. 1.

3. Zgłoszenie zawiera:

- 1) nazwę (firmę) i dane kontaktowe: producenta, osoby prawnej lub fizycznej wyznaczonej do kontaktu na terytorium Unii Europejskiej oraz, w stosownych przypadkach, importera;
- 2) wykaz wszystkich składników i substancji wydzielanych w wyniku korzystania z wyrobu, w podziale na marki i rodzaje, wraz z ich ilościami;
- 3) dane toksykologiczne dotyczące składników i wydzielanych substancji w wyrobie, w tym po podgrzaniu, ze szczególnym odniesieniem do wpływu ich wdychania na

zdrowie konsumentów, uwzględniając w szczególności ich właściwości uzależniające;

- 4) informacje na temat dawki nikotyny i jej absorpcji podczas spożywania wyrobu w normalnych lub racjonalnie przewidywalnych warunkach;
- 5) opis komponentów wyrobu, w tym, w stosownych przypadkach, mechanizmu otwierania i ponownego jego napełniania;
- 6) opis procesu produkcji, w tym wskazanie, czy jest to produkcja seryjna, i oświadczenie następującej treści:

„Oświadczam, że proces produkcji papierosa elektronicznego lub pojemnika zapasowego zapewnia zgodność z wymaganiami ustawy z dnia 9 listopada 1995 r. o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych.”;

- 7) oświadczenie następującej treści:

„Oświadczam, że ponoszę pełną odpowiedzialność za jakość i bezpieczeństwo papierosa elektronicznego lub pojemnika zapasowego wprowadzonego do obrotu i wykorzystywanego w normalnych lub racjonalnie przewidywalnych warunkach.”;

- 8) w przypadku średnich, małych i mikro- przedsiębiorstw – oświadczenie o spełnieniu kryteriów zgodnie z zaleceniem Komisji 2003/361/WE z dnia 6 maja 2003 r. dotyczącym definicji przedsiębiorstw mikro-, małych i średnich (notyfikowanego jako dokument nr C(2003) 1422) (Dz. Urz. UE L 124 z 20.05.2003, str. 36), zwanym dalej „zaleceniem 2003/361/WE”.

4. Zgłoszenie podlega opłacie w wysokości przeciętnego miesięcznego wynagrodzenia w sektorze przedsiębiorstw bez wypłat nagród z zysku za ubiegły rok ogłaszanego, w drodze obwieszczenia, przez Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego, 50% tej opłaty – w przypadku średnich przedsiębiorstw w rozumieniu zalecenia 2003/361/WE albo 30% tej opłaty – w przypadku małych i mikro- przedsiębiorstw w rozumieniu zalecenia 2003/361/WE. Opłata stanowi dochód budżetu państwa. Opłatę wnosi producent lub importer na rachunek bankowy wskazany przez Inspektora.

5. Do zgłoszenia dołącza się potwierdzenie wniesienia opłaty określonej w ust. 4. Zgłoszenie, do którego nie dołączono potwierdzenia, pozostawia się bez rozpoznania.

6. Oświadczenia, o których mowa w ust. 3 pkt 6–8, zawierają także:

- 1) wskazanie:

- a) nazwy (firmy) producenta lub importera, jego siedziby i adresu,

- b) miejsca i daty złożenia oświadczenia;
- 2) podpis osoby uprawnionej do reprezentowania producenta lub importera, ze wskazaniem imienia i nazwiska oraz pełnionej funkcji.

7. Oświadczenia, o których mowa w ust. 3 pkt 6–8, składa się pod rygorem odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych zeznań. Składający oświadczenie jest obowiązany do zawarcia w nim klauzuli o następującej treści: „Jestem świadomy(a) odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.”. Klauzula ta zastępuje pouczenie organu o odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych zeznań.

8. W przypadku gdy przekazane w zgłoszeniu informacje, o których mowa w ust. 3, są niekompletne lub brak jest potwierdzenia wniesienia opłaty określonej w ust. 4, Inspektor wzywa do uzupełnienia tych braków w terminie 30 dni.

9. W przypadku zmiany informacji, o których mowa w ust. 3 pkt 2–5, producent lub importer jest obowiązany do dokonania nowego zgłoszenia. Przepisy ust. 2–8 stosuje się odpowiednio.

10. Dane uzyskane na podstawie ust. 3, z uwzględnieniem ochrony tajemnicy handlowej, podlegają publikacji w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie urzędu obsługującego Inspektora.

11. Wspólny format zgłaszania papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych określa decyzja wykonawcza Komisji (UE) 2015/2183 z dnia 24 listopada 2015 r. ustanawiająca wspólny format zgłaszania papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych (Dz. Urz. UE L 309 z 26.11.2015, str. 15).

Art. 11c. 1. Papierosy elektroniczne lub pojemniki zapasowe powinny spełniać następujące wymagania:

- 1) płyn zawierający nikotynę 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 kartridżach jednorazowych pojemność kartridży jednorazowych lub zbiorniczków nie może przekraczać 2 ml;
- 2) zawartość nikotyny w płynie nie może przekraczać 20 mg/ml;
- 3) płyn zawierający nikotynę nie może zawierać dodatków wymienionych w art. 7c ust. 3;
- 4) do produkcji płynu zawierającego nikotynę zostały wykorzystane jedynie składniki o wysokiej czystości, a substancje inne niż składniki, o których mowa w art. 11b

- ust. 3 pkt 2, były obecne w płynie zawierającym nikotynę w śladowych ilościach, jeżeli nie ma technicznych możliwości wyeliminowania takich śladowych ilości podczas produkcji;
- 5) w płynach zawierających nikotynę, oprócz nikotyny, zostały wykorzystane jedynie składniki, które – w postaci podgrzanej lub niepodgrzanej – nie zagrażają ludzkiemu zdrowiu;
 - 6) nikotyna w papierosach elektronicznych powinna być dawkowana w jednolity sposób w normalnych warunkach użytkowania;
 - 7) powinny być zabezpieczone przed dziećmi, powinny mieć zabezpieczenie uniemożliwiające ich przypadkowe otwarcie oraz zabezpieczenie przed rozbiciem i przeciekaniem oraz posiadać mechanizm zapewniający ponowne napełnianie bez wycieków.

2. Minister właściwy do spraw zdrowia, w przypadku wydania przez Komisję Europejską przepisów wykonawczych w sprawie norm technicznych mechanizmów ponownego napełniania papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych, określi, w drodze rozporządzenia, wymagania techniczne, o których mowa w ust. 1 pkt 7, biorąc pod uwagę bezpieczeństwo wprowadzanych do obrotu papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych.

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, numer serii i ostrzeżenia dotyczące ochrony przed dziećmi oraz powinna być dołączona do opakowania jednostkowego papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych ulotka z instrukcją w języku polskim.

4. Opakowania jednostkowe i opakowania zbiorcze papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych nie mogą mieć elementów lub cech, o których mowa w art. 8 ust. 4–6, z wyjątkiem art. 8 ust. 4 pkt 1 w zakresie informacji o zawartości nikotyny oraz art. 8 ust. 4 pkt 3 w zakresie informacji o środkach aromatyzujących.

5. Ulotka, o której mowa w ust. 3, powinna zawierać instrukcję dotyczącą:
- 1) użytkowania i przechowywania wyrobu obejmującą informacje o tym, że wyrób nie jest zalecany dla ludzi młodych i osób niepalących;
 - 2) informacji o przeciwwskazaniach;

- 3) ostrzeżenia dla grup szczególnego ryzyka;
- 4) możliwych niekorzystnych skutków;
- 5) właściwości uzależniających i toksyczności;
- 6) danych kontaktowych producenta lub importera i osoby prawnej lub fizycznej wyznaczonej do kontaktów na terytorium Unii Europejskiej.

6. Na opakowaniu jednostkowym i opakowaniu zbiorczym papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych wprowadzanym do obrotu producent lub importer jest obowiązany do zamieszczenia w sposób widoczny, czytelny i trwały ostrzeżenia zdrowotnego sformułowanego w języku polskim.

7. Na opakowaniach, o których mowa w ust. 6, zamieszcza się następujące ostrzeżenie zdrowotne:

„Wyrób zawiera nikotynę, która powoduje szybkie uzależnienie.”.

8. Ostrzeżenie zdrowotne jest:

- 1) drukowane czarną, pogrubioną czcionką Helvetica na białym tle;
- 2) wyśrodkowane w obszarze przeznaczonym do jego umieszczenia, a na opakowaniach jednostkowych w kształcie prostopadłościanu i opakowaniach zbiorczych jest umieszczone równoległe do bocznych krawędzi opakowania jednostkowego lub opakowania zbiorczego.

9. Tekst ostrzeżenia zdrowotnego jest równoległy względem tekstu głównego na płaszczyźnie zarezerwowanej dla tego ostrzeżenia.

10. Ostrzeżenie zdrowotne:

- 1) powinno być widoczne na dwóch największych płaszczyznach opakowania jednostkowego i opakowania zbiorczego;
- 2) powinno zajmować 30% płaszczyzny opakowania jednostkowego i opakowania zbiorczego.

11. W przypadku gdy akty delegowane określą inną treść ostrzeżenia zdrowotnego określonego w ust. 7, stosuje się ostrzeżenie zdrowotne określone w tych aktach delegowanych.

12. Producent lub importer papierosów elektronicznych lub pojemników zapasowych jest obowiązany do wyznaczenia osoby prawnej lub fizycznej do kontaktu na terytorium Unii Europejskiej, w celu udzielania informacji o wprowadzanych do obrotu papierosach elektronicznych lub pojemnikach zapasowych.

Art. 11d. 1. Producent i importer papierosów elektronicznych lub pojemników zapasowych jest obowiązany do przekazywania Inspektorowi corocznego sprawozdania, zawierającego:

- 1) wyczerpujące dane na temat wielkości sprzedaży, w podziale na marki i rodzaje wyrobu;
- 2) informacje co do preferencji różnych grup konsumentów, w tym ludzi młodych, osób niepalących i głównych grup osób aktualnie używających wyroby;
- 3) informacje na temat form sprzedaży wyrobów;
- 4) streszczenia wszystkich badań rynku przeprowadzonych w zakresie, o którym mowa w pkt 1–3, wraz z ich przekładem na język angielski.

2. Sprawozdanie przedkłada się w postaci elektronicznej w terminie do dnia 31 marca roku następującego po roku, którego sprawozdanie dotyczy.

3. Inspektor jest organem właściwym w zakresie udostępniania informacji uzyskanych od producenta i importera papierosów elektronicznych lub pojemników zapasowych na potrzeby Komisji Europejskiej i innych państw członkowskich, z uwzględnieniem ochrony tajemnicy handlowej.

4. Inspektor monitoruje rozwój rynku papierosów elektronicznych oraz rynek pojemników zapasowych, biorąc pod uwagę wszystkie dowody wskazujące, że stosowanie papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych prowadzi do uzależnienia od nikotyny, a ostatecznie do spożycia wyrobów tytoniowych.

Art. 11e. 1. Producent, importer lub dystrybutor papierosów elektronicznych lub pojemników zapasowych jest obowiązany do ustanowienia i utrzymywania systemu zbierania informacji o wszystkich podejrzewanych i niepożądanych dla zdrowia ludzkiego działaniach tych wyrobów.

2. W celu realizacji obowiązku określonego w ust. 1 producent, importer lub dystrybutor papierosów elektronicznych lub pojemników zapasowych jest obowiązany przechowywać informacje, o których mowa w ust. 1, oraz przekazać je niezwłocznie Inspektorowi.

3. W przypadku gdy producent, importer lub dystrybutor papierosów elektronicznych lub pojemników zapasowych ma powody do stwierdzenia, że posiadane przez niego papierosy elektroniczne lub pojemniki zapasowe, które mają zostać wprowadzone do obrotu lub znajdują się w obrocie, nie są bezpieczne lub nie są dobrej jakości lub w inny sposób są niezgodne z przepisami ustawy lub wydanymi na jej

podstawie aktami wykonawczymi, jest obowiązany niezwłocznie do podjęcia działań niezbędnych do dostosowania tego wyrobu do wymagań wynikających z ustawy lub tych aktów, jego zwrotu lub wycofania z obrotu.

4. W przypadkach, o których mowa w ust. 3, producent, importer lub dystrybutor papierosów elektronicznych lub pojemników zapasowych jest obowiązany do niezwłocznego powiadomienia Inspektora, z podaniem szczegółowych informacji, w tym o zagrożeniach dla zdrowia i bezpieczeństwa ludzkiego, oraz o wszystkich podjętych działaniach i o rezultatach tych działań.

5. Inspektor może zażądać od producentów, importerów lub dystrybutorów papierosów elektronicznych lub pojemników zapasowych dodatkowych informacji dotyczących papierosów elektronicznych lub pojemników zapasowych, w szczególności w zakresie ich bezpieczeństwa i jakości lub wszystkich działań niepożądanych.

Art. 11f. 1. W przypadku gdy Inspektor stwierdzi lub ma uzasadnione powody do stwierdzenia, że określone papierosy elektroniczne lub pojemniki zapasowe albo dany rodzaj papierosów elektronicznych lub pojemników zapasowych 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.

2. O wydanej decyzji, o której mowa w ust. 1, i podjętych w związku z tym działaniach Inspektor niezwłocznie informuje Komisję Europejską w celu dokonania oceny oraz właściwe organy innych państw członkowskich Unii Europejskiej.

3. Po uzyskaniu oceny Komisji Europejskiej Inspektor niezwłocznie:

- 1) uchyła dotychczasową decyzję, o której mowa w ust. 1, w przypadku gdy Komisja Europejska uzna podjęte działania za nieuzasadnione, albo
- 2) wydaje decyzję o całkowitym wstrzymaniu wytwarzania, wprowadzania do obrotu lub nakazuje wycofanie z obrotu określonych papierosów elektronicznych lub pojemników zapasowych albo danego rodzaju papierosów elektronicznych lub pojemników zapasowych, w przypadku gdy Komisja Europejska uzna podjęte działania za uzasadnione.

4. Inspektor podaje do publicznej wiadomości informację o wydaniu decyzji, o których mowa w ust. 1 i 3, przez ogłoszenie w Biuletynie Informacji Publicznej nazwy lub rodzaju wyrobu oraz nazwy producenta lub importera.

5. Akty delegowane określają zakaz wprowadzenia do obrotu określonych papierosów elektronicznych lub pojemników zapasowych lub danego rodzaju papierosów elektronicznych lub pojemników zapasowych.

