

Projekt

U S T A W A

z dnia

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

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

1) w art. 2:

a) pkt 17 i 18 otrzymują brzmienie:

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

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

b) pkt 20 i 21 otrzymują brzmienie:

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

21) powiązany wyrób – papieros elektroniczny, pojemnik zapasowy, wyrób ziołowy do palenia oraz woreczek nikotynowy;”

c) pkt 23–25 otrzymują brzmienie:

¹⁾ Niniejsza ustawa została notyfikowana Komisji Europejskiej w dniu ... pod numerem ... zgodnie z § 4 rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. poz. 2039 oraz z 2004 r. poz. 597), które wdraża postanowienia dyrektywy (UE) 2015/1535 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 9 września 2015 r. ustanawiającej procedurę udzielania informacji w dziedzinie przepisów technicznych oraz zasad dotyczących usług społeczeństwa informacyjnego (ujednolicenie) (Dz. Urz. UE L 241 z 17.09.2015, str. 1).

- „23) promocja wyrobów tytoniowych, woreczków nikotynowych, papierosów elektronicznych, pojemników zapasowych lub rekwizytów tytoniowych:
- a) publiczne rozdawanie wyrobów tytoniowych, woreczków nikotynowych, papierosów elektronicznych, pojemników zapasowych lub rekwizytów tytoniowych,
 - b) organizowanie degustacji wyrobów tytoniowych, woreczków nikotynowych, papierosów elektronicznych lub pojemników zapasowych,
 - c) organizowanie premiowanej sprzedaży wyrobów tytoniowych, woreczków nikotynowych, 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 lub woreczków nikotynowych konsumentom po obniżonej cenie w stosunku do ceny wydrukowanej na opakowaniu jednostkowym;
- 24) punkt detaliczny – punkt, w którym wyroby tytoniowe, woreczki nikotynowe, papierosy elektroniczne lub pojemniki zapasowe są wprowadzane do obrotu, w tym przez osobę fizyczną;
- 25) reklama wyrobów tytoniowych, woreczków nikotynowych, papierosów elektronicznych, pojemników zapasowych lub rekwizytów tytoniowych:
- a) rozpowszechnianie komunikatów, wizerunków marek wyrobów tytoniowych, woreczków nikotynowych, papierosów elektronicznych, pojemników zapasowych, rekwizytów tytoniowych lub symboli z nimi związanych,
 - b) rozpowszechnianie nazw lub symboli graficznych podmiotów produkujących wyroby tytoniowe, woreczki nikotynowe, papierosy elektroniczne, pojemniki zapasowe lub rekwizyty tytoniowe, nieróżniących się od nazw i symboli graficznych wyrobów tytoniowych, woreczków nikotynowych, papierosów elektronicznych, pojemników zapasowych, rekwizytów tytoniowych lub symboli z nimi związanych
- służących popularyzowaniu marek wyrobów tytoniowych, woreczków nikotynowych, papierosów elektronicznych, pojemników zapasowych lub rekwizytów tytoniowych, z wyłączeniem informacji używanych do celów

handlowych w relacjach pomiędzy podmiotami zajmującymi się produkcją, dystrybucją i handlem wyrobami tytoniowymi, woreczkami nikotynowymi, papierosami elektronicznymi, pojemnikami zapasowymi lub rekwizytami tytoniowymi;”,

d) pkt 28 otrzymuje brzmienie:

„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, woreczków nikotynowych, papierosów elektronicznych, pojemników zapasowych lub rekwizytów tytoniowych i podmiotów produkujących takie wyroby, a także ich symboli graficznych;”,

e) po pkt 44 dodaje się pkt 44a w brzmieniu:

„44a) woreczek nikotynowy – wszystkie wyroby do stosowania doustnego, z wyjątkiem tych przeznaczonych do inhalacji, niezawierające tytoniu, lecz zawierające nikotynę, zmieszaną lub niezmieszaną z innymi składnikami, które są porcjowane w woreczki lub dostępne w woreczkach;”;

2) użyte w art. 3a w ust. 4 i 5 wyrazy „oraz art. 11h ust. 1 i 2” zastępuje się wyrazami „, , art. 11h ust. 1 i 2 oraz art. 11ha ust. 1 i 2”;

3) art. 6 otrzymuje brzmienie:

„Art. 6. 1. Zabrania się udostępniania wyrobów tytoniowych, woreczków nikotynowych, papierosów elektronicznych lub pojemników zapasowych osobom do lat 18. W punkcie detalicznym umieszcza się widoczną i czytelną informację o treści: „Zakaz sprzedaży wyrobów tytoniowych, woreczków nikotynowych, 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)”.

