



Minister
Zdrowia



ZPP.050.25.2024.JS
Warszawa, 19 czerwca 2024

Pan
Szymon Hołownia
Marszałek Sejmu RP

Szanowny Panie Marszałku,

odpowiadając na interpelację poselską Pani Małgorzaty Niemczyk, nr 2208, w sprawie zaniechania w okresie rządów PiS działań przez Ministerstwo Zdrowia i podległe mu agendy rządowe w zakresie kontrolowania i ograniczenia negatywnych skutków użytkowania jednorazowych smakowych e-papierosów jednorazowych oraz elektronicznych papierosów, uprzejmie proszę o przyjęcie poniższej informacji.

Na wstępie uprzejmie informuję, że podzielam stanowisko Pani Poseł wskazujące, że w ostatnich latach w Polsce pojawiły się nowe zagrożenia dla zdrowia publicznego, które utrudniają realizację skutecznej polityki antynikotynowej, przykładem są obecnie używane przez osoby nieletnie elektroniczne papierosy. W przypadku młodzieży w wieku 13-15 lat w Polsce w 2022 r. elektroniczne papierosy były używane przez około 23,4% dziewcząt i 21,2% chłopców. Częstość używania elektronicznych papierosów wśród polskich nastolatków stawia ich pod tym względem w czołówce krajów Unii Europejskiej. Przedmiotowe wyniki badań potwierdza raport Światowej Organizacji Zdrowia dotyczący palenia elektronicznych papierosów, przygotowany na posiedzenie Państw-Stron Ramowej Konwencji Światowej Organizacji Zdrowia o Ograniczaniu Użycia Tytoniu (FCTC), wskazujący Polskę jako państwo z największym na świecie odsetkiem osób nieletnich, które kiedykolwiek używały tego rodzaju produkty (w Polsce odsetek osób w wieku 15-19 lat, które kiedykolwiek spróbowały elektronicznych papierosów wzrósł z 16,8% do 62,1%). Mając powyższe na uwadze uprzejmie informuję, że w Ministerstwie Zdrowia trwają prace analityczne dotyczące dodatkowych rozwiązań regulacyjnych w omawianym temacie.

Odnosząc się do pierwszego pytania Pani Poseł, uprzejmie informuję, że stosownie do § 4 statutu Biura do spraw Substancji Chemicznych, który stanowi załącznik do Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 26 maja 2021 r. w sprawie nadania statutu Biuro do spraw Substancji Chemicznych (Dz.U. z 2021 r. poz. 1046), Prezes Biura do spraw Substancji Chemicznych przedstawia corocznie ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, nie później niż do końca lutego roku następnego, sprawozdanie ze swojej działalności.

W przekazanych do Ministerstwa Zdrowia sprawozdaniach Biuro umieszcza informacje na temat liczby zgłoszeń elektronicznych papierosów i pojemników zapasowych.

Odnosząc się do kwestii współpracy z innymi podległymi Ministerstwu Zdrowia instytucjami należy podkreślić, że resort zdrowia, po przeprowadzonych konsultacjach z Głównym Inspektorem Sanitarnym oraz Biurem do spraw Substancji Chemicznych, przekazał do Ministerstwa Spraw Wewnętrznych i Administracji oraz Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów pismo zawierające prośbę o podjęcie odpowiednich działań kontrolnych mających na celu ograniczenie nielegalnej sprzedaży elektronicznych papierosów, w tym jednorazowych elektronicznych papierosów.

Nawiązując do kwestii liczby wniosków rozpatrywanych przez Biuro do spraw Substancji Chemicznych poniżej przekazuję tabelę zawierającą informację o liczbie zgłoszeń, co do których:

- nie upłynął termin na usunięcie braków formalnych określonych w art. 11b ust. 7 ustawy tytoniowej,
- dokumentacja nie została przeanalizowana pod kątem spełniania wymogów ustawowych określonych w art. 11b ust. 5 ustawy tytoniowej,
- dokumentacja nie została przeanalizowana pod kątem zawierania danych wskazujących na niezgodność papierosa elektronicznego lub pojemnika zapasowego z ustawą lub aktami delegowanymi.

Dane zostały podane w podziale na miesiące od stycznia 2023 r., zgodnie ze stanem na kwiecień 2024 r.

Papierosy elektroniczne jednorazowego użytku			
data wpływu zgłoszenia		liczba zgłoszeń ogółem	liczba zgłoszeń oczekujących na rozpatrzenie
2023	Styczeń	501	0
	Luty	443	0
	Marzec	592	0
	Kwiecień	592	0
	Maj	482	50
	Czerwiec	498	16
	Lipiec	630	8
	Sierpień	699	92

	Wrzesień	910	132
	Październik	594	98
	Listopad	590	169
	Grudzień	307	108
2024	Styczeń	380	301
	Luty	299	299
	Marzec	205	185
	Kwiecień	132	132