Art. 11g. Przepisów ustawy dotyczących papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych nie stosuje się do papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych, na które należy uzyskać pozwolenie na dopuszczenie do obrotu na podstawie przepisów Prawa farmaceutycznego lub które podlegają wymaganiom określonym w przepisach o wyrobach medycznych.

Art. 11h. 1. Producent lub importer wyrobów ziołowych do palenia przekazują Inspektorowi wykaz wszystkich składników, z podaniem ich ilości, używanych do produkcji tych wyrobów, w podziale na marki i rodzaje.

2. Producent lub importer wyrobów ziołowych do palenia informują Inspektora w przypadku zmiany składu wyrobu wpływającej na informacje przekazane na podstawie ust. 1.

3. Informacje, o których mowa w ust. 1 i 2, są przekazywane Inspektorowi co najmniej 6 miesięcy przed wprowadzeniem do obrotu nowego lub zmodyfikowanego wyrobu ziołowego do palenia.

4. Informacje, o których mowa w ust. 1 i 2, są publikowane w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie urzędu obsługującego Inspektora, z uwzględnieniem ochrony tajemnicy handlowej.

5. Producent lub importer wyrobów ziołowych do palenia, przedkładając informacje zgodnie z ust. 1–3, wskazują informacje, które uznają za tajemnice handlowe.

Art. 11i. 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 i art. 10 ust. 8 podlegają ściągnięciu w trybie przepisów o postępowaniu egzekucyjnym w administracji.

2. Inspektor jest wierzycielem uprawnionym do żądania wykonania w drodze egzekucji administracyjnej należności, o których mowa w ust. 1.”;

20) art. 12 i art. 12a otrzymują brzmienie:

„Art. 12. Kto:

1) reklamuje lub promuje wyroby lub produkty wbrew postanowieniom art. 8 ust. 1,

- 2) sponsoruje działalność sportową, kulturalną, oświatową, zdrowotną lub społeczno-polityczną wbrew postanowieniom art. 8 ust. 2,
- 3) eksponuje w punkcie detalicznym przedmioty imitujące opakowania wyrobów tytoniowych, papierosów elektronicznych lub pojemników zapasowych wbrew postanowieniom art. 8 ust. 3,
- 4) na opakowaniu jednostkowym lub opakowaniu zbiorczym wyrobów tytoniowych umieszcza jakiegokolwiek elementy lub cechy, które sugerują korzyści ekonomiczne, o których mowa w art. 8 ust. 5,
- 5) produkuje lub wprowadza do obrotu tytoń do stosowania doustnego,
- 6) produkuje lub importuje w celu wprowadzenia do obrotu wyroby tytoniowe w opakowaniach, na których nie zamieszczono ostrzeżenia zdrowotnego lub z ostrzeżeniem zdrowotnym wbrew postanowieniom art. 9–9f,
- 7) wprowadza do obrotu wyroby tytoniowe w opakowaniach, na których nie zamieszczono ostrzeżenia zdrowotnego sformułowanego w języku polskim,
- 8) produkuje lub importuje wyroby tytoniowe, w których maksymalny poziom wydzielanych substancji smolistych, nikotyny i tlenku węgla w dymie papierosowym przekracza wartości, o których mowa w art. 10 ust. 1 i 2 podlega grzywnie do 200 000 zł albo karze ograniczenia wolności albo obu tym karom łącznie.

Art. 12a. Kto umieszcza na opakowaniu jednostkowym lub opakowaniu zbiorczym lub na wyrobie tytoniowym jakiegokolwiek elementy lub cechy, o których mowa w art. 8 ust. 4

podlega grzywnie do 200 000 zł albo karze ograniczenia wolności albo obu tym karom łącznie.”;

21) po art. 12b dodaje się art. 12c w brzmieniu:

„Art. 12c. Kto:

- 1) produkuje lub importuje w celu wprowadzenia do obrotu wyroby tytoniowe, których opakowanie jednostkowe nie spełnia wymagań określonych w art. 6a,
- 2) produkuje lub importuje w celu wprowadzenia do obrotu wyroby tytoniowe wbrew zakazom, o których mowa w art. 7c ust. 1, 3 lub 4,
- 3) produkuje lub importuje w celu wprowadzenia do obrotu wyroby tytoniowe zawierające dodatki określone w przepisach wydanych na podstawie art. 7d ust. 6 lub 10,

- 4) produkuje lub importuje w celu wprowadzenia do obrotu wyroby tytoniowe, w których poziom zawartości dodatków przekracza wartości określone w przepisach, o których mowa w art. 7d ust. 7,
 - 5) nie stosuje się do zakazów sprzedaży na odległość, o których mowa w art. 7f,
 - 6) udostępnia po raz pierwszy w celu dalszej sprzedaży albo udostępnia po raz pierwszy w celu wprowadzenia do obrotu opakowanie jednostkowe wyrobów tytoniowych nieoznaczone drukowanym lub umieszczonym w sposób nieusuwalny i trwały niepowtarzalnym identyfikatorem, o którym mowa w art. 10a ust. 1,
 - 7) nie dopełnia obowiązków, o których mowa w art. 10a ust. 6, 7 lub 9 lub art. 10b ust. 1,
 - 8) udostępnia po raz pierwszy w celu dalszej sprzedaży albo udostępnia po raz pierwszy w celu wprowadzenia do obrotu nowatorski wyrób tytoniowy bez zezwolenia, o którym mowa w art. 11a ust. 1,
 - 9) udostępnia po raz pierwszy w celu dalszej sprzedaży albo udostępnia po raz pierwszy w celu wprowadzenia do obrotu papierosy elektroniczne i pojemniki zapasowe, nie dopełniając obowiązku zgłoszenia, o którym mowa w art. 11b ust. 1 i 9,
 - 10) produkuje lub importuje w celu wprowadzenia do obrotu papierosy elektroniczne lub pojemniki zapasowe, które nie spełniają wymagań określonych w art. 11c ust. 1–11,
 - 11) nie stosuje się do nakazów lub zakazów, o których mowa w art. 11f ust. 1 i ust. 3 pkt 2 lub ust. 5
podlega grzywnie do 200 000 zł albo karze ograniczenia wolności albo obu tym karom łącznie.”;
- 22) w art. 13 ust. 1 i 2 otrzymują brzmienie:
- „1. Kto:
- 1) wprowadza do obrotu wyroby tytoniowe, papierosy elektroniczne lub pojemniki zapasowe, lub nie umieszcza informacji o zakazie ich sprzedaży, wbrew przepisom art. 6 ust. 1, 2–5,
 - 2) będąc właścicielem lub zarządzającym obiektem lub środkiem transportu, wbrew przepisom art. 5 ust. 1a, nie umieszcza informacji o zakazie palenia podlega karze grzywny do 2000 zł.

2. Kto pali wyroby tytoniowe, nowatorskie wyroby tytoniowe lub papierosy elektroniczne wbrew postanowieniom art. 5

podlega karze grzywny do 500 zł.”;

23) art. 14 otrzymuje brzmienie:

„Art. 14. Jeżeli czyn określony w art. 12, art. 12a–12c lub w art. 13 ust. 1 pkt 1 został popełniony w zakresie działalności przedsiębiorcy, za sprawcę czynu zabronionego uznaje się osobę odpowiedzialną za wprowadzenie wyrobów do produkcji, import, udostępnienie po raz pierwszy wyrobów w celu dalszej sprzedaży lub wprowadzenia do obrotu, reklamowanie wyrobów lub organizację wprowadzania wyrobów do obrotu.”;

24) art. 15 otrzymuje brzmienie:

„Art. 15. 1. W razie popełnienia czynu określonego w art. 12 pkt 5–8, art. 12a–12c lub w art. 13 ust. 1 pkt 1 sąd może orzec przepadek wyrobów tytoniowych stanowiących przedmiot czynu zabronionego, choćby nie stanowiły one własności sprawcy.

2. W razie popełnienia czynu określonego w art. 12 pkt 3 sąd może orzec przepadek przedmiotów imitujących opakowania wyrobów tytoniowych, papierosów elektronicznych lub pojemników zapasowych stanowiących przedmiot czynu zabronionego, choćby nie stanowiły one własności sprawcy.”;

25) po art. 15 dodaje się art. 15a w brzmieniu:

„Art. 15a. 1. Karze pieniężnej w wysokości od 1000 do 100 000 zł podlega podmiot, który:

- 1) nie dopełnia obowiązków, o których mowa w art. 8a ust. 1, 2 i 6;
- 2) nie przeprowadza badań określonych w art. 8aa ust. 2;
- 3) nie przekazuje lub nie przekazuje w terminie sprawozdania, o którym mowa w art. 8aa ust. 5;
- 4) nie przekazuje lub nie przekazuje w terminie nowych lub zaktualizowanych informacji dotyczących analiz, badań i innych informacji, o których mowa w art. 11a ust. 4;
- 5) nie przekazuje lub nie przekazuje w terminie sprawozdania, o którym mowa w art. 11d ust. 1;
- 6) nie dopełnia obowiązków, o których mowa w art. 11e;
- 7) nie przekazuje lub nie przekazuje w terminie wykazu składników, o którym mowa w art. 11h ust. 1 i 2.

2. Karę pieniężną nakłada, w drodze decyzji administracyjnej, Inspektor.

3. Ustalając wysokości kary pieniężnej, Inspektor uwzględnia rodzaj naruszenia i jego potencjalny wpływ na zagrożenie dla zdrowia publicznego.

4. Karę pieniężną uiszcza się na rachunek budżetu państwa prowadzony przez Inspektora, w terminie 14 dni od dnia, w którym decyzja o wymierzeniu tej kary stała się ostateczna. Od kary pieniężnej nieuiszczonej w terminie nalicza się odsetki ustawowe.

5. W sprawach dotyczących administracyjnych kar pieniężnych stosuje się odpowiednio przepisy działu III ustawy z dnia 29 sierpnia 1997 r. – Ordynacja podatkowa (Dz. U. z 2015 r. poz. 613, z późn. zm.³⁾), z tym że uprawnienia organu podatkowego przysługują Inspektorowi.”;

26) dodaje się załącznik do ustawy w brzmieniu określonym w załączniku do niniejszej ustawy.

Art. 2. 1. Nowatorskim wyrobem tytoniowym, o którym mowa w art. 2 pkt 11 ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, jest wyrób tytoniowy wprowadzony do obrotu po dniu 19 maja 2014 r.

2. W przypadku nowatorskiego wyrobu tytoniowego, o którym mowa w ust. 1, procedurę określoną w art. 11a ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, stosuje się od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy, z tym że zgłoszenia, o którym mowa w art. 11a ust. 2, dokonuje się w terminie 6 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy.

Art. 3. 1. Przepisy art. 7c ust. 1 pkt 1 oraz art. 7c ust. 4 ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, w przypadku wyrobów tytoniowych o aromacie charakterystycznym zawierających dodatki mentolowe lub środki aromatyzujące o aromacie mentolowym, które nie powodują zwiększenia znacznie lub w wymiernym stopniu toksyczności lub właściwości uzależniających wyrobów tytoniowych lub ich właściwości CMR na etapie spożycia, stosuje się od dnia 20 maja 2020 r.

2. Przepisy art. 12c pkt 2 ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, w zakresie, o którym mowa w ust. 1, stosuje się od dnia 20 maja 2020 r.

³⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2015 r. poz. 699, 978, 1197, 1269, 1311, 1649, 1923, 1932 i 2184 oraz z 2016 r. poz. 195.

Art. 4. 1. W przypadku wyrobów tytoniowych wprowadzonych do obrotu przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy informacje, o których mowa w art. 8a ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, przekazuje się do dnia 20 listopada 2016 r.

2. Producent i importer wyrobów tytoniowych jest obowiązany do przekazywania Inspektorowi do spraw Substancji Chemicznych pierwszej analizy w zakresie:

- 1) dostępnych im analiz w zakresie badania rynku i preferencji różnych grup konsumentów, w tym młodych ludzi i osób aktualnie używających wyroby tytoniowe, dotyczących składników i wydzielanych substancji, jak również streszczeń wszystkich badań rynkowych przeprowadzonych przy okazji wprowadzania do obrotu nowych wyrobów tytoniowych,
- 2) corocznego wykazu danych dotyczących wielkości ich sprzedaży w podziale na marki i rodzaje, w sztukach lub w kilogramach w podziale według państw członkowskich Unii Europejskiej

– biorąc pod uwagę dane od dnia 1 stycznia 2015 r.

Art. 5. Przez okres 3 lat od dnia 20 maja 2016 r. w przypadku, gdy znak akcyzy, zgodnie z przepisami o podatku akcyzowym, jest umieszczony:

- 1) z tyłu i z boku opakowania jednostkowego wykonanego z kartonu, w kształcie litery „L” położonej poziomo do wysokości opakowania i przy jego górnej krawędzi – mieszane ostrzeżenie zdrowotne, które ma być na tylnej płaszczyźnie, umieszcza się bezpośrednio pod znakiem akcyzy;
- 2) od góry opakowania jednostkowego wykonanego z miękkiego materiału, w kształcie odwróconej litery „U” – pozostawia się prostokątną płaszczyznę dla znaku akcyzy, której wysokość nie przekracza 13 mm pomiędzy górną krawędzią opakowania a górnym krańcem mieszanego ostrzeżenia zdrowotnego.

Art. 6. 1. Przepisy art. 10a i art. 10b ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, stosuje się do:

- 1) papierosów i tytoniu do samodzielnego skręcania papierosów od dnia 20 maja 2019 r.;
- 2) wyrobów tytoniowych innych niż papierosy i tytoń do samodzielnego skręcania papierosów od dnia 20 maja 2024 r.

2. W przypadku wyrobów:

- 1) o których mowa w ust. 1 pkt 1, przepisy art. 12c pkt 6 i 7 ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, stosuje się od dnia 20 maja 2019 r.;

- 2) o których mowa w ust. 1 pkt 2, przepisy art. 12c pkt 6 i 7 ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, stosuje się od dnia 20 maja 2024 r.

Art. 7. W przypadku papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych wprowadzonych do obrotu do dnia 20 maja 2016 r. zgłoszenie, o którym mowa w art. 11b ust. 1 ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, jest dokonywane w terminie 6 miesięcy od tego dnia.

Art. 8. Wyroby tytoniowe wyprodukowane lub wprowadzone do obrotu oraz oznakowane zgodnie z dotychczasowymi przepisami przed dniem 28 lutego 2017 r., papierosy elektroniczne lub pojemniki zapasowe wyprodukowane lub dopuszczone do obrotu przed dniem 20 listopada 2016 r. oraz wyroby ziołowe do palenia wyprodukowane lub dopuszczone do obrotu przed dniem 20 maja 2016 r., które nie spełniają wymagań ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, mogą być wprowadzane do obrotu do dnia 20 maja 2017 r.