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

3. Zabrania się wprowadzania do obrotu wyrobów tytoniowych, woreczków nikotynowych, papierosów elektronicznych lub pojemników zapasowych na terenie podmiotów wykonujących działalność leczniczą w rozumieniu przepisów o działalności

leczniczej, jednostek organizacyjnych systemu oświaty, o których mowa w przepisach o systemie oświaty, oraz obiektów sportowo-rekreacyjnych.

4. Zabrania się wprowadzania do obrotu wyrobów tytoniowych, woreczków nikotynowych, papierosów elektronicznych lub pojemników zapasowych oraz ich części w automatach.

5. Zabrania się sprzedaży papierosów w opakowaniach zawierających mniej niż dwadzieścia sztuk oraz luzem bez opakowania.

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

7. 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.”;
- 4) art. 7f otrzymuje brzmienie:
- „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;
 - 3) woreczków nikotynowych.”;
- 5) w art. 8:
- a) w ust. 1 wprowadzenie do wyliczenia otrzymuje brzmienie:
„Zabrania się reklamy wyrobów tytoniowych, woreczków nikotynowych, papierosów elektronicznych, pojemników zapasowych lub rekwizytów tytoniowych i promocji wyrobów tytoniowych, woreczków nikotynowych, papierosów elektronicznych, pojemników zapasowych lub rekwizytów tytoniowych oraz reklamy i promocji produktów imitujących te wyroby, lub symboli związanych z używaniem tytoniu, wyrobów tytoniowych, woreczków nikotynowych, papierosów elektronicznych lub pojemników zapasowych, w szczególności:”;
 - b) ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Zabrania się ekspozycji w punkcie detalicznym przedmiotów imitujących opakowania wyrobów tytoniowych oraz przedmiotów imitujących opakowania woreczków nikotynowych, papierosów elektronicznych lub pojemników zapasowych.”;

6) w art. 8a w ust. 4 w pkt 1 po wyrazach „(Dz. Urz. UE L 353 z 31.12.2008, str. 1, z późn. zm.)” dodaje się wyrazy „, zwanym dalej „rozporządzeniem nr 1272/2008”;

7) w art. 11c:

a) w ust. 1:

– pkt 1 otrzymuje brzmienie:

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

– pkt 3–5 otrzymują brzmienie:

„3) płyn zawierający nikotynę i płyn niezawierający nikotyny nie mogą zawierać dodatków wymienionych w art. 7c ust. 3;

4) do produkcji płynu zawierającego nikotynę i płynu niezawierającego nikotyny wykorzystuje się jedynie składniki o wysokiej czystości, a substancje inne niż składniki, o których mowa w art. 11b ust. 5 pkt 2, mogą być obecne w płynie zawierającym nikotynę i płynie niezawierającym nikotyny w śladowych ilościach, jeżeli nie ma technicznych możliwości wyeliminowania takich śladowych ilości podczas produkcji;

5) w płynach zawierających nikotynę, oprócz nikotyny, i w płynach niezawierających nikotyny wykorzystuje się jedynie składniki, które – w postaci podgrzanej lub niepodgrzanej – nie zagrażają ludzkiemu zdrowiu;”;

b) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Normy techniczne mechanizmu ponownego napełniania papierosów elektronicznych, które mogą być wykorzystywane do spożycia pary zawierającej nikotynę, i pojemników zapasowych z płynem zawierającym nikotynę określa decyzja wykonawcza Komisji (UE) 2016/586 z dnia 14 kwietnia 2016 r. w sprawie norm technicznych mechanizmu ponownego napełniania papierosów

elektronicznych (Dz. Urz. UE L 101 z 16.04.2016, str. 15). Decyzję tę stosuje się odpowiednio do określenia norm technicznych mechanizmu ponownego napełniania papierosów elektronicznych, które mogą być wykorzystywane do spożycia pary niezawierającej nikotyny, i pojemników zapasowych z płynem niezawierającym nikotyny.”,