Odpowiadając na kolejne pytania należy zaznaczyć, że zgłoszenie papierosów elektronicznych lub pojemników zapasowych 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 ta dotyczy zarówno zgłoszeń papierosów elektronicznych jednorazowego użytku, jak i zgłoszeń papierosów elektronicznych wielokrotnego napełniania. Każde zgłoszenie podlega osobnej opłacie. W roku 2024 wysokość opłaty wynosi 7443,28 zł. Należy ponadto wskazać, że zgodnie z art. 11b ust. 6 ustawy tytoniowej przedsiębiorstwa średniej wielkości są uprawnione do wniesienia tej opłaty w wysokości 50% normalnej opłaty, a mikroprzedsiębiorstwa i małe przedsiębiorstwa są uprawnione do wniesienia tej opłaty w wysokości 30% normalnej opłaty. W przypadku producentów i importerów, którzy na podstawie art. 8a ust. 1 ustawy tytoniowej przekazali Prezesowi Biura do spraw Substancji Chemicznych jednorazową informację o papierosach (klasycznych), w art. 8ab ust. 5 ustawy tytoniowej został przewidziany obowiązek uiszczenia corocznej opłaty. Opłatę wnoszą 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. W roku 2024 wysokość opłaty wynosi 7443,28 zł. Zgłoszenie nowatorskich wyrobów tytoniowych (wkładów do podgrzewaczy tytoniu) stosownie do art. 11a ust. 6 ustawy tytoniowej podlega opłacie 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. Każde zgłoszenie podlega osobnej opłacie. W roku 2024 wysokość opłaty wynosi 223298,40 zł. Wyroby dostępne w sprzedaży w Polsce jako „saszetki nikotynowe” lub „woreczki nikotynowe”, co do zasady nie podlegają zgłoszeniu do Prezesa Biura do spraw Substancji Chemicznych na podstawie przepisów ustawy tytoniowej. Wyroby te nie składają się nawet z części rośliny tytoniu, w związku z czym nie odpowiadają

one definicji wyrobów tytoniowych określonej w art. 2 pkt 48 ustawy tytoniowej. Stosownie do art. 11b ust. 1 ustawy tytoniowej, papierosy elektroniczne podlegają obowiązkowi zgłoszenia, co najmniej 6 miesięcy przed dniem planowanego udostępnienia. Zgłoszenia dokonuje się za pośrednictwem systemu EU-CEG. Pracownicy Biura w pierwszej kolejności sprawdzają zgłoszenie pod względem formalnym. W przypadku braku wniesienia opłaty bądź niewyznaczenia osoby do kontaktu, zgłaszający zostaje wezwany do usunięcia braków. Prawidłowo opłacone zgłoszenia analizowane są następnie pod kątem merytorycznym czyli zgodności dokumentacji z wymogami ustawy tytoniowej. Sprawdzana jest kompletność dokumentacji zgłoszeniowej (art. 11b ust. 5 ustawy tytoniowej). W przypadku stwierdzenia, że dokumentacja w zakresie danego rodzaju lub marki papierosa elektronicznego lub pojemnika zapasowego nie odpowiada wymogom ustawowym, Prezes Biura stwierdza to naruszenie, w drodze decyzji na podstawie art. 11b ust. 11 pkt 1 ustawy tytoniowej. Następnie sprawdzane jest, czy dokumentacja zgłoszeniowa zawiera dane wskazujące na niezgodność papierosa elektronicznego lub pojemnika zapasowego z ustawą lub aktami delegowanymi. W szczególności weryfikowane jest, czy w składzie papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych nie znajdują się substancje zakazane, czyli:

- 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) kofeina lub tauryna, lub inne dodatki i związki pobudzające kojarzone z energią i witalnością;
- 3) dodatki mające właściwości barwiące dla wydzielanych substancji;
- 4) dodatki, które w formie niespalonej mają właściwości CMR.

W przypadku stwierdzenia takiego naruszenia, Prezes Biura wydaje w tej sprawie decyzję administracyjną na podstawie art. 11b ust. 11 pkt 2 ustawy tytoniowej. Zgodnie z art. 12c pkt 9a ustawy tytoniowej udostępnianie po raz pierwszy w celu dalszej sprzedaży albo w celu wprowadzenia do obrotu papierosów elektronicznych lub pojemników zapasowych, w stosunku do których została wydana decyzja na podstawie art. 11b ust. 11 ustawy tytoniowej stanowi przestępstwo zagrożone karą grzywny do 200 000 zł albo karą ograniczenia wolności, albo obiema tymi karami łącznie.

Przepisy ustawy tytoniowej nie przewidują prowadzenia przez Prezesa Biura badania wpływu substancji zawartych w papierosach elektronicznych jednorazowego użytku na zdrowie ludzkie lub poziomu toksyczności tych wyrobów.

Odpowiadając na pytanie ósme uprzejmie informuję, że stosownie do art. 11b ust. 1 ustawy tytoniowej, papierosy elektroniczne podlegają obowiązkowi zgłoszenia, co najmniej

sześć miesięcy przed dniem planowanego udostępnienia. W przypadku części zgłoszeń zostało stwierdzone na podstawie art. 11b ust. 7 ustawy tytoniowej, że zgłoszenia te uznaje się za niedokonane. Skutek ten jest związany z brakiem skutecznego uzupełnienia braków formalnych zgłoszenia tj. wniesienia opłaty i wyznaczenia osoby do kontaktu na terenie Unii Europejskiej. W przypadku dokonania zgłoszenia przez podmiot, który nie wskazał swojego aktualnego adresu i ustalenie tego adresu nie jest możliwe, Prezes Biura pozostawia takie zgłoszenie bez rozpoznania na podstawie art. 64 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz.U. z 2023 r. poz. 775 ze zm.), zwanej dalej k.p.a.

Poniżej przekazuję tabelę zawierającą informację o liczbie dokonanych zgłoszeń i liczbie zgłoszeń papierosów elektronicznych jednorazowego użytku, które zostały uznane za niezgłoszone albo pozostawione bez rozpoznania na podstawie art. 64 § 1 k.p.a. od stycznia 2023 r. w podziale na lata, zgodnie ze stanem na dzień 4 kwietnia 2024 r.

rok	Zgłoszenia papierosów elektronicznych jednorazowego użytku pozostawione bez rozpoznania	Zgłoszenia papierosów elektronicznych jednorazowego użytku uznane za niezgłoszone
2020	0	93
2021	42	1157
2022	78	4089
2023	37	2938
2024	0	22

Stosownie do art. 11b ust. 11