Art. 9. Dotychczasowe akty prawa miejscowego wydane na podstawie art. 5 ust. 4 ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu dotychczasowym, zachowują ważność i mogą być zmieniane na podstawie art. 5 ust. 4 ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą.

Art. 10. Dotychczasowe przepisy wykonawcze wydane na podstawie art. 5a ust. 2 ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu dotychczasowym, zachowują moc do dnia wejścia w życie przepisów wykonawczych wydanych na podstawie art. 5a ust. 2 ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, jednak nie dłużej niż przez okres 12 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy.

Art. 11. 1. W latach 2016–2025 maksymalny limit wydatków będących skutkiem finansowym ustawy wynosi dla budżetu państwa:

- 1) w części 46 w roku:
 - a) 2016 – 1,389 mln zł,
 - b) 2017 – 1,411 mln zł,
 - c) 2018 – 1,449 mln zł,
 - d) 2019 – 1,449 mln zł,
 - e) 2020 – 1,449 mln zł,
 - f) 2021 – 1,449 mln zł,
 - g) 2022 – 1,449 mln zł,

- h) 2023 – 1,449 mln zł,
 - i) 2024 – 1,449 mln zł,
 - j) 2025 – 1,449 mln zł;
- 2) w części 85/10:
- a) w roku 2016 – 0 zł,
 - b) w roku 2017 – 1 mln zł,
 - c) w latach 2018–2025 – 0 zł.

2. W przypadku gdy wielkość wydatków, o których mowa w ust. 1, po pierwszym półroczu danego roku budżetowego wyniesie więcej niż 65% limitu wydatków przewidzianych na dany rok, wielkość przyznanych środków przeznaczonych na wydatki obniża się w drugim półroczu o kwotę stanowiącą różnicę między wielkością tego limitu a kwotą przekroczenia wydatków. W pierwszej kolejności ogranicza się wydatki na wynagrodzenia.

3. Organem właściwym do monitorowania wykorzystania limitu wydatków, o których mowa w ust. 1, jest minister właściwy do spraw zdrowia, a organami właściwymi do wdrożenia mechanizmu korygującego, o którym mowa w ust. 2, są odpowiednio minister właściwy do spraw zdrowia oraz wojewoda łódzki.

Art. 12. Ustawa wchodzi w życie z dniem 20 maja 2016 r.

Załącznik
do ustawy
z dnia
(poz. ...)

Biblioteka obrazów stosowanych w mieszanych ostrzeżeniach zdrowotnych

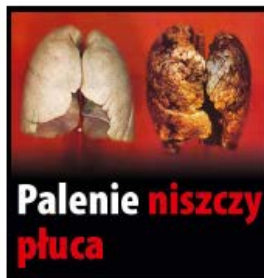
Zestaw 1



Zestaw 2



Zestaw 3



UZASADNIENIE

Zakres przedmiotowy nowelizacji ustawy z dnia 9 listopada 1995 r. o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych (Dz. U. z 2015 r. poz. 298), zwanej dalej „ustawą”, jest związany z koniecznością wdrożenia 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.).

Dotychczasowa dyrektywa 2001/37/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 5 czerwca 2001 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych Państw Członkowskich, dotyczących produkcji, prezentowania i sprzedaży wyrobów tytoniowych (Dz. Urz. WE L 194 z 18.07.2001, str. 26), która obejmowała regulowane w zmienianej ustawie kwestie, traci moc najpóźniej ze skutkiem od dnia 20 maja 2016 r.

Projektowana regulacja ustawowa wdrażająca postanowienia dyrektywy 2014/40/UE 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). Powyższe uwarunkowania są szczególnie istotne, biorąc pod uwagę konieczność ograniczenia palenia wśród ludzi młodych. Uwzględniając powyższe uwarunkowania konstytucyjne, zasadnicze elementy związane z prawami i obowiązkami podmiotów objętych przedmiotową regulacją znalazły swoje odzwierciedlenie bezpośrednio w ustawie, mimo iż dotychczas niektóre z nich były regulowane w akcie wykonawczym.

W projektowanej ustawie pojawia się kategoria aktów delegowanych. Zgodnie z dodanym do ustawy art. 2a ust. 1 do spraw objętych ustawą stosuje się akty Komisji Europejskiej wydane na podstawie kompetencji delegowanych przez Parlament Europejski i Radę, o których mowa w ustawie. Na ministrze właściwym do spraw zdrowia będzie spoczywał obowiązek ogłaszania wykazu tych aktów, w drodze obwieszczenia, w Dzienniku Urzędowym Rzeczypospolitej Polskiej „Monitor Polski”.

Upoważnienia do wydania aktów delegowanych znajdują się w następujących przepisach dyrektywy 2014/40/UE: art. 3 ust. 2 i 4, art. 4 ust. 3 i 5, art. 7 ust. 5, ust. 11 i 12, art. 9 ust. 5, art. 10 ust. 3, art. 11 ust. 6, art. 12 ust. 3, art. 15 ust. 12 oraz art. 20 ust. 11 i 12. Wydawanie przez Komisję Europejską aktów delegowanych odbywa się zgodnie z art. 27 dyrektywy. Zgodnie z tym artykułem uprawnienia do przyjęcia aktów delegowanych, o których mowa w art. 3 ust. 2 i 4, art. 4 ust. 3 i 5, art. 7 ust. 5, 11 i 12, art. 9 ust. 5, art. 10 ust. 3, art. 11 ust. 6, art. 12 ust. 3, art. 15 ust. 12, art. 20 ust. 11 i 12, powierza się Komisji Europejskiej na okres 5 lat od dnia 19 maja 2014 r. Komisja sporządza sprawozdanie dotyczące przekazania uprawnień nie później niż dziewięć miesięcy przed końcem okresu pięciu lat. Przekazanie uprawnień zostaje automatycznie przedłużone na takie same okresy, chyba że Parlament Europejski lub Rada sprzeciwią się takiemu przedłużeniu nie później niż trzy miesiące przed końcem każdego okresu. Jednocześnie przekazanie uprawnień, o którym mowa w art. 3 ust. 2 i 4, art. 4 ust. 3 i 5, art. 7 ust. 5, 11 i 12, art. 9 ust. 5, art. 10 ust. 3, art. 11 ust. 6, art. 12 ust. 3, art. 15 ust. 12, art. 20 ust. 11 i 12 dyrektywy, może zostać w dowolnym momencie odwołane przez Parlament Europejski lub przez Radę. Decyzja o odwołaniu kończy przekazanie określonych w niej uprawnień. Powyższa decyzja o odwołaniu staje się skuteczna od następnego dnia po jej opublikowaniu w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej lub w określonym w tej decyzji późniejszym terminie. Nie wpływa ona na ważność jakichkolwiek już obowiązujących aktów delegowanych. Przepisy projektowanej ustawy wskazują, w jakich sytuacjach będą miały zastosowanie wskazane wyżej akty delegowane.

Projektowana ustawa przewiduje podział kompetencji związany z jej wdrożeniem. Kwestie dotyczące legislacji, tj. wydawania aktów wykonawczych na podstawie upoważnień ustawowych, należą do kompetencji odpowiedniego ministra (właściwego do spraw zdrowia albo finansów publicznych). Natomiast sprawy dotyczące jej bezpośredniego stosowania należą przede wszystkim do kompetencji Inspektora do spraw Substancji Chemicznych (Inspektor). Jest on centralnym organem administracji rządowej właściwym w sprawach substancji i ich mieszanin, działającym na podstawie ustawy z dnia 25 lutego 2011 r. o substancjach chemicznych i ich mieszaninach (Dz. U. z 2015 r. poz. 1203). Wskazanie tego organu jako właściwego w sprawach wynikających z nowelizowanej ustawy jest związane z koniecznością posiadania specjalistycznej wiedzy chemicznej w zakresie substancji lub dodatków stosowanych

przy produkcji wyrobów tytoniowych i powiązanych wyrobów. Umocowanie ustawowe Inspektora w przedmiotowym zakresie umożliwi mu pełny nadzór nad obrotem wyrobami tytoniowymi i powiązanymi wyrobami. Co do zasady badania wyrobów tytoniowych będą przeprowadzane w laboratoriach posiadających akredytację w odpowiednim zakresie, udzieloną w trybie przepisów ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. o systemie oceny zgodności (Dz. U. z 2014 r. poz. 1645, z późn. zm.), lub w laboratoriach powołanych do realizacji zadań z zakresu ochrony zdrowia publicznego w ramach Państwowej Inspekcji Sanitarnej albo Inspekcji Farmaceutycznej.

Należy wskazać, że zmiany wprowadzane do nowelizowanej ustawy są konsekwencją bardzo szczegółowych i obszernych postanowień dyrektywy 2014/40/UE oraz przyjętego rozwiązania, zgodnie z którym większość elementów związanych z prawami i obowiązkami podmiotów objętych przedmiotową regulacją znalazła swoje odzwierciedlenie bezpośrednio w projektowanej ustawie. Biorąc pod uwagę zmiany wprowadzane w ustawie, w dalszej części uzasadnienia odniesiono się do poszczególnych zaproponowanych rozwiązań (art. 1 – zmiany w ustawie nowelizowanej).

Odnosząc się do poszczególnych zmian ustawy dotyczących implementowanej dyrektywy, na wstępie należy zasygnalizować kwestię dotyczącą języka dyrektywy i konsekwencji z tego wynikających dla nowelizowanej ustawy. Mianowicie dyrektywa posługuje się nierzadko językiem, który nie występuje w istniejącym ustawodawstwie (np. kartridż) i który bardziej może wiązać się z językiem potocznym, a nie prawnym. Mimo to należy uznać za właściwe z punktu widzenia prawidłowej implementacji dyrektywy (zbliżenie przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych państw członkowskich czy też stosowanie aktów delegowanych) ścisłe trzymanie się jej języka w proponowanych rozwiązaniach ustawowych. Takie rozwiązanie ma także dodatkowy walor pozwalający przedsiębiorcom na lepsze przygotowanie się do wykonywania projektowanej regulacji, przy uwzględnieniu ich wcześniejszej znajomości samej dyrektywy.

W zakresie zmian proponowanych w dotychczasowym art. 2 ustawy należy wskazać, że wprowadzenie szeregu nowych definicji powinno zagwarantować, że projektowane przepisy będą jednolicie stosowane, w tym także przez inne państwa członkowskie UE. Jednocześnie proponowane zmiany zostały dostosowane do systematyki ustawy

zmienianej, biorąc pod uwagę również, że nie wszystkie definicje dotyczące tekstu dyrektywy zostały zaproponowane w przedmiotowej nowelizacji. Powyższe dotyczy art. 2 pkt 28 dyrektywy (definicja „istotnej zmiany okoliczności”). Przedmiotowa definicja, zgodnie z dyrektywą, oznacza „wzrost wielkości sprzedaży danej kategorii wyrobu o co najmniej 10% w co najmniej pięciu państwach członkowskich, według danych dotyczących sprzedaży przekazanych zgodnie z art. 5 ust. 6 dyrektywy, lub wzrost częstości spożycia wyrobów tytoniowych w grupie konsumentów poniżej 25. roku życia o co najmniej pięć punktów procentowych w co najmniej pięciu państwach członkowskich według sprawozdania Eurobarometru nr 385 z maja 2012 r. lub według równoważnych badań częstości spożycia wyrobów tytoniowych; w każdym razie, uznaje się, że do istotnej zmiany okoliczności nie doszło, jeżeli wielkość detalicznej sprzedaży danej kategorii wyrobów nie przekroczyła 2,5% całkowitej sprzedaży wyrobów tytoniowych na poziomie unijnym”. Tym samym powyższa definicja nie może zostać uwzględniona w proponowanym brzmieniu art. 2 nowelizowanej ustawy. Odpowiednim zmianom związanym z wdrażaną dyrektywą podlega natomiast dotychczasowa definicja „palarni”, poprzez uzupełnienie jej zakresu o papierosy elektroniczne. Dodatkowo zostały dodane nowe definicje, w tym „palenia papierosów elektronicznych” i „palenia nowatorskich wyrobów tytoniowych”, związane ze zmianami dokonywanymi w art. 5, art. 5a i art. 6 nowelizowanej ustawy. Należy zauważyć, że zarówno wyrób tytoniowy, z którym nie wiąże się proces spalania, zwany „wyrobem tytoniowym bezdymnym”, jak i wyrób tytoniowy inny niż wyrób tytoniowy bezdymny, zwany „wyrobem tytoniowym do palenia”, są objęte definicją wyrobu tytoniowego. W związku z powyższym, ilekroć w przepisach stanowi się o wyrobie tytoniowym – należy przez to rozumieć, każdy z wyżej wymienionych wyrobów. Natomiast stosowanie projektowanych przepisów do nowatorskich wyrobów tytoniowych będzie zależało od tego, czy dany wyrób będzie wchodził w zakres definicji „wyrobu tytoniowego bezdymnego” czy definicji „wyrobu tytoniowego do palenia”.

Na uwagę zasługuje zaproponowana w art. 2 definicja „powiązanego wyrobu”, którym są papieros elektroniczny, pojemnik zapasowy oraz wyrób ziołowy do palenia. Zaproponowane brzmienie tej definicji wynika z art. 1 lit. f dyrektywy. Konieczność zdefiniowania tego pojęcia jest związana z systemowym ujęciem dyrektywy, która w swoich postanowieniach odnosi się do wyrobów tytoniowych i powiązanych

wyrobów. Ustawa, transponując przedmiotową dyrektywę, również odnosi się bezpośrednio do tego pojęcia. Istotne w tym zakresie jest jego użycie w zgodzie z legalną definicją zaproponowaną w art. 1 lit. f dyrektywy, który stanowi, że celem niniejszej dyrektywy jest zbliżenie przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych państw członkowskich dotyczących wprowadzania do obrotu i etykietowania pewnych wyrobów powiązanych z wyrobami tytoniowymi, mianowicie papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych oraz wyrobów ziołowych do palenia.