- c) ust. 7 otrzymuje brzmienie:

„7. Na opakowaniach, o których mowa w ust. 6, w przypadku papierosów elektronicznych, które mogą być wykorzystywane do spożycia pary zawierającej nikotynę, i pojemników zapasowych z płynem zawierającym nikotynę zamieszcza się następujące ostrzeżenie zdrowotne:

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

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

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

„Wyrób szkodliwy dla zdrowia.”.”;

- 8) w art. 11f:

- a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

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

- b) w ust. 3 pkt 2 otrzymuje brzmienie:

„2) wydaje decyzję o całkowitym wstrzymaniu wytwarzania lub wprowadzania do obrotu lub nakazującą wycofanie z obrotu określonych papierosów elektronicznych, które mogą być wykorzystywane do spożycia pary zawierającej nikotynę, lub pojemników zapasowych z płynem zawierającym

nikotynę albo danego rodzaju papierosów elektronicznych, które mogą być wykorzystywane do spożycia pary zawierającej nikotynę, lub pojemników zapasowych z płynem zawierającym nikotynę, w przypadku gdy Komisja Europejska uzna podjęte działania za uzasadnione.”,

c) ust. 5 otrzymuje brzmienie:

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

9) po art. 11h dodaje się art. 11ha–11hc w brzmieniu:

„Art. 11ha. 1. Producent lub importer woreczków nikotynowych przekazuje Prezesowi Biura wykaz wszystkich składników, z podaniem ich ilości, używanych do produkcji tych wyrobów, w podziale na marki i rodzaje.

2. Producent lub importer woreczków nikotynowych informuje Prezesa Biura w przypadku zmiany składu wyrobu wpływającej na informacje przekazywane na podstawie ust. 1.

3. Informacje, o których mowa w ust. 1 i 2, są przekazywane Prezesowi Biura co najmniej 6 miesięcy przed dniem wprowadzenia do obrotu nowych lub zmodyfikowanych woreczków nikotynowych.

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

5. Producent lub importer woreczków nikotynowych, przedkładając informacje zgodnie z ust. 1–3, wskazuje informacje, które uznaje za tajemnicę handlową.

6. Producent lub importer wnosi na rachunek bankowy wskazany przez Prezesa Biura, w terminie 14 dni od dnia otrzymania wezwania do wniesienia opłaty, opłatę roczną za otrzymywanie, przechowywanie, przetwarzanie, analizę i publikowanie informacji dotyczących woreczków nikotynowych, przekazanych na podstawie ust. 1 i 2 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.

7. Format przekazywania i udostępniania informacji o woreczkach nikotynowych określa decyzja wykonawcza Komisji (UE) 2015/2186.

Art. 11hb. 1. Woreczki nikotynowe powinny spełniać następujące wymagania:

- 1) zawartość nikotyny w woreczku nikotynowym nie może przekraczać 20 mg/g;
- 2) woreczek nikotynowy nie może zawierać dodatków wymienionych w art. 7c ust. 3;
- 3) w procesie produkcji woreczków nikotynowych nie stosuje się składników zwiększających właściwości uzależniające od nikotyny.

2. Na opakowaniu jednostkowym i opakowaniu zbiorczym woreczków nikotynowych zamieszcza się następujące ostrzeżenie zdrowotne:

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

3. Ostrzeżenie zdrowotne, o którym mowa w ust. 2, jest:

- 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 równolegle do bocznych krawędzi opakowania jednostkowego lub opakowania zbiorczego.

4. Tekst ostrzeżenia zdrowotnego, o którym mowa w ust. 2, powinien być równoległy względem tekstu głównego na płaszczyźnie zarezerwowanej dla tego ostrzeżenia.

5. Ostrzeżenie zdrowotne, o którym mowa w ust. 2, powinno:

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

6. Opakowania jednostkowe i opakowania zbiorcze woreczków nikotynowych 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.

Art. 11hc. 1. Przepisów ustawy dotyczących woreczków nikotynowych nie stosuje się do woreczków nikotynowych, na które należy uzyskać pozwolenie na dopuszczenie do obrotu na podstawie przepisów Prawa farmaceutycznego lub które podlegają wymaganiom określonym w przepisach o wyrobach medycznych.