Proponowana zmiana art. 2 przewiduje także rezygnację z zawartej dotychczas w art. 2 pkt 6 ustawy definicji „informacji o wyrobach tytoniowych”, co jest konsekwencją przepisów dyrektywy dotyczących reklamy i prezentacji wyrobów tytoniowych (art. 13 ust. 1 lit. a dyrektywy). W związku z tym odpowiedniej zmianie uległ również art. 3 pkt 4 ustawy. Proponuje się również na potrzeby ustawodawstwa krajowego zdefiniowanie używanego w dyrektywie pojęcia „tajemnica handlowa”. Zgodnie z propozycją zawartą w słowniczku ustawowym tajemnica handlowa jest to tajemnica przedsiębiorstwa w rozumieniu przepisów o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji. Nowe brzmienie art. 2 obejmuje również definicję „właściwości CMR”, którymi są właściwości rakotwórcze, mutagenne i działające szkodliwie na rozrodczość człowieka. Definicja ta nie wynika ze słownika dyrektywy, lecz z uwagi na użycie w dyrektywie przedmiotowego pojęcia wymagała rozwinięcia i wyjaśnienia w ustawie.

Z uwagi na zakres proponowanych zmian w art. 2 zmienianej ustawy proponuje się nadanie nowego brzmienia temu artykułowi.

Propozycja dodania do ustawy art. 2a jest konsekwencją stosowania do spraw objętych ustawą aktów delegowanych. Zmiany w zakresie art. 5 i art. 6 ustawy są powiązane z art. 19 (Zgłaszanie nowatorskich wyrobów tytoniowych) i art. 20 (Papierosy elektroniczne) dyrektywy. Projektowana ustawa, biorąc pod uwagę zasadniczy cel wdrażanej dyrektywy, mianowicie wysoki poziom ochrony zdrowia, zwłaszcza w odniesieniu do młodych ludzi, wprowadza regulacje przeciwdziałające sprzedaży wyrobów tytoniowych i papierosów elektronicznych lub pojemników zapasowych dzieciom i młodzieży poprzez przyjęcie odpowiednich środków ustanawiających i egzekwujących ograniczenia wiekowe. Stanowią o tym zmiany zaproponowane w art. 6 ustawy. Państwa członkowskie zachowują swobodę w zakresie regulowania

takich kwestii w ramach ich jurysdykcji. Konsekwencją tych zmian jest także odpowiednia zmiana art. 5, który odnosi się do ograniczenia miejsc, w których obowiązuje zakaz palenia, poprzez objęcie nimi również palenia papierosów elektronicznych i nowatorskich wyrobów tytoniowych. Jednocześnie z uwagi na dotychczasową treść art. 5 ust. 1a ulega on odpowiedniej zmianie, której celem jest dostosowanie tego przepisu do zakresu proponowanej regulacji. W tym przypadku zakłada się pozostawienie jednego oznaczenia słownego i graficznego informującego o zakazie palenia wszystkich wyrobów tytoniowych lub papierosów elektronicznych na danym terenie lub środku transportu, zwanego dalej w ustawie „informacją o zakazie palenia”.

Należy zwrócić uwagę, że w praktyce powszechnie używa się sformułowania „palić papierosy”, bez względu na ich rodzaj i klasyfikację ustawową. O takim podejściu przesądza także dyrektywa wprowadzając pojęcie papierosa elektronicznego. Zgodnie z proponowaną definicją przez palenie papierosów elektronicznych rozumie się spożycie pary zawierającej nikotynę za pomocą ustnika lub wszelkie elementy tego wyrobu, w tym kartridża, zbiornika i urządzenia bez kartridża lub zbiornika. Przedmiotowa definicja została przygotowana na podstawie art. 2 pkt 16 dyrektywy (papieros elektroniczny). Uzupełnieniem legislacyjnym tych zmian jest odpowiednia zmiana art. 3 pkt 1 i art. 5a ustawy. Proponowane zmiany w art. 6 ust. 1–3 i 5 wprowadzają także nową terminologię będącą wynikiem transponowanej dyrektywy. Powyższe uwarunkowanie jest związane z definicją „wprowadzenia do obrotu” oraz „punktu detalicznego”. Dalsze konsekwencje przyjętej definicji wprowadzenia do obrotu są również widoczne w zmienianych przepisach karnych ustawy. Jednocześnie z uwagi na czytelność dotychczasowych informacji o zakazie palenia proponuje się pozostawienie w tej informacji sformułowania odnoszącego się do zakazu sprzedaży wyrobów tytoniowych, papierosów elektronicznych lub pojemników zapasowych osobom do lat 18.

W art. 6 dodaje się ust. 6, zgodnie z którym na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej mogą być wprowadzane do obrotu wyłącznie wyroby tytoniowe i powiązane wyroby spełniające wymagania określone w ustawie i aktach delegowanych oraz wobec których spełniono obowiązki sprawozdawcze i informacyjne określone w ustawie. Regulacja powyższa stanowi bezpośrednie zapewnienie realizacji art. 23 ust. 2 dyrektywy.

Zmiany w zakresie dodawanego do ustawy art. 6a stanowią wdrożenie art. 14 dyrektywy (Wygląd i zawartość opakowań jednostkowych). Przepisy tego artykułu mają na celu określenie wyglądu i zawartości opakowań jednostkowych papierosów. Proponowane regulacje art. 6a przewidują uznanie za dopuszczalne zastosowanie zaokrąglonych lub ukośnie ściętych krawędzi opakowania jednostkowego, pod warunkiem że ostrzeżenie zdrowotne zajmuje taką samą powierzchnię jak na opakowaniu jednostkowym bez takich krawędzi.

Zmiana w zakresie nowego brzmienia art. 7 ust. 1 ustawy jest wykonaniem art. 17 dyrektywy (Tytoń do stosowania doustnego).

Zmiany w zakresie dodawanych do ustawy art. 7c–7e wdrażają postanowienia art. 7 dyrektywy (Przepisy dotyczące dodatków). Przepisy art. 7 dyrektywy nakazują wprowadzenie zakazu wprowadzania do obrotu wyrobów tytoniowych o charakterystycznym aromacie oraz zawierających określone dodatki, z zachowaniem pewnych odstępstw dotyczących w szczególności cukru, który zastępuje cukier utracany podczas procesu suszenia, o ile zastosowanie tych dodatków nie prowadzi do nadania wyrobowi aromatu charakterystycznego i nie zwiększa znacznie lub w wymiernym stopniu właściwości uzależniających, toksyczności lub właściwości CMR wyrobu tytoniowego.

Zgodnie z proponowanym art. 7c ust. 1 zabrania się wprowadzania do obrotu, produkowania i importowania w celu wprowadzenia do obrotu wyrobów tytoniowych:

- 1) o aromacie charakterystycznym;
- 2) zawierających dodatki albo ich ilości lub stężenia, które zwiększają znacznie lub w wymiernym stopniu właściwości uzależniające, toksyczność lub właściwości CMR wyrobu tytoniowego na etapie spożycia.

Natomiast art. 7c ust. 3 wprowadza zakaz wprowadzania do obrotu, produkowania i importowania w celu wprowadzenia do obrotu wyrobów tytoniowych zawierających:

- 1) witaminy lub inne dodatki, które stwarzają wrażenie, że wyrób tytoniowy jest korzystny dla zdrowia lub wiąże się z nim zmniejszone zagrożenie dla zdrowia;
- 2) kofeinę lub taurynę, lub inne dodatki i związki pobudzające, kojarzone z energią i witalnością;
- 3) dodatki mające właściwości barwiące dla wydzielanych substancji;

- 4) dodatki, które ułatwiają inhalację lub absorpcję nikotyny - w przypadku wyrobów tytoniowych do palenia;
- 5) dodatki, które w formie niespalonej mają właściwości CMR.

Począwszy od dodawanego art. 7d ust. 4 ustawy, w projekcie dopuszcza się pobieranie opłat za przeprowadzenie określonej czynności przez uprawniony organ (pozostałe przepisy w tym zakresie: art. 8aa ust. 8, art. 8ab ust. 5, art. 10 ust. 8, art. 11a ust. 7 oraz art. 11b ust. 4). Co do zasady opłaty proponowane w projektowanej ustawie są pobierane za badania laboratoryjne wyrobów tytoniowych niezbędne do przeprowadzenia właściwych analiz i ocen oraz za czynności związane z otrzymywaniem, przechowywaniem, przetwarzaniem lub publikowaniem informacji otrzymanych od producentów lub importerów. Odnosząc się do zasadności proponowanych opłat należy mieć na uwadze, że dyrektywa wprost dopuszcza nakładanie przez państwa członkowskie odpowiednich opłat. Stanowią o tym następujące przepisy dyrektywy – art. 4 ust. 6, art. 5 ust. 8, art. 6 ust. 4, art. 7 ust. 13, art. 19 ust. 3 i art. 20 ust. 2. Wymienione przepisy dyrektywy wskazują jako zasadniczą przesłankę wysokości pobieranych opłat ich proporcjonalność. Zaproponowane w ustawie opłaty odzwierciedlają rzeczywistą wartość pracy wykonanej przez organy administracji, w tym konieczność przeprowadzenia niezbędnych badań, ocen i analiz, w celu prawidłowego przeprowadzenia danego postępowania. Zaproponowany w projektowanej ustawie mechanizm, odnoszący się w zakresie wysokości opłat do przeciętnego miesięcznego wynagrodzenia w sektorze przedsiębiorstw bez wypłat nagród z zysku ogłaszanego przez Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego, ma na celu odpowiednią zmianę wysokości opłat bez konieczności zmiany przepisów ustawy.

Z uwagi na duży zakres nowych obowiązków, właściwy organ administracji publicznej powołany do kontroli obrotu wyrobami tytoniowymi oraz powiązаныmi wyrobami będzie musiał utworzyć nową komórkę organizacyjną zajmującą się wdrażaniem przepisów ustawy.

W projekcie ustawy budżetowej na rok 2016 zaplanowano koszty zwiększenia zatrudnienia wynikającego z przepisów implementowanej dyrektywy równe czterem etatom, natomiast w kolejnych latach, z uwagi na bardzo istotne zwiększenie liczby obowiązków związanych z weryfikacją sprawozdań, prowadzeniem ewentualnych procedur wzywania do uiszczenia i dochodzenia należności, konieczne będzie

zwiększenie liczby osób w Biurze ds. Substancji Chemicznych (6 nowych etatów od 2017 r.).

Realizacja przepisów ustawy będzie wiązać się z utworzeniem 10 nowych etatów. Koszty funkcjonowania tych etatów szacuje się na około 1 149 300 zł (rocznie), z wyłączeniem pierwszego roku, w którym przewidziano 4 etaty. Koszt w roku 2016 wynosić będzie 255 270 zł. Z kolei koszty w roku 2017 wyniosłyby 1 111 300 zł, w tym: wydatki płacowe 581 000 zł (wynagrodzenie dla 10 nowych etatów oraz dodatkowe wynagrodzenie roczne dla 4 etatów za rok 2016, wyliczone proporcjonalnie do przepracowanego okresu wraz z narzutami) oraz wydatki pozapłacowe 530 300 zł. Od roku 2018 koszty utrzymania nowych etatów wyniosą 1 149 300 zł, w tym: koszty płacowe 619 000 zł, a koszty pozapłacowe 530 300 zł. Dodatkowo należy dodać koszty zakupu narzędzia IT (jednorazowy zakup o wartości ok. 1 000 000 zł), jak i coroczne koszty utrzymania nowego narzędzia IT (50 000 zł) oraz koszty weryfikacji pomiarów wydzielanych substancji przez Inspektora do spraw Substancji Chemicznych, kształtujące się na poziomie 83 000 zł w roku 2016 oraz 250 000 zł w latach następnych. Ponadto konieczne jest zakupienie nowej aparatury analitycznej dla laboratorium Państwowej Wojewódzkiej Inspekcji Sanitarnej w Łodzi umożliwiającej skuteczne prowadzenie badań monitoringowych w wysokości 1 000 000 zł. Należy zagwarantować środki na zakup ww. aparatury w projekcie ustawy budżetowej na rok 2017.

W kwocie wydatków pozapłacowych ujęto wydatki bieżące związane z utrzymaniem nowego etatu. Koszty utrzymania jednego etatu wyliczone zostały w oparciu o obecny plan finansowy Biura do spraw Substancji Chemicznych. Obliczając koszty zastosowano szacunek procentowy, uwzględniający zapotrzebowanie indywidualne (np. koszty szkoleń pracownika, wyposażenia miejsca pracy, wstępnych badań lekarskich, przewidywanych podróży służbowych, umów cywilnoprawnych) i udział w kosztach stałych Biura do spraw Substancji Chemicznych (np. zużycie energii, usługi telekomunikacyjne, porządkowe).

Wyliczając wynagrodzenia na rok 2016 wzięto pod uwagę plan finansowy wydatków płacowych. Do wyliczenia pochodnych posłużono się aktualnymi wskaźnikami (składki społeczne: 17,10%, Fundusz Pracy 2,45%). W wydatkach płacowych na rok 2016 nie zostało uwzględnione dodatkowe wynagrodzenie roczne. W wydatkach płacowych na

rok 2017 ujęto natomiast dodatkowe wynagrodzenie roczne za rok 2016 dla 4 etatów oraz wynagrodzenie dla 6 kolejnych etatów.

Podział wydatków płacowych dla 10 etatów od roku 2018 obejmuje:

- 1) wynagrodzenia osobowe: 477 000 zł,
- 2) dodatkowe wynagrodzenie roczne: 41 000 zł,
- 3) składki na ubezpieczenie społeczne: 88 000 zł,
- 4) składki na Fundusz Pracy: 13 000 zł.

Podejmując próbę określenia liczby osób, które zajmą się nowymi zadaniami, wzięto pod uwagę nie tylko liczbę nowych obowiązków wynikających z przepisów ustawy, ale również ich charakter. Należy zwrócić uwagę na fakt, że dane wpływające do właściwego organu będą wymagały dokładnego przeglądu i analiz, a w wielu przypadkach również oceny. Przy szacowaniu niezbędnych nowych etatów wzięto również pod uwagę potrzebę prowadzenia ścisłej współpracy z Komisją Europejską oraz pozostałymi państwami członkowskimi, w tym konieczność uczestnictwa we właściwych spotkaniach czy grupach roboczych, które zostaną utworzone na forum europejskim. Istotnym zadaniem nowej komórki będzie również współpraca z innymi instytucjami krajowymi, w tym z organami nadzoru, oraz pomoc przy tworzeniu właściwych aktów wykonawczych. Zadaniem pracowników nowej komórki będzie także udzielanie odpowiedzi na pytania i wątpliwości producentów i importerów wyrobów tytoniowych, papierosów elektronicznych oraz pojemników zapasowych zawierających płyn z nikotyną i wyrobów ziołowych do palenia, które będą pojawiały się w odniesieniu do nałożonych na nich nowych obowiązków, co może być bardzo czasochłonne, szczególnie w pierwszym okresie obowiązywania znowelizowanej ustawy. Uwzględniając wielkość przemysłu tytoniowego w Polsce, należy niewątpliwie spodziewać się dużej ilości zapytań oraz napływających danych, które będą wymagały rzetelnej i wnikliwej analizy z punktu widzenia ochrony zdrowia. Przy szacowaniu kosztów, jakie poniesie wyznaczony organ administracyjny w związku z nowymi obowiązkami, należy również wziąć pod uwagę koszty utworzenia bazy danych, poprzez którą producenci i importerzy wyrobów tytoniowych i papierosów elektronicznych oraz pojemników zapasowych zawierających płyn z nikotyną i wyrobów ziołowych do palenia przekazywaliby wymagane dane.

Dodatkowo przy szacowaniu liczby etatów uwzględniono konieczność właściwej obsługi administracyjno-księgowej działań związanych na przykład z koniecznością wnoszenia opłat. Zgodnie z projektem ustawy Inspektor do spraw Substancji Chemicznych w wielu przypadkach będzie również organem właściwym do nakładania kar pieniężnych i będą mu przysługiwały uprawnienia organu podatkowego, co również wpłynęło na konieczność rozbudowy zasobów kadrowych niezbędnych do właściwej obsługi prawnej i administracyjno-księgowej nowych zadań.

Ponadto w chwili obecnej Biuro do spraw Substancji Chemicznych nie posiada bazy (elektronicznego narzędzia), która mogłaby być wykorzystana do zbierania danych, o których mowa w projekcie ustawy, np. informacji o badaniach rynku i preferencji. Wspomniane Biuro ma stworzoną bazę o nazwie ELDIOM, która służy do informowania Inspektora do spraw Substancji Chemicznych o mieszaninach niebezpiecznych lub stwarzających zagrożenie oraz zgłaszania Inspektorowi miejsc wprowadzania do obrotu prekursorów narkotykowych kategorii 2. Baza ta nie mogłaby jednak posłużyć do celów projektowanej ustawy. Szacując koszty stworzenia i utrzymania nowego narzędzia, bazowano jednak na znanych kosztach utrzymania i tworzenia bazy ELDIOM. Należy wziąć pod uwagę, że baza do zbierania informacji wymaganych przez proponowaną ustawę będzie zawierać informacje stanowiące tajemnicę przedsiębiorstwa, a z tym wiążą się duże koszty, które należy ponieść w związku z prawidłowym zabezpieczeniem bazy.

W 2014 r. roczny hosting bazy ELDIOM wyniósł 30 745 zł. Do tej kwoty należy dodać opłatę za tzw. bieżące wsparcie i opiekę, która dla przykładu dla bazy ELDIOM na 2015 r. została już zwiększona do wartości 28 800 zł.

Należy przyjąć, że koszty zakupu właściwego narzędzia IT nie przekroczą 1 000 000 zł, w zależności od formatu nadsyłanych informacji oraz, że koszty dotyczące utrzymania nowego narzędzia IT będą wynosić około 50 000 zł rocznie.

Projektowana regulacja (dodawany art. 7d) przewiduje, że Inspektor jest uprawniony do dokonania oceny, czy dany wyrób tytoniowy:

- 1) ma aromat charakterystyczny;
- 2) zawiera środek aromatyzujący;
- 3) zawiera zakazane dodatki;

4) zawiera dodatki w ilościach, które znacznie lub w wymiernym stopniu zwiększają jego toksyczne lub uzależniające skutki lub właściwości CMR.

Jeżeli zastosowane w wyrobie tytoniowym dodatki niezbędne w produkcji wyrobów tytoniowych mogą powodować nadanie wyrobowi tytoniowemu aromatu charakterystycznego lub zwiększyć znacznie lub w wymiernym stopniu właściwości uzależniające, toksyczne lub właściwości CMR, Inspektor został wskazany jako organ właściwy do przedstawienia Komisji Europejskiej wniosku dotyczącego objęcia wyrobu tytoniowego zakazem, o którym mowa w art. 7c ust. 1.

Inspektor będzie uprawniony do informowania Komisji Europejskiej o zmianie przepisów ustanawiających zakazy dotyczące wprowadzania do obrotu wyrobów tytoniowych o charakterystycznym aromacie oraz wyrobów tytoniowych zawierających dodatki w ilościach, które zwiększają znacznie lub w wymiernym stopniu toksyczne lub uzależniające skutki wyrobów tytoniowych lub ich właściwości CMR na etapie spożycia.

Do wyrobów tytoniowych stosuje się odpowiednio przepisy i warunki określone w rozporządzeniu (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) i utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniającym dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylającym rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywy Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE (Dz. Urz. UE L 396 z 30.12.2006, str. 1, z późn. zm.). Należy zaznaczyć, iż REACH, tj. rozporządzenie nr 1907/2006, będzie stosowane tam, gdzie właściwe zastosowanie znajdą przepisy dotyczące substancji lub mieszanin, produkcji, wprowadzania do obrotu czy stosowania np. obowiązku rejestracji substancji, które są w tytoniu (rejestracja dla konkretnego zastosowania).

W art. 7d ust. 6 projektowanej ustawy przewiduje się upoważnienie ustawowe do wydania rozporządzenia wynikającego z art. 7 ust. 3 dyrektywy. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, dodatki tytoniowe objęte zakazem po wydaniu przez Komisję Europejską aktu wykonawczego określającego, że dany wyrób zawiera takie dodatki.

Jednocześnie akty delegowane określają:

- 1) maksymalne poziomy zawartości dodatków niezbędnych w produkcji wyrobów tytoniowych lub kombinacji tych dodatków, nadających aromat charakterystyczny;
- 2) maksymalne poziomy zawartości dodatków, które zwiększają znacznie lub w wymiernym stopniu dla wyrobów tytoniowych właściwości uzależniające, toksyczność lub ich właściwości CMR na etapie spożycia.

Dodawany w ustawie art. 7e określa wyjątki od zakazu wprowadzania do obrotu wyrobów tytoniowych o charakterystycznym aromacie określonego w art. 7c ust. 1 pkt 1 oraz zakazu określonego w art. 7c ust. 4 ustawy. Przepisów tych nie stosuje się do wyrobów tytoniowych innych niż papierosy i tytoń do samodzielnego skręcania papierosów.

Akty delegowane określają zniesienie zwolnienia określonego w dodawanym art. 7e ust. 1 ustawy w odniesieniu do konkretnej kategorii wyrobu, o którym mowa w tym ustępie.

Zmiany w zakresie dodawanego do ustawy art. 7f dotyczą zakazu sprzedaży na odległość, w tym transgranicznej sprzedaży na odległość, wyrobów tytoniowych, papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych oraz ich części. W ocenie projektodawców dyrektywy transgraniczna sprzedaż na odległość może ułatwiać dostęp do wyrobów tytoniowych, które nie są zgodne z dyrektywą. Istnieje również ryzyko zwiększonego dostępu młodych ludzi do wyrobów tytoniowych. W związku z tym proponowane przepisy dotyczące ograniczania użycia tytoniu zostały osłabione. Z tego względu państwa członkowskie mają możliwość wprowadzenia zakazu transgranicznej sprzedaży na odległość. Projektowana regulacja korzysta z tego prawa i wprowadza odpowiedni zakaz.

Zmiany w zakresie art. 8 ust. 1 i 3 ustawy są konsekwencją wdrożenia art. 20 dyrektywy, natomiast dodawane w tym artykule ust. 4–6 stanowią wdrożenie postanowień art. 13 dyrektywy (Prezentacja wyrobów). W związku z tym uchylony zostanie art. 7b ustawy. Należy zwrócić uwagę, że przepisy dyrektywy dotyczące prezentacji i etykietowania wyrobów tytoniowych zostały dostosowane do nowych dowodów naukowych, zgodnie z którymi dowiedziono, że informacje o poziomie wydzielanych substancji smolistych, nikotyny i tlenku węgla w dymie papierosowym, zamieszczone na opakowaniach jednostkowych papierosów, wprowadzają

konsumentów w błąd, gdyż na ich podstawie konsumenci sądzą, że pewne papierosy są mniej szkodliwe niż inne. Z istniejących badań wynika także, że duże mieszane ostrzeżenia zdrowotne złożone z ostrzeżenia tekstowego i odpowiadającej mu kolorowej fotografii są bardziej skuteczne niż same ostrzeżenia tekstowe. Konsekwencją powyższego stwierdzenia jest obowiązek stosowania mieszanych ostrzeżeń zdrowotnych, zajmujących znaczną, widoczną część powierzchni opakowania jednostkowego (art. 9 i dodawane art. 9a–9f ustawy).

Zmieniany w ustawie art. 8a stanowi wdrożenie art. 5 dyrektywy (Zgłaszanie składników i wydzielanych substancji) oraz dodawany art. 8aa dotyczy kwestii regulowanych w art. 6 dyrektywy (Priorytetowy wykaz dodatków oraz zwiększone obowiązki sprawozdawcze). Natomiast art. 8ab stanowi podsumowanie i dookreślenie obu wcześniej wskazanych regulacji zawartych w art. 8a i art. 8aa. Do wykonywania zadań regulacyjnych wynikających z projektowanej ustawy organy administracji publicznej potrzebują kompleksowych informacji o składnikach i wydzielanych substancjach z wyrobów tytoniowych, aby móc ocenić atrakcyjność, właściwości uzależniające i toksyczność wyrobów tytoniowych oraz zagrożenia dla zdrowia związane z używaniem takich wyrobów. W tym celu zwiększone zostały istniejące obowiązki w zakresie zgłaszania składników i wydzielanych substancji (dotychczasowy art. 8a i art. 8b ustawy). Biorąc pod uwagę powyższe, zgodnie z dyrektywą, zostały zwiększone obowiązki w zakresie sprawozdawczości, m.in. dla dodatków umieszczonych w wykazie priorytetowym, aby ocenić między innymi ich toksyczność, właściwości uzależniające oraz właściwości rakotwórcze, mutagenne lub szkodliwy wpływ na rozrodczość („właściwości CMR”), także w formie spalonej. Przez użyty w ustawie termin właściwości CMR należy rozumieć – zgodnie z przyjętą w słowniku ustawy definicją – właściwości rakotwórcze, mutagenne i działające szkodliwie na rozrodczość. Skrót pochodzi z języka angielskiego i jest powszechnie rozumiany przez specjalistów – oznacza on: CMR Carcinogenic, mutagenic and reprotoxic. Przy czym karcynogeny oznacza powodujący nowotwory, rakotwórczy, karcinogeny, kancerogeny. Mutageniczny oznacza wywołujący mutację w żywych organizmach (np. czynniki mutageniczne), mutageny. Reprotoxic oznacza substancje działające szkodliwie na rozrodczość. Obowiązki informacyjne zawarte w art. 8a ust. 1 mają charakter jednorazowy. W przypadku nowych wyrobów tytoniowych lub zmodyfikowanych wyrobów tytoniowych informacje wymagane na podstawie

zmienianego art. 8a ust. 1 są przedkładane Inspektorowi w terminie 6 miesięcy przed wprowadzeniem do obrotu tych wyrobów tytoniowych. Natomiast w przypadku zmiany składu wyrobu tytoniowego, wpływającej na przekazane informacje, producent lub importer wyrobów tytoniowych informują o tym niezwłocznie Inspektora. Z powyższą regulacją koresponduje przepis przejściowy zawarty w art. 4 ust. 1 ustawy nowelizującej.

W przypadku upoważnienia w dodawanym art. 8aa ust. 1 ustawy, należy pamiętać, że najpierw Komisja Europejska przyjmuje akty wykonawcze ustanawiające, a następnie aktualizujące wykaz priorytetowy dodatków. Wykaz ten zawiera dodatki:

- 1) w przypadku których istnieją wstępne wskazania, wyniki badań lub uregulowania w innych systemach prawnych, sugerujące, że posiadają one jedną z właściwości określonych w art. 6 ust. 2 lit. a–d dyrektywy, oraz
- 2) które należą do najpowszechniej stosowanych dodatków według wagi lub liczby zgodnie z przepisami dotyczącymi sprawozdawczości dotyczącej składników na mocy art. 5 ust. 1 i 3 tej dyrektywy.

Powyższe akty wykonawcze zostaną przyjęte przez Komisję Europejską przed dniem 20 maja 2016 r. i zawierać będą co najmniej 15 dodatków. W związku z powyższymi zmianami uchyla się art. 8b ustawy.

Ponadto format przekazywania i udostępniania informacji o wyrobach tytoniowych, o których mowa w art. 8a i art. 8aa ustawy, 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).

Nowelizowany art. 9 i dodawane do ustawy obowiązującej art. 9a–9f stanowią wdrożenie kilku istotnych regulacji dyrektywy dotyczących ostrzeżeń zdrowotnych na wyrobach tytoniowych i powiązanych wyrobach. Regulowany w nich zakres dotyczy przede wszystkim art. 8 dyrektywy (Przepisy ogólne – rozdział II dyrektywy Etykietowanie i opakowania), art. 9 dyrektywy (Ogólne ostrzeżenia tekstowe i wiadomości informacyjne dotyczące wyrobów tytoniowych do palenia), art. 10 dyrektywy (Mieszane ostrzeżenia tekstowe dotyczące wyrobów tytoniowych do palenia), art. 11 dyrektywy (Etykietowanie wyrobów tytoniowych do palenia innego niż papierosy, tytoń do samodzielnego skręcania papierosów i tytoń do fajki wodnej),

art. 12 dyrektywy (Etykietowanie wyrobów tytoniowych bezdymnych) oraz art. 21 dyrektywy (Wyroby ziołowe do palenia).

Zmiana przepisów dotyczących etykietowania jest związana z koniecznością zamieszczania dużych ostrzeżeń obrazkowych na obu głównych płaszczyznach opakowania, w tym obowiązkowego zamieszczania informacji zachęcających do zaprzestania palenia oraz do przyjęcia rygorystycznych przepisów dotyczących informacji wprowadzających w błąd. W celu zapewnienia spójności i widoczności ostrzeżeń zdrowotnych oraz zmaksymalizowania ich skuteczności został uregulowany ich przekaz zdrowotny, a także niektóre aspekty wyglądu opakowania jednostkowego wyrobu tytoniowego, w tym kształtu oraz mechanizmu otwierania.