2. Do woreczków nikotynowych stosuje się rozporządzenie nr 1907/2006 oraz rozporządzenie nr 1272/2008.”;

- 10) w art. 11i w ust. 1 wyrazy „i art. 10 ust. 8” zastępuje się wyrazami „, , art. 10 ust. 8 i art. 11ha ust. 6”;
- 11) po art. 11i dodaje się art. 11j w brzmieniu:

„Art. 11j. Kontrolę przestrzegania przez przedsiębiorców przepisów ustawy w zakresie niezastrzeżonym dla innych organów przeprowadza Inspekcja Handlowa, działając na podstawie ustawy z dnia 15 grudnia 2000 r. o Inspekcji Handlowej (Dz. U. z 2024 r. poz. 312 i 1222).”;
- 12) w art. 12 pkt 3 i 4 otrzymują brzmienie:

„3) eksponuje w punkcie detalicznym przedmioty imitujące opakowania wyrobów tytoniowych, woreczków nikotynowych, papierosów elektronicznych lub pojemników zapasowych wbrew postanowieniom art. 8 ust. 3,

4) na opakowaniu jednostkowym lub opakowaniu zbiorczym wyrobów tytoniowych lub woreczków nikotynowych umieszcza jakiegokolwiek elementy lub cechy, które sugerują korzyści ekonomiczne, o których mowa w art. 8 ust. 5,”;
- 13) w art. 12c po pkt 12 dodaje się pkt 13 i 14 w brzmieniu:

„13) udostępnia po raz pierwszy w celu dalszej sprzedaży albo udostępnia po raz pierwszy w celu wprowadzenia do obrotu woreczki nikotynowe, nie dopełniając obowiązku przekazania wykazu składników, o którym mowa w art. 11ha ust. 1, odnośnie ich rodzaju lub marki,

14) produkuje lub importuje w celu wprowadzenia do obrotu woreczki nikotynowe, które nie spełniają wymagań określonych w art. 11hb ust. 1–6,”;
- 14) w art. 13 w ust. 1 pkt 1 otrzymuje brzmienie:

„1) wprowadza do obrotu wyroby tytoniowe, woreczki nikotynowe, papierosy elektroniczne lub pojemniki zapasowe lub nie umieszcza informacji o zakazie ich sprzedaży wbrew przepisom art. 6 ust. 1, 3–6,”;
- 15) 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 lub woreczków nikotynowych 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, woreczków nikotynowych,

papierosów elektronicznych lub pojemników zapasowych stanowiących przedmiot czynu zabronionego, choćby nie stanowiły one własności sprawcy.

3. Sąd może orzec przepadek wyrobów tytoniowych, woreczków nikotynowych, przedmiotów imitujących opakowania wyrobów tytoniowych, woreczków nikotynowych, papierosów elektronicznych lub pojemników zapasowych niebędących własnością sprawcy, jeżeli ich właściciel lub inna osoba uprawniona, nie zachowując ostrożności wymaganej w danych okolicznościach, przewidywała albo mogła przewidzieć, że mogą one służyć lub być przeznaczone do popełnienia przestępstwa.”;

- 16) w art. 15a w ust. 1 w pkt 7 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 8 w brzmieniu:
„8) nie przekazuje lub nie przekazuje w terminie wykazu składników, o którym mowa w art. 11ha ust. 2.”.

Art. 2. W przypadku papierosów elektronicznych, które mogą być wykorzystywane wyłącznie do spożycia pary niezawierającej nikotyny, i pojemników zapasowych z płynem niezawierającym nikotyny, wprowadzonych do obrotu przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy, zgłoszenia oraz wyznaczenia, o których mowa w art. 11b ust. 1 ustawy zmienianej w art. 1, dokonuje się w terminie 6 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy.

Art. 3. Papierosy elektroniczne, które mogą być wykorzystywane wyłącznie do spożycia pary niezawierającej nikotyny, i pojemniki zapasowe z płynem niezawierającym nikotyny, które nie spełniają wymagań, o których mowa w art. 11c ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, mogą pozostawać w obrocie nie dłużej niż przez okres 6 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy.

Art. 4. Treść informacji, o której mowa w art. 6 ust. 1 ustawy zmienianej w art. 1, umieszczonej w punkcie detalicznym przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy, należy dostosować do treści informacji, o której mowa w art. 6 ust. 1 ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, w terminie 6 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy.

Art. 5. Woreczki nikotynowe mogą pozostawać w obrocie w automatach lub w systemie samoobsługowym nie dłużej niż przez okres 6 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy.

Art. 6. Producent lub importer woreczków nikotynowych wprowadzonych do obrotu przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy przekazuje Prezesowi Biura do spraw Substancji Chemicznych wykaz, o którym mowa w art. 11ha ust. 1 ustawy zmienianej w art. 1, w

brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, w terminie 6 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy.

Art. 7. Woreczki nikotynowe, które nie spełniają wymagań określonych w art. 11hb ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, mogą pozostawać w obrocie nie dłużej niż przez okres 6 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy.

Art. 8. Ustawa wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

Lovforslag

LOV

af

om ændring af lov om sundhedsbeskyttelse mod følgerne af tobaks- og tobaksprodukters anvendelse

Artikel 1. I lov af 9. november 1995 om sundhedsbeskyttelse mod følgerne af anvendelse af tobak og tobaksprodukter (Lovtidende 2024, pos. 1162) foretages følgende ændringer:

1) I artikel 2:

a) punkt 17 og 18 får følgende ordlyd:

"17) rygning af elektroniske cigaretter – inhalation af damp indeholdende nikotin eller damp uden nikotin, udledt af en elektronisk cigaret;

18) refill-beholder – en beholder med væske indeholdende nikotin, som kan bruges til at genopfylde en elektronisk cigaret, eller en beholder med væske uden nikotin, beregnet til brug i elektroniske cigaretter;"

b) punkt 20 og 21 får følgende ordlyd:

"20) elektronisk cigaret – et produkt, der kan bruges til at inhalere damp med nikotin eller damp uden nikotin gennem et mundstykke, eller alle dele af dette produkt, herunder patroner, tanke og apparater uden patron eller tank; elektroniske cigaretter kan være til engangsbrug eller genopfyldelige ved hjælp af en refill-beholder eller tank eller til genbrug ved hjælp af engangspatroner;

21) beslægtet produkt – elektronisk cigaret, refill-beholder, urteprodukt til rygning og nikotinpose;"

c) punkt 23–25 får følgende ordlyd:

"23) promovering af tobaksprodukter, nikotinposer, elektroniske cigaretter, refill-beholdere eller tobaksrekvisitter:

a) offentlig uddeling af tobaksprodukter, nikotinposer, elektroniske cigaretter, refill-beholdere

eller tobaksrekvisitter,

b) organisering af smagninger af tobaksprodukter, nikotinposer, elektroniske cigaretter eller refill-beholdere,

c) organisering af salgsfremmende salg af tobaksprodukter, nikotinposer, elektroniske cigaretter, refill-beholdere eller tobaksrekvisitter eller konkurrencer baseret på deres køb samt andre former for offentlig opmuntring til at købe eller bruge dem, uanset form for kontakt til modtageren,

d) tilbud om tobaksprodukter eller nikotinposer til forbrugere til nedsat pris i forhold til prisen trykt på den enkelte pakke;

24) detailsted – et sted, hvor tobaksprodukter, nikotinposer, elektroniske cigaretter eller refill-beholdere sættes i omløb, herunder af en fysisk person;

25) reklame for tobaksprodukter, nikotinposer, elektroniske cigaretter, refill-beholdere eller tobaksrekvisitter:

a) udbredelse af budskaber, billeder af mærker af tobaksprodukter, nikotinposer, elektroniske cigaretter, refill-beholdere, tobaksrekvisitter eller symboler relateret til dem,

b) udbredelse af navne eller grafiske symboler for virksomheder, der producerer tobaksprodukter, nikotinposer, elektroniske cigaretter, refill-beholdere eller tobaksrekvisitter, der ikke er forskellige fra navnene og grafiske symboler for tobaksprodukter, nikotinposer, elektroniske cigaretter, refill-beholdere, tobaksrekvisitter eller symboler relateret til dem – til fremme af mærker af tobaksprodukter, nikotinposer, elektroniske cigaretter, refill-beholdere eller tobaksrekvisitter, med undtagelse af oplysninger, der anvendes til kommercielle formål i relationer mellem virksomheder, der beskæftiger sig med produktion, distribution og handel med tobaksprodukter, nikotinposer, elektroniske cigaretter, refill-beholdere eller tobaksrekvisitter;"

d) punkt 28 får følgende ordlyd:

"28) sponsorering – økonomisk eller materiel støtte til aktiviteter udført af fysiske personer, juridiske personer eller organisatoriske enheder uden juridisk personlighed, relateret til synliggørelse af navne på tobaksprodukter, nikotinposer, elektroniske cigaretter, refill-beholdere eller tobaksrekvisitter og producenter af sådanne produkter, samt deres grafiske symboler;"

e) efter punkt 44 tilføjes punkt 44a med følgende ordlyd:

"44a) nikotinpose – alle produkter til oral brug, undtagen dem beregnet til inhalation, der ikke indeholder tobak, men indeholder nikotin, blandet eller ikke blandet med andre ingredienser,

der er portioneret i poser eller tilgængelige i poser;"

2) i artikel 3a i stk. 4 og 5 erstattes ordene "og artikel 11h stk. 1 og 2" med " , artikel 11h stk. 1 og 2 og artikel 11ha stk. 1 og 2";

3) artikel 6 får følgende ordlyd:

"Artikel 6. 1. Det er forbudt at udlevere tobaksprodukter, nikotinposer, elektroniske cigaretter eller refill-beholdere til personer under 18 år. På detailstedet placeres en synlig og læsbar meddelelse med følgende indhold: "Salg af tobaksprodukter, nikotinposer, elektroniske cigaretter eller refill-beholdere forbudt til personer under 18 år (artikel 6 stk. 1 i lov af 9. november 1995 om sundhedsbeskyttelse mod følgerne af anvendelse af tobak og tobaksprodukter)".

2. I tilfælde af tvivl om køberens alder ved køb af tobaksprodukter, nikotinposer, elektroniske cigaretter eller refill-beholdere kan sælgeren kræve fremvisning af et dokument, der bekræfter alderen.

3. Det er forbudt at sætte tobaksprodukter, nikotinposer, elektroniske cigaretter eller refill-beholdere i omløb på områder, hvor der udføres sundhedsydelse i henhold til lov om sundhedsvæsen, uddannelsesinstitutioner i henhold til lov om uddannelsessystem, samt sports- og fritidsfaciliteter.

4. Det er forbudt at sætte tobaksprodukter, nikotinposer, elektroniske cigaretter eller refill-beholdere og deres dele i automater.

5. Det er forbudt at sælge cigaretter i pakker med færre end tyve stykker og løse cigaretter uden pakke.

6. Det er forbudt at sætte tobaksprodukter, nikotinposer, elektroniske cigaretter eller refill-beholdere og deres dele i omløb i selvbetjeningssystemer, bortset fra toldfrie butikker.

7. På Polens territorium må kun følgende sættes i omløb:

1) tobaksprodukter og beslægtede produkter, der opfylder kravene fastsat i loven og delegerede retsakter;

2) tobaksprodukter og beslægtede produkter, for hvilke rapporterings- og informationsforpligtelserne fastsat i loven er opfyldt.";

4) artikel 7f får følgende ordlyd:

"Artikel 7f. Det er forbudt at sælge på afstand, herunder grænseoverskridende fjernsalg:

1) tobaksprodukter;

2) elektroniske cigaretter og refill-beholdere samt deres dele;

3) nikotinposer.";

5) i artikel 8:

a) i stk. 1 får indledningen til opremsningen følgende ordlyd:

"Det er forbudt at reklamere for tobaksprodukter, nikotinposer, elektroniske cigaretter, refill-beholdere eller tobaksrekvisitter og promovere tobaksprodukter, nikotinposer, elektroniske cigaretter, refill-beholdere eller tobaksrekvisitter samt reklamere og promovere produkter, der efterligner disse produkter, eller symboler relateret til anvendelse af tobak, tobaksprodukter, nikotinposer, elektroniske cigaretter eller refill-beholdere, især:",

b) stk. 3 får følgende ordlyd:

"3. Det er forbudt at udstille på detailsteder genstande, der efterligner emballager af tobaksprodukter og genstande, der efterligner emballager af nikotinposer, elektroniske cigaretter eller refill-beholdere.";

6) i artikel 8a i stk. 4 i punkt 1 efter ordene "(EU-Tidende L 353 af 31.12.2008, s. 1, med ændringer)" tilføjes ordene " , herefter benævnt "forordning nr. 1272/2008";";

7) i artikel 11c:

a) i stk. 1:

- punkt 1 får følgende ordlyd:

"1) væske indeholdende nikotin og væske uden nikotin skal udelukkende opbevares i specielt designede refill-beholdere, hvis kapacitet ikke må overstige 10 ml, og i tilfælde af engangs elektroniske cigaretter eller engangspatroner må kapaciteten af engangspatroner eller tanke ikke overstige 2 ml;"

- punkt 3–5 får følgende ordlyd:

"3) væske indeholdende nikotin og væske uden nikotin må ikke indeholde tilsætningsstoffer nævnt i artikel 7c stk. 3;

4) til produktion af væske indeholdende nikotin og væske uden nikotin anvendes kun ingredienser af høj renhed, og andre stoffer end de ingredienser, der er nævnt i artikel 11b stk. 5 punkt 2, må kun være til stede i væske indeholdende nikotin og væske uden nikotin i sporbare mængder, hvis det ikke er teknisk muligt at eliminere sådanne sporbare mængder under produktionen;

5) i væsker indeholdende nikotin, ud over nikotin, og i væsker uden nikotin anvendes kun ingredienser, der – opvarmet eller ikke opvarmet – ikke udgør en sundhedsrisiko for mennesker;"

b) stk. 2 får følgende ordlyd:

"2. De tekniske standarder for påfyldningsmekanismen for elektroniske cigaretter, som kan

bruges til at inhalere damp indeholdende nikotin, og refill-beholdere med væske indeholdende nikotin er fastsat i Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2016/586 af 14. april 2016 om tekniske standarder for påfyldningsmekanismen for elektroniske cigaretter (EU-Tidende L 101 af 16.04.2016, s. 15). Denne afgørelse anvendes tilsvarende til fastsættelse af tekniske standarder for påfyldningsmekanismen for elektroniske cigaretter, som kan bruges til at inhalere damp uden nikotin, og refill-beholdere med væske uden nikotin.",

c) stk. 7 får følgende ordlyd:

"7. På emballagerne, nævnt i stk. 6, i tilfælde af elektroniske cigaretter, som kan bruges til at inhalere damp indeholdende nikotin, og refill-beholdere med væske indeholdende nikotin, skal følgende sundhedsadvarsel være påført:

"Produktet indeholder nikotin, som er stærkt vanedannende.".",

d) efter stk. 7 tilføjes stk. 7a med følgende ordlyd:

"7a. På emballagerne, nævnt i stk. 6, i tilfælde af elektroniske cigaretter, som kan bruges udelukkende til at inhalere damp uden nikotin, og refill-beholdere med væske uden nikotin, skal følgende sundhedsadvarsel være påført:

"Produktet er sundhedsskadeligt.".",

8) i artikel 11f:

a) stk. 1 får følgende ordlyd:

"1. Hvis præsidenten for kontoret fastslår eller har rimelig grund til at fastslå, at visse elektroniske cigaretter, som kan bruges til at inhalere damp indeholdende nikotin, eller refill-beholdere med væske indeholdende nikotin eller en given type elektroniske cigaretter, som kan bruges til at inhalere damp indeholdende nikotin, eller refill-beholdere med væske indeholdende nikotin kan udgøre en alvorlig sundhedsrisiko for mennesker, kan han ved afgørelse suspendere deres produktion eller markedsføring eller beordre deres tilbagekaldelse fra markedet i den tid, der er nødvendig for at vurdere dem af Europa-Kommissionen.",

b) i stk. 3 punkt 2 får følgende ordlyd:

"2) udsteder en afgørelse om fuldstændig suspension af produktion eller markedsføring eller beordrer tilbagetrækning fra markedet af visse elektroniske cigaretter, som kan bruges til at inhalere damp indeholdende nikotin, eller refill-beholdere med væske indeholdende nikotin eller en given type elektroniske cigaretter, som kan bruges til at inhalere damp indeholdende nikotin, eller refill-beholdere med væske indeholdende nikotin, hvis Europa-Kommissionen finder de trufne foranstaltninger berettigede.",

c) stk. 5 får følgende ordlyd:

"5. De delegerede retsakter fastsætter forbud mod markedsføring af visse elektroniske cigaretter, som kan bruges til at inhalere damp indeholdende nikotin, eller refill-beholdere med væske indeholdende nikotin eller en given type elektroniske cigaretter, som kan bruges til at inhalere damp indeholdende nikotin, eller refill-beholdere med væske indeholdende nikotin.";

9) efter artikel 11h tilføjes artiklerne 11ha-11hc med følgende ordlyd:

"Artikel 11ha. 1. Producenten eller importøren af nikotinposer skal til præsidenten for kontoret indsende en liste over alle ingredienser med angivelse af deres mængder, der anvendes til fremstilling af disse produkter, opdelt efter mærker og typer.

2. Producenten eller importøren af nikotinposer informerer præsidenten for kontoret ved ændringer i produktets sammensætning, der påvirker de oplysninger, der er indsendt i henhold til stk. 1.

3. Oplysningerne, nævnt i stk. 1 og 2, skal indsendes til præsidenten for kontoret mindst 6 måneder før datoen for markedsføring af nye eller modificerede nikotinposer.

4. Oplysningerne, nævnt i stk. 1 og 2, offentliggøres i det offentlige informationsbulletin på hjemmesiden for den myndighed, der betjener præsidenten for kontoret, under hensyntagen til beskyttelsen af forretningshemmeligheder.

5. Producenten eller importøren af nikotinposer skal ved indsendelse af oplysninger i henhold til stk. 1-3 angive de oplysninger, der anses som forretningshemmeligheder.

6. Producenten eller importøren skal inden for 14 dage fra modtagelsen af opfordring til betaling indbetale det årlige gebyr for modtagelse, opbevaring, behandling, analyse og offentliggørelse af oplysninger om nikotinposer, der er indsendt i henhold til stk. 1 og 2, til den bankkonto, som præsidenten for kontoret har angivet. Gebyret svarer til den gennemsnitlige månedlige løn i erhvervssektoren uden udbetaling af bonusser fra overskuddet for det foregående år, offentliggjort ved meddelelse fra præsidenten for Det Centrale Statistiske Kontor. Gebyret udgør statens indtægt.

7. Formatet for indsendelse og offentliggørelse af oplysninger om nikotinposer fastsættes ved Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2015/2186.

Artikel 11hb. 1. Nikotinposer skal opfylde følgende krav:

1) nikotinindholdet i nikotinposen må ikke overstige 20 mg/g;

2) nikotinposen må ikke indeholde tilsætningsstoffer nævnt i artikel 7c stk. 3;

3) i produktionsprocessen for nikotinposer anvendes der ikke ingredienser, der øger nikotinens afhængighedsskabende egenskaber.

2. På den enkelte pakke og ydre emballage af nikotinposer skal følgende sundhedsadvarsel være påført:

"Dette produkt skader dit helbred og forårsager afhængighed."

3. Sundhedsadvarslen, nævnt i stk. 2, skal:

- 1) trykkes med sort, fed Helvetica-skrifttype på hvid baggrund;
- 2) centrerer i det område, der er beregnet til den, og på rektangulære emballager og ydre emballager skal den placeres parallelt med emballagens sider.

4. Teksten i sundhedsadvarslen, nævnt i stk. 2, skal være parallelt med hovedteksten på den flade, der er reserveret til denne advarsel.

5. Sundhedsadvarslen, nævnt i stk. 2, skal:

- 1) være synlig på to af de største flader af den enkelte pakke og ydre emballage;
- 2) dække 30 % af fladen af den enkelte pakke og ydre emballage.

6. Den enkelte pakke og ydre emballage af nikotinposer må ikke have elementer eller træk nævnt i artikel 8 stk. 4-6, undtagen artikel 8 stk. 4 punkt 1 med hensyn til oplysninger om nikotinindhold og artikel 8 stk. 4 punkt 3 med hensyn til oplysninger om aromastoffer.

Artikel 11 hc. 1. Bestemmelserne i denne lov om nikotinposer gælder ikke for nikotinposer,