Obecny stan prawny objęty zmienianym zakresem jest częścią rozporządzenia wydanego na podstawie obowiązującego art. 10 ustawy – rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 24 lutego 2004 r. w sprawie badania zawartości niektórych substancji w dymie papierosowym oraz informacji i ostrzeżeń zamieszczanych na opakowaniach wyrobów tytoniowych (Dz. U. Nr 31, poz. 275, z późn. zm.). Rozporządzenie to określa m.in. treść, formę graficzną i sposób umieszczania ostrzeżeń przed szkodliwością używania tytoniu oraz informacji o zawartości substancji smolistych, nikotyny i tlenu węgla w jednym papierosie. Zgodnie z proponowanymi rozwiązaniami całość spraw dotyczących przedmiotowej materii zostanie unormowana bezpośrednio w ustawie.

Na każdym opakowaniu jednostkowym i opakowaniu zbiorczym wyrobów tytoniowych do palenia będzie ustawowy obowiązek (dodawany art. 9a ust. 1 ustawy) zamieszczania następującego ostrzeżenia ogólnego:

„Palenie zabija – rzuć teraz!”.

Zgodnie z art. 9 dyrektywy państwa członkowskie UE ustalają, z którego z ostrzeżeń ogólnych, o których mowa w akapicie pierwszym art. 9 ust. 1 dyrektywy, skorzystać. Do wyboru były następujące ostrzeżenia:

„Palenie zabija – rzuć teraz!” lub „Palenie zabija”.

Jednocześnie na każdym opakowaniu jednostkowym i opakowaniu zbiorczym wyrobów tytoniowych do palenia będzie ustawowy obowiązek zamieszczania następującej wiadomości informacyjnej:

„Dym tytoniowy zawiera ponad 70 substancji powodujących raka”.

Na podstawie dyrektywy Komisja Europejska jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych (art. 9 ust. 5 dyrektywy) w celu dostosowania brzmienia wiadomości informacyjnej do postępu naukowego i zmian sytuacji rynkowej. Tym samym akty delegowane będą mogły określać inne brzmienie wiadomości informacyjnej. Ostrzeżenie ogólne, jak i wiadomość informacyjna zajmują 50% płaszczyzny, na której są wydrukowane.

Zgodnie z dodawanym art. 9b na każdym opakowaniu jednostkowym i opakowaniu zbiorczym wyrobów tytoniowych do palenia zamieszcza się mieszane ostrzeżenia zdrowotne, które:

- 1) zawierają jedno z ostrzeżeń tekstowych wymienionych w załączniku do ustawy oraz odpowiadającą mu kolorową fotografię z biblioteki obrazów w tym załączniku;
- 2) zawierają informacje o zaprzestaniu palenia, takie jak numer telefonu, adres poczty elektronicznej lub adres strony internetowej, gdzie konsumenci mogą zasięgnąć informacji o programach wsparcia dla osób, które chcą rzucić palenie;
- 3) zajmują 65% zewnętrznego obszaru zarówno przedniej, jak i tylnej płaszczyzny opakowania jednostkowego i opakowania zbiorczego, z tym że na opakowaniach w kształcie walca powinny znajdować się dwa mieszane ostrzeżenia zdrowotne znajdujące się w równej odległości od siebie, a każde ostrzeżenie zdrowotne zajmuje 65% przypadającej na nie połowy zaokrąglonej płaszczyzny;
- 4) są widoczne w takiej samej formie na obu stronach opakowania jednostkowego i opakowania zbiorczego;
- 5) są widoczne przy górnej krawędzi opakowania jednostkowego i opakowania zbiorczego i są umieszczone w tym samym kierunku, co wszystkie inne informacje umieszczone na tej płaszczyźnie opakowania;
- 6) w przypadku opakowań jednostkowych papierosów mają następujące wymiary:
 - a) wysokość: nie mniejsza niż 44 mm,
 - b) szerokość: nie mniejsza niż 52 mm.

W celu ułatwienia wykonywania przepisów ustawy zaproponowano, że informacje dotyczące numeru telefonu, adresu poczty elektronicznej lub adresu strony internetowej umieszcza i aktualizuje minister właściwy do spraw zdrowia na stronie internetowej urzędu go obsługującego.

Ważna jest norma prawna, zgodnie z którą nad ostrzeżeniem zdrowotnym nie umieszcza się nazw marek ani logo wyrobów tytoniowych do palenia. Jednocześnie mieszane ostrzeżenia zdrowotne, pogrupowane w trzy zestawy, zgodnie z załącznikiem do ustawy, należy kolejno wykorzystywać, przy czym każdy zestaw należy stosować na zmianę z innymi zestawami przez kolejne 12 miesięcy. Powyższe rozwiązanie oznacza przyjęcie jako daty początkowej użycia I zestawu – 20 maja 2016 r., a więc dnia wejścia w życie ustawy.

Istotny jest w tym przypadku także aspekt techniczny związany z wykorzystywaniem przez producentów i importerów zestawów z biblioteki obrazów stosowanych w mieszanych ostrzeżeniach zdrowotnych określonych w załączniku do ustawy lub aktach delegowanych w formacie przekazanym przez Komisję Europejską. Minister właściwy do spraw zdrowia będzie odpowiedzialny za udostępnienie (w postaci elektronicznej) w formacie przekazanym przez Komisję Europejską producentom i importerom zestawów mieszanych ostrzeżeń zdrowotnych.

W odniesieniu do art. 10 ust. 4 dyrektywy, który stanowi, że Komisja w drodze aktów wykonawczych określa specyfikacje techniczne dotyczące układu, wyglądu i kształtu mieszanych ostrzeżeń zdrowotnych z uwzględnieniem różnych kształtów opakowań przewidziano w projektowanej ustawie (art. 9b ust. 6) odesłanie do tych przepisów. Kwestie te określa decyzja wykonawcza Komisji z dnia 9 października 2015 r. w sprawie specyfikacji technicznych dotyczących układu, wyglądu i kształtu mieszanych ostrzeżeń dla wyrobów tytoniowych do palenia (Dz. Urz. UE L 267 z 14.10.2015, str. 5).

Natomiast w związku z art. 10 ust. 3 dyrektywy, projektowana ustawa wskazuje, że akty delegowane będą mogły określić:

- 1) inną treść ostrzeżeń tekstowych wymienionych w załączniku do ustawy;
- 2) zmianę biblioteki obrazów stosowanych w mieszanych ostrzeżeniach zdrowotnych określonych w załączniku do ustawy.

Zgodnie z art. 9c ustawy w przypadku opakowań papierosów i tytoniu do samodzielnego skręcania papierosów w opakowaniach o kształcie prostopadłościanu ostrzeżenie ogólne należy umieścić w dolnej części jednej z bocznych płaszczyzn opakowania jednostkowego, a wiadomość informacyjną w dolnej części innej bocznej płaszczyzny. Ostrzeżenia zdrowotne mają szerokość co najmniej 20 mm.

Natomiast w przypadku torebki ostrzeżenie ogólne i wiadomość informacyjną drukuje się na płaszczyznach zapewniających pełną widoczność tych ostrzeżeń zdrowotnych. W przypadku tytoniu do samodzielnego skręcania papierosów w opakowaniach jednostkowych w kształcie walca ostrzeżenie ogólne umieszcza się na zewnętrznej płaszczyźnie wieczka, a wiadomość informacyjną na wewnętrznej płaszczyźnie wieczka. Szczegółowy sposób umiejscowienia ostrzeżenia ogólnego i wiadomości informacyjnej na torebkach z tytoniem do samodzielnego skręcania papierosów określa decyzja wykonawcza Komisji z dnia 24 września 2015 r. w sprawie dokładnego umiejscowienia ostrzeżenia ogólnego i wiadomości informacyjnej na torebkach z tytoniem do samodzielnego skręcania papierosów (Dz. Urz. UE L 252 z 29.09.2015, str. 49).

Zgodnie z art. 9d ustawy na każdym opakowaniu jednostkowym i opakowaniu zbiorczym wyrobów tytoniowych bezdymnych zamieszcza się następujące ostrzeżenie zdrowotne:

„Ten wyrób tytoniowy szkodzi Twojemu zdrowiu i powoduje uzależnienie”.

Akt delegowany może określić inne brzmienie ostrzeżenia zdrowotnego.

Przepisy art. 9e ustawy odnoszą się do wyrobów ziołowych do palenia. Zgodnie z nimi m.in. na każdym opakowaniu jednostkowym i opakowaniu zbiorczym wyrobów ziołowych do palenia zamieszcza się następujące ostrzeżenie zdrowotne:

„Palenie tego produktu szkodzi Twojemu zdrowiu”.

Zmieniona treść art. 10 ustawy jest związana z wdrożeniem art. 3 i art. 4 dyrektywy – dotyczących odpowiednio maksymalnego poziomu wydzielanych substancji dla substancji smolistych, nikotyny, tlenku węgla i innych substancji oraz metod pomiaru tych substancji. W celu zachowania niezależności prowadzonych badań w tym zakresie, proponowane przepisy będą zapobiegać wpływowi przemysłu tytoniowego na weryfikację tych zawartości, dlatego na podstawie upoważnienia ustawowego zostaną określone niezależne laboratoria kontrolne, które posiadają akredytację w odpowiednim zakresie, udzieloną w trybie przepisów ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. o systemie oceny zgodności (Dz. U. z 2014 r. poz. 1645, z późn. zm.), lub są powołane do realizacji zadań z zakresu ochrony zdrowia publicznego w ramach Państwowej Inspekcji Sanitarnej albo Inspekcji Farmaceutycznej, przez co laboratoria te nie będą należeć do przemysłu tytoniowego ani nie będą przez ten przemysł bezpośrednio lub

pośrednio kontrolowane. Tym samym spełniona jest przesłanka niezależności wspomniana w przedmiotowej dyrektywie. Zgodnie bowiem z dyrektywą do weryfikacji pomiaru zawartości substancji smolistych, nikotyny i tlenku węgla w dymie papierosowym należy stosować odpowiednie, uznane na szczeblu międzynarodowym normy ISO. Przy czym należy zapobiegać wpływowi przemysłu tytoniowego na weryfikację tych zawartości, dlatego należy korzystać z niezależnych laboratoriów, w tym należących do państw lub prowadzonych przez państwa.

Dotychczas przedmiotowe sprawy były regulowane w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 24 lutego 2004 r. w sprawie badania zawartości niektórych substancji w dymie papierosowym oraz informacji i ostrzeżeń zamieszczanych na opakowaniach wyrobów tytoniowych. Proponowana nowelizacja ustawy zakłada ich uregulowanie bezpośrednio w ustawie, z wyłączeniem określenia przez ministra właściwego do spraw zdrowia wykazu zatwierdzonych laboratoriów kontrolnych.

Jednocześnie w przedmiotowym zakresie następują zmiany terminologiczne wynikające z systematyki dyrektywy. Obowiązujące regulacje odnoszą się do dopuszczalnej zawartości substancji i sposobu ich ustalania. Natomiast rozwiązania dyrektywy stanowią o maksymalnym poziomie wydzielanych substancji oraz metodach pomiaru. Mimo dokonanych zmian terminologicznych zakłada się, że maksymalny poziom wydzielanych substancji smolistych, nikotyny i tlenku węgla w dymie papierosowym papierosów produkowanych, importowanych lub wprowadzonych do obrotu nie może przekroczyć następujących wartości:

- 1) w przypadku substancji smolistych – 10 mg w przeliczeniu na jednego papierosa;
- 2) w przypadku nikotyny – 1 mg w przeliczeniu na jednego papierosa;
- 3) w przypadku tlenku węgla – 10 mg w przeliczeniu na jednego papierosa.

Powyższe wartości (art. 3 ust. 1 dyrektywy) odpowiadają obowiązującym w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 24 lutego 2004 r. w sprawie badania zawartości niektórych substancji w dymie papierosowym oraz informacji i ostrzeżeń zamieszczanych na opakowaniach wyrobów tytoniowych.

Akty delegowane będą mogły obniżyć maksymalny poziom wydzielanych substancji określonych w ustawie. Ponadto, akty delegowane będą mogły określić inne metody pomiaru wydzielanych substancji.

Producenci lub importerzy papierosów przekazują na żądanie Inspektora próbkę papierosów umożliwiającą dokonanie pomiaru w celu przeprowadzenia weryfikacji maksymalnego poziomu w terminie 14 dni od dnia otrzymania żądania. Weryfikacja podlega opłacie w wysokości przeciętnego miesięcznego wynagrodzenia w sektorze przedsiębiorstw bez wypłat nagród z zysku za ubiegły rok ogłaszanego, w drodze obwieszczenia, przez Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego. Opłata stanowi dochód budżetu państwa. Opłatę wnosi producent lub importer papierosów na rachunek bankowy wskazany przez Inspektora w terminie 14 dni od dnia otrzymania wezwania do wniesienia opłaty.

Akty delegowane określają maksymalny poziom wydzielanych przez papierosy substancji innych niż określone w dyrektywie (str. 10 ust. 10 ustawy) oraz substancji wydzielanych przez wyroby tytoniowe inne niż papierosy oraz metody ich pomiaru.

Minister właściwy do spraw zdrowia informuje Komisję Europejską o laboratoriach przeprowadzających weryfikację maksymalnego poziomu wydzielanych substancji smolistych, nikotyny i tlenku węgla w dymie papierosów.

Dodawane do ustawy art. 10a i art. 10b wdrażają postanowienia art. 15 dyrektywy (Identyfikowalność) i art. 16 (Zabezpieczenie). Zgodnie z dyrektywą opakowania jednostkowe wyrobów tytoniowych oznacza się niepowtarzalnym identyfikatorem w sposób widoczny, czytelny i trwały. Jednocześnie opakowania jednostkowe wyrobów tytoniowych zabezpiecza się odpornym na ingerencję zabezpieczeniem. Szczegółowe regulacje dotyczące powyższych kwestii stanowią zasadniczy element normatywny dodawanych art. 10a i art. 10b ustawy. Oprócz spraw regulowanych wprost w ustawie, proponowane rozwiązania zakładają konieczność wydania aktów wykonawczych dotyczących norm technicznych ustanowienia i funkcjonowania systemu śledzenia ruchu i pochodzenia wyrobów tytoniowych. Z uwagi na charakter tej regulacji, który nie jest związany bezpośrednio z ochroną zdrowia, lecz dotyczy śledzenia ruchu i pochodzenia wyrobów tytoniowych, ministrem upoważnionym do wydania tego rozporządzenia jest minister właściwy do spraw finansów publicznych. Wydanie tego rozporządzenia będzie możliwe dopiero po ustanowieniu przez Komisję Europejską przepisów wykonawczych w tym zakresie (art. 15 ust. 11 dyrektywy). Jednocześnie dopuszcza się zastosowanie wprost znaku akcyzy jako odpornego na ingerencję zabezpieczenia stanowiąc, że w przypadku gdy znak akcyzy, o którym mowa

w przepisach o podatku akcyzowym, spełnia wszystkie warunki określone w ww. przepisach, znak ten jest stosowany jako takie zabezpieczenie.

Ponadto przepisy art. 10a nakładają na podmioty uczestniczące w obrocie wyrobami tytoniowymi szereg obowiązków związanych z przemieszczaniem się tych wyrobów.

Postanowienia ustawy wprowadzają interoperacyjny system śledzenia ruchu i pochodzenia oraz zabezpieczenia na poziomie Unii Europejskiej. Papierosy i tytoń do samodzielnego skręcania papierosów będą objęte systemem śledzenia ruchu i pochodzenia oraz będą opatrzone zabezpieczeniami.

W celu zapewnienia niezależności i przejrzystości systemu śledzenia ruchu i pochodzenia, producenci wyrobów tytoniowych będą zawierać umowy w sprawie przechowywania danych z niezależnymi stronami trzecimi. Dane związane z systemem śledzenia ruchu i pochodzenia powinny być przechowywane niezależnie od innych danych dotyczących przedsiębiorstwa oraz powinny podlegać kontroli właściwych organów administracji publicznej i Komisji Europejskiej, a także powinny być dla nich stale dostępne.

Producenci i importerzy wyrobów tytoniowych zostaną zobligowani do zawarcia umowy w sprawie przechowywania danych (z niezależnym od nich ośrodkiem przechowywania danych) objętych projektowanymi regulacjami art. 10a ustawy. Akty delegowane określają główne elementy tej umowy.

Ośrodek przechowujący dane jest obowiązany spełniać następujące wymagania:

- 1) znajduje się na terytorium Unii Europejskiej;
- 2) jest monitorowany przez audytora zewnętrznego, zaproponowanego i opłaconego przez producenta wyrobów tytoniowych oraz zatwierdzonego przez Komisję Europejską;
- 3) zapewnia pełny dostęp do przechowywanych danych dla Komisji Europejskiej, ministra właściwego do spraw finansów publicznych, Inspektora i innych organów władzy publicznej właściwych w sprawach ochrony zdrowia, warunków sanitarnych i nadzoru sanitarnego lub finansów publicznych oraz właściwych w tym zakresie organów innych państw członkowskich Unii Europejskiej, a także niezależnego audytora, o którym mowa w pkt 2;
- 4) przechowywane dane nie mogą zostać zmodyfikowane albo usunięte przez żaden podmiot uczestniczący w obrocie wyrobami tytoniowymi;

5) jest niezależny i ma odpowiednie zdolności techniczne do przechowywania wymaganych danych.

Kompetencja do wydania aktu wykonawczego w zakresie zabezpieczenia (art. 10b ust. 2 ustawy) spoczywa na ministrze właściwym do spraw finansów publicznych, który po ustanowieniu przez Komisję Europejską przepisów w zakresie norm technicznych dotyczących zabezpieczenia, określi, w drodze rozporządzenia, szczegółowe warunki dotyczące zabezpieczenia.

Dodawany do ustawy art. 11a dotyczy art. 19 dyrektywy (Zgłaszanie nowatorskich wyrobów tytoniowych). Przepisy tego artykułu sytuują w ustawie obowiązek zgłaszania Inspektorowi nowatorskich wyrobów tytoniowych, które zamierzają wprowadzić do obrotu. Należy mieć na uwadze, że wszystkie wyroby tytoniowe potencjalnie przyczyniają się do śmierci, choroby i niepełnosprawności. W celu przeciwdziałania tym negatywnym zjawiskom państwo powinno móc monitorować zmiany sytuacji w zakresie nowatorskich wyrobów tytoniowych. Na producentów i importerów został w związku z tym nałożony obowiązek zgłaszania nowatorskich wyrobów tytoniowych. Zgłoszenia nowatorskich wyrobów tytoniowych dokonuje się w formie elektronicznej w terminie co najmniej sześciu miesięcy przed zamierzonym wprowadzeniem wyrobu do obrotu.

Wprowadzenie do obrotu nowatorskiego wyrobu tytoniowego wymaga zezwolenia Inspektora wydawanego w terminie pięciu miesięcy od dnia zgłoszenia. Wprowadzenie takiego terminu jest związane z koniecznością wszechstronnej analizy zgłoszonego wyrobu i zbadania wszelkich naukowych przesłanek dotyczących jego właściwości. Stąd również konieczność wprowadzenia odpowiedniej opłaty w tym zakresie, która pozwoli Inspektorowi na przeprowadzenie odpowiednich analiz i badań zgłoszonego wyrobu. W projektowanej ustawie za wydanie zezwolenia proponuje się pobieranie od producentów lub importerów opłaty w wysokości trzydziestokrotnego 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. Wielkość ww. opłaty jest proporcjonalna i została ustalona w oparciu o punkt odniesienia, jakim jest proces rejestracji produktów leczniczych. Zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 16 czerwca 2015 r. w sprawie sposobu ustalania i uiszczania opłat związanych

z dopuszczeniem do obrotu produktu leczniczego (Dz. U. poz. 958) opłata za złożenie wniosku o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu referencyjnego produktu leczniczego w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych i Wyrobów Medycznych wynosi 84 tys. zł. Należy podkreślić, że wniosek o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego zawiera szereg informacji ułatwiających Urzędowi Rejestracji Produktów Leczniczych ocenę wniosku – np. wyniki wiarygodnych badań klinicznych. Z racji niepodważalnego szkodliwego wpływu wyrobów tytoniowych na zdrowie, a także z uwagi na początkowy etap tworzenia metodologii oceny wpływu substancji zawartych w wyrobach tytoniowych i konieczność odpowiedzialnego badania konsekwencji zdrowotnych ekspozycji na szereg substancji chemicznych, opłata za rejestrację nowatorskich produktów powinna być większa niż obecna opłata za rejestrację produktów leczniczych, których rolą jest poprawa stanu zdrowia. Zgłoszenie, do którego niedołączono potwierdzenia wniesienia opłaty, pozostawia się bez rozpatrzenia.

Natomiast dodawane do ustawy art. 11b–11h wdrażają postanowienia art. 20 dyrektywy (Papierosy elektroniczne).

Ustanawiając przepisy dotyczące papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych, wzięto pod uwagę wysoki poziom ochrony zdrowia publicznego. W związku z tym nałożono w przepisach projektowanej regulacji wymóg zgłaszania odpowiednich wyrobów przed ich zamierzonym wprowadzeniem do obrotu.

Projektowana ustawa zezwala na wprowadzanie do obrotu płynu zawierającego nikotynę jedynie w przypadkach, gdy stężenie nikotyny nie przekracza 20 mg/ml. Takie stężenie pozwala na dostarczenie nikotyny, która jest porównywalna z dozwoloną dawką nikotyny uzyskanej ze zwykłego papierosa, w czasie potrzebnym do jego wypalenia. Aby ograniczyć zagrożenia związane z nikotyną, zostaną określone maksymalne rozmiary pojemników zapasowych (zbiorniczków i kartridży itp.).

Przepisy zezwalają na wprowadzenie do obrotu jedynie papierosów elektronicznych dawkujących nikotynę w jednolity sposób. Jednolite dawkowanie nikotyny w warunkach normalnego użytkowania jest niezbędne do celów ochrony zdrowia, bezpieczeństwa i jakości, w tym w celu uniknięcia ryzyka przypadkowego spożycia dużych dawek.

W związku z tym, że papierosy elektroniczne i pojemniki zapasowe mogłyby stwarzać zagrożenie dla zdrowia, gdyby znajdowały się w rękach dzieci, regulacje ustawy

wprowadzają obowiązek ich zabezpieczenia (zamknięcie uniemożliwiające ich przypadkowe otwarcie), w tym poprzez etykietowanie, zamknięcia i mechanizm otwierający wyrobu zabezpieczające przed dziećmi.

Ze względu na fakt, że nikotyna jest substancją toksyczną, i z uwagi na potencjalne zagrożenia dla zdrowia i bezpieczeństwa także osób, dla których wyrób ten nie jest przeznaczony, płyn zawierający nikotynę powinien być wprowadzany do obrotu w papierosach elektronicznych i pojemnikach zapasowych jedynie, gdy spełnia określone wymogi bezpieczeństwa i jakości. W tym celu należy zapewnić, aby papierosy elektroniczne nie ulegały uszkodzeniom i nie przeciekały podczas korzystania z nich i uzupełniania ich płynem. Obowiązki nakładane przez przepisy ustawy mają zapewnić wykonanie tych wytycznych.

Etykietowanie i opakowanie tych wyrobów powinny zawierać wystarczające i stosowne informacje na temat bezpieczeństwa ich stosowania w celu ochrony ludzkiego zdrowia i bezpieczeństwa oraz odpowiednie ostrzeżenia zdrowotne, nie powinny natomiast zawierać żadnych elementów ani cech wprowadzających w błąd.

Zgodnie z art. 11b papierosy elektroniczne i pojemniki zapasowe mogą być udostępniane po raz pierwszy w celu dalszej sprzedaży albo udostępniane po raz pierwszy w celu wprowadzenia do obrotu po dokonaniu przez producenta lub importera zgłoszenia, w postaci elektronicznej, Inspektorowi w terminie co najmniej sześciu miesięcy przed planowaną datą udostępnienia. Dodawany artykuł zawiera przepisy proceduralne w tym zakresie. Jednocześnie stanowi obowiązek, iż w przypadku każdej istotnej modyfikacji papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych producenci lub importerzy są obowiązani do dokonania nowego zgłoszenia. Przepisy dotyczące zgłoszenia stosuje się odpowiednio w zakresie nowego zgłoszenia.

Wspólny format zgłaszania papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych określa decyzja wykonawcza Komisji (UE) 2015/2183 z dnia 24 listopada 2015 r. ustanawiająca wspólny format zgłaszania papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych (Dz. Urz. UE L 309 z 26.11.2015, str. 15).

Przepisy dodawanego art. 11c ustawy określają wymagania dla papierosów elektronicznych lub pojemników zapasowych dotyczące m.in. obowiązku zamieszczenia na opakowaniu jednostkowym i opakowaniu zbiorczym papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych wykazu wszystkich składników wyrobu

w porządku malejącym według masy, wskazania zawartości nikotyny w wyrobie i jej ilości w przyjmowanej dawce, numeru serii i ostrzeżenia dotyczącego ochrony przed dziećmi oraz dołączenia do opakowania jednostkowego papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych ulotki z instrukcją w języku polskim.

Ulotka powinna zawierać instrukcję dotyczącą:

- 1) użytkowania i przechowywania wyrobu, obejmującą informacje o tym, że wyrób nie jest zalecany dla ludzi młodych i osób niepalących;
- 2) informacji o przeciwwskazaniach;
- 3) ostrzeżenia dla grup szczególnego ryzyka;
- 4) możliwych niekorzystnych skutków;
- 5) właściwości uzależniających i toksyczności;
- 6) danych kontaktowych producenta lub importera i osoby prawnej lub osoby fizycznej wyznaczonej do kontaktów na terytorium Unii Europejskiej.

Na każdym opakowaniu jednostkowym i opakowaniu zbiorczym papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych wprowadzanym do obrotu producent lub importer jest obowiązany do zamieszczenia w sposób widoczny, czytelny i trwały ostrzeżenia zdrowotnego sformułowanego w języku polskim.

Na opakowaniu jednostkowym i opakowaniu zbiorczym papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych zamieszcza się następujące ostrzeżenie zdrowotne:

„Wyrób zawiera nikotynę, która powoduje szybkie uzależnienie.”.

Ponadto minister właściwy do spraw zdrowia, w przypadku wydania przez Komisję Europejską przepisów wykonawczych w sprawie norm technicznych mechanizmów ponownego napełniania papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych, określi, w drodze rozporządzenia, takie wymagania.

Na podstawie dodawanego art. 11d ustawy producent i importer papierosów elektronicznych lub pojemników zapasowych będzie obowiązany do przedkładania Inspektorowi corocznego sprawozdania, zawierającego:

- 1) wyczerpujące dane na temat wielkości sprzedaży, w podziale na marki i rodzaje wyrobu;
- 2) informacje co do preferencji różnych grup konsumentów, w tym ludzi młodych, osób niepalących i głównych grup osób aktualnie używających wyroby;
- 3) informacje na temat kanałów sprzedaży wyrobów;

- 4) streszczenia wszelkich badań rynku przeprowadzonych w zakresie, o którym mowa w pkt 1–3, wraz z ich przekładem na język angielski.

Powyższe wymogi jednoznacznie określa art. 20 ust. 7 dyrektywy, z którego wynika w szczególności obowiązek przekładu na język angielski. Sprawozdanie przedkłada się w postaci elektronicznej w terminie do dnia 31 marca roku następującego po roku, którego sprawozdanie dotyczy.

Wprowadzone przepisy art. 11e ustawy nakładają na producenta, importera lub dystrybutora papierosów elektronicznych lub pojemników zapasowych obowiązek ustanowienia i utrzymywania systemu zbierania informacji o wszystkich podejrzewanych i niepożądanych dla zdrowia ludzkiego działaniach tych wyrobów. W przypadku gdy producent, importer lub dystrybutor papierosów elektronicznych lub pojemników zapasowych ma powody do stwierdzenia, że posiadane przez niego papierosy elektroniczne lub pojemniki zapasowe, które mają zostać wprowadzone do obrotu lub znajdują się w obrocie, nie są bezpieczne lub nie są dobrej jakości, lub w inny sposób są niezgodne z przepisami ustawy lub wydanymi na jej podstawie aktami wykonawczymi, jest obowiązany niezwłocznie do podjęcia działań niezbędnych do dostosowania tego wyrobu do wymagań wynikających z ustawy lub tych aktów, jego zwrotu lub wycofania z obrotu. W takich przypadkach producent, importer lub dystrybutor papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych jest również obowiązany do niezwłocznego powiadomienia Inspektora, z podaniem szczegółowych informacji, w tym o zagrożeniach dla zdrowia i bezpieczeństwa ludzkiego, oraz o wszystkich podjętych działaniach i o rezultatach tych działań.

Artykuł 11f stanowi, że w przypadku gdy Inspektor stwierdzi lub ma uzasadnione powody do stwierdzenia, że określone papierosy elektroniczne lub pojemniki zapasowe albo dany rodzaj papierosów elektronicznych lub pojemników zapasowych 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 do dokonania oceny przez Komisję Europejską.

O wydanej decyzji i podjętych w związku z tym działaniach Inspektor niezwłocznie informuje Komisję Europejską w celu dokonania oceny oraz właściwe organy innych państw członkowskich Unii Europejskiej.

Po uzyskaniu oceny Komisji Europejskiej Inspektor niezwłocznie:

- 1) uchyla dotychczasową decyzję, o której mowa powyżej, w przypadku gdy Komisja Europejska uzna podjęte działania za nieuzasadnione, albo
- 2) wydaje decyzję o całkowitym wstrzymaniu wytwarzania, wprowadzania do obrotu lub nakazuje wycofanie z obrotu określonych papierosów elektronicznych lub pojemników zapasowych, albo danego rodzaju papierosów elektronicznych lub pojemników zapasowych, w przypadku gdy Komisja Europejska uzna podjęte działania za uzasadnione.

Proponowany w ustawie art. 11g, zgodnie z którym przepisów ustawy dotyczących papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych nie stosuje się do papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych, które podlegają wymogowi uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na podstawie przepisów Prawa farmaceutycznego lub podlegają wymogom określonym w przepisach o wyrobach medycznych stanowi wykonanie art. 20 ust. 1 akapit drugi dyrektywy.

Dodawany w ustawie art. 11h wdraża postanowienia art. 22 dyrektywy (Zgłaszanie składników wyrobów ziołowych do palenia). Natomiast sprawy dotyczące art. 21 dyrektywy (Wyroby ziołowe do palenia), który reguluje kwestię ostrzeżeń zdrowotnych na wyrobach ziołowych do palenia, wdrażają przepisy dodawanego do ustawy art. 9e. Na podstawie art. 11h producent lub importer wyrobów ziołowych do palenia będą przekazywać Inspektorowi wykaz wszystkich składników, z podaniem ich ilości, używanych do produkcji tych wyrobów, w podziale na marki i rodzaje.

Projektowane przepisy art. 11i ustawy odnoszą się do kwestii związanych ze ściąganiem opłat dotyczących obowiązków sprawozdawczych i informacyjnych. Zgodnie z nim 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 i art. 10 ust. 8 ustawy podlegają ściągnięciu w trybie przepisów o postępowaniu egzekucyjnym w administracji. Inspektor jest w tych sprawach wierzycielem uprawnionym do żądania wykonania w drodze egzekucji administracyjnej tych należności.

Przepisy zmienianych art. 12–15 ustawy oraz dodawanego do ustawy art. 12c są przepisami karnymi, związanymi z koniecznością skutecznego wdrożenia postanowień dyrektywy. Przede wszystkim wprowadzają nowe sankcje za nieprzestrzeganie

przepisów ustawy. Ponadto dokonują odpowiednich zmian obowiązujących przepisów, w tym przede wszystkim o charakterze terminologicznym. Proponowane rozwiązania powielają dotychczasowe rozwiązania zawarte w ustawie odnośnie do zasad odpowiedzialności karnej. Jednocześnie należy podkreślić, że projektowane regulacje karne kładą nacisk na odpowiedzialność producentów i importerów.

Natomiast wprowadzenie nowej kategorii administracyjnych kar pieniężnych przewiduje dodawany art. 15a. Zgodnie z nim karze pieniężnej podlega podmiot, który:

- 1) nie dopełnia obowiązków, o których mowa w art. 8a ust. 1, 2 i 6;
- 2) nie przeprowadza badań określonych w art. 8aa ust. 2;
- 3) nie przekazuje lub nie przekazuje w terminie sprawozdania, o którym mowa w art. 8aa ust. 5;
- 4) nie przekazuje lub nie przekazuje w terminie nowych lub zaktualizowanych informacji dotyczących analiz, badań i innych informacji, o których mowa w art. 11a ust. 4;
- 5) nie przekazuje lub nie przekazuje w terminie sprawozdania, o którym mowa w art. 11d ust. 1;
- 6) nie dopełnia obowiązków, o których mowa w art. 11e;
- 7) nie przekazuje lub nie przekazuje w terminie wykazu składników, o którym mowa w art. 11h ust. 1 i 2.

Powyższa regulacja oznacza, że wyłącznie nowe obowiązki, które można określić przede wszystkim jako sprawozdawczo-informacyjne podlegają ukaraniu w trybie administracyjnym. Z uwagi na zakres tych obowiązków oraz różny ich stopień potencjalnego zagrożenia dla zdrowia publicznego przyjęto, że kara pieniężna za wymienione wyżej naruszenia wynosi nie mniej niż 1000 zł i nie może przekroczyć 100 000 zł. Ustalając wysokości kary pieniężnej, Inspektor uwzględnia rodzaj naruszenia i jego potencjalny wpływ na zagrożenie dla zdrowia publicznego.

Zarówno przepisy karne, jak i propozycja dołączenia do ustawy kar administracyjnych stanowi zapewnienie prawidłowej realizacji art. 23 ust. 1 dyrektywy. W zakresie kar administracyjnych należy uznać za celowe ich wprowadzenie, mając na uwadze konieczność zagwarantowania wprowadzania do obrotu wyłącznie wyrobów tytoniowych i powiązanych wyrobów, wobec których zostały spełnione obowiązki sprawozdawcze i informacyjne określone w projektowanej ustawie.

Ostatnią zmianą dokonywaną w nowelizowanej ustawie jest dodanie do niej załącznika w brzmieniu określonym w załączniku do projektowanej ustawy. Załącznik ten zawiera bibliotekę obrazów stosowanych w mieszanych ostrzeżeniach zdrowotnych określonych w dyrektywie delegowanej Komisji 2014/109/UE z dnia 10 października 2014 r. zmieniającej załącznik II do dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/40/UE poprzez utworzenie biblioteki ostrzeżeń obrazkowych, które należy stosować na wyrobach tytoniowych (Dz. Urz. UE L 360 z 17.12.2014, str. 22).

Przepisy przejściowe i końcowe.

Treść przepisu przejściowego art. 2 ustawy nowelizującej wynika z treści definicji nowatorskiego wyrobu tytoniowego zawartej w dyrektywie (art. 2 pkt 14), która określa datę graniczną uznania wyrobu tytoniowego za nowatorski wyrób tytoniowy na dzień 19 maja 2014 r. Definicja nowatorskiego wyrobu tytoniowego, o której mowa w art. 2 pkt 11 ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, zgodnie z art. 2 ust. 1 ustawy nowelizującej, dotyczy zatem również wyrobu tytoniowego wprowadzonego do obrotu po dniu 19 maja 2014 r. Aby zachować zgodność projektowanej ustawy z powyższą definicją, procedura określona w art. 11a zmienianej ustawy będzie miała zastosowanie do tego nowatorskiego wyrobu tytoniowego z dniem wejścia w życie ustawy, z tym że zgłoszenia wprowadzenia do obrotu tego wyrobu będzie należało dokonać w terminie 6 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy .

Przepis przejściowy art. 3 ustawy nowelizującej stanowi o stosowaniu od dnia 20 maja 2020 r. zakazu dotyczącego wyrobów tytoniowych o charakterystycznym aromacie zawierających dodatki mentolowe lub środki aromatyzujące o aromacie mentolowym, które nie powodują zwiększenia znacznie lub w wymiernym stopniu toksycznych lub uzależniających skutków wyrobów tytoniowych, lub ich właściwości CMR na etapie spożycia, stosownie do postanowień art. 7 ust. 14 dyrektywy.

Przepis art. 4 ust. 1 ustawy nowelizującej jest związany z art. 5 ust. 1 dyrektywy. W przypadku wyrobów tytoniowych już wprowadzonych do obrotu przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy informacje, o których mowa w art. 8a ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, przekazuje się do dnia 20 listopada 2016 r.

Jednocześnie art. 4 ust. 2 ustawy nowelizującej jest związany z art. 5 ust. 6 dyrektywy. Zgodnie z proponowanym przepisem przejściowym producent i importer wyrobów tytoniowych są obowiązani do przekazywania Inspektorowi pierwszej analizy w zakresie:

- 1) dostępnych im analiz w zakresie badania rynku i preferencji różnych grup konsumentów, w tym młodych ludzi i osób aktualnie używających wyroby tytoniowe, dotyczących składników i wydzielanych substancji, jak również streszczeń wszystkich badań rynkowych przeprowadzonych przy okazji wprowadzania nowych wyrobów tytoniowych,
- 2) corocznego wykazu danych dotyczących wielkości ich sprzedaży w podziale na marki i rodzaje, w sztukach lub w kilogramach w podziale według państw członkowskich Unii Europejskiej

– biorąc pod uwagę dane od dnia 1 stycznia 2015 r.

Propozycja zawarta w art. 5 ustawy nowelizującej stanowi wypełnienie uprawnienia wynikającego z art. 10 ust. 1 lit. e dyrektywy. Zgodnie z nim przez okres trzech lat od dnia 20 maja 2016 r. w państwach członkowskich, w których pozostają obowiązkowe znaki akcyzy lub krajowe znaki identyfikacyjne używane do celów fiskalnych, można stosować przejściowe zwolnienia z obowiązku dotyczącego umiejscowienia mieszanego ostrzeżenia zdrowotnego.

Na podstawie art. 6 ustawy nowelizującej przepisy art. 10a i art. 10b ustawy stosuje się do:

- 1) papierosów i tytoniu do samodzielnego skręcania papierosów od dnia 20 maja 2019 r.;
- 2) wyrobów tytoniowych innych niż papierosy i tytoń do samodzielnego skręcania papierosów od dnia 20 maja 2024 r.

Powyższa regulacja przejściowa wynika z art. 15 ust. 13 dyrektywy.

Przepis art. 7 ustawy nowelizującej dotyczący papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych jest związany z art. 20 ust. 2 dyrektywy. Zgodnie z tymi przepisami w przypadku papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych wprowadzonych do obrotu do dnia 20 maja 2016 r. zgłoszenie, o którym mowa w art. 11b ust. 1 ustawy, jest dokonywane w ciągu sześciu miesięcy od tej daty.

Przepisy art. 8 ustawy nowelizującej stanowią wdrożenie art. 30 dyrektywy. Zgodnie z proponowanym art. 8 wyroby, które nie spełniają wymogów ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, mogą być wprowadzane do obrotu do dnia 20 maja 2017 r., tj.:

- 1) wyroby tytoniowe wyprodukowane lub wprowadzone do obrotu oraz oznakowane zgodnie z dotychczasowymi przepisami przed dniem 28 lutego 2017 r.;
- 2) papierosy elektroniczne lub pojemniki zapasowe wyprodukowane lub dopuszczone do obrotu przed dniem 20 listopada 2016 r.;
- 3) wyroby ziołowe do palenia wyprodukowane lub dopuszczone do obrotu przed dniem 20 maja 2016 r.

Wydłużenie terminu ograniczającego wyprodukowanie lub wprowadzenie do obrotu wyrobów tytoniowych oznakowanych zgodnie z dotychczasowymi przepisami umożliwi uniknięcie ewentualnego zagrożenia ciągłości dostaw wyrobów tytoniowych lub zmniejszenia zaopatrzenia rynku w wyroby tytoniowe oraz prawdopodobieństwa zakłóceń w skupie tytoniu z krajowej produkcji. Należy zauważyć, że zmiany formatów i wymiarów opakowań wymuszają dostosowanie cyklu ich produkcji, a czas potrzebny na stworzenie specyfikacji na bazie ogłoszonych przepisów, złożenie zamówień u producentów maszyn, specjalizujących się w ich produkcji, wytworzenie maszyn, transport, instalację w fabrykach i testy – to ok. 12 miesięcy. Sposób wdrożenia dyrektywy do polskich przepisów powinien minimalizować ryzyko zakłócenia lub zatrzymania ciągłości produkcji, czego wynikiem byłyby braki legalnych produktów na rynku. Taka sytuacja przełożyłaby się najprawdopodobniej na natychmiastowy wzrost handlu wyrobami pochodzącymi z szarej strefy. Dalsze regulacje intertemporalne dotyczą tych przepisów nowelizowanej ustawy, które podlegają zmianie w związku z wdrażaną dyrektywą.

Przepisy art. 9 ustawy nowelizującej dotyczą zachowania w mocy obowiązujących aktów prawa miejscowego. Na jego podstawie dotychczasowe akty prawa miejscowego wydane na podstawie art. 5 ust. 4 ustawy zachowują ważność i mogą być zmieniane na podstawie art. 5 ust. 4 ustawy w brzmieniu nadanym projektowaną ustawą.

Natomiast art. 10 ustawy nowelizującej zachowuje w mocy dotychczasowe przepisy wykonawcze wydane na podstawie art. 5a ust. 2 ustawy, jednak nie dłużej niż 12 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy.

Przepisy art. 11 ustawy nowelizującej dotyczą maksymalnego limitu wydatków będących skutkiem finansowym projektowanej ustawy. Przepis ten jest pochodną wymagań dotyczących skutków budżetowych wynikających z przepisów o finansach publicznych.

Biorąc pod uwagę art. 29 ust. 1 dyrektywy 2014/40/UE, zgodnie z którym państwa członkowskie wprowadzają w życie przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy do dnia 20 maja 2016 r., proponuje się, aby projektowana ustawa weszła w życie z dniem 20 maja 2016 r. (art. 12 – przepis o wejściu w życie ustawy).

Należy nadmienić, że zaproponowany termin wejścia w życie projektowanej ustawy stanowi odstępstwo od postanowień uchwały nr 20 Rady Ministrów z dnia 18 lutego 2014 r. w sprawie zaleceń ujednoczenia terminów wejścia w życie niektórych aktów normatywnych (M.P. poz. 205). Niemniej jednak zaproponowane odstępstwo wynika bezpośrednio z transpozycji przedmiotowej dyrektywy. W związku z powyższym, mając na względzie, iż projektowana ustawa niewątpliwie szczególnie przyczynia się do ochrony zdrowia oraz uwzględniając ochronę ważnego interesu państwa w zakresie terminowej transpozycji prawa Unii Europejskiej, należy uznać wskazany termin wejścia w życie ustawy (w związku z § 1 ust. 2 uchwały nr 20 Rady Ministrów) za uzasadniony.

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. Nr 239, poz. 2039 oraz z 2004 r. Nr 65, poz. 597). Projekt ustawy został zamieszczony w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie Ministerstwa Zdrowia, zgodnie z przepisami ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414, z późn. zm.).

W ramach konsultacji projekt został również umieszczony na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia oraz Rządowego Centrum Legislacji, zgodnie z uchwałą nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. poz. 979 oraz z 2015 r. poz. 1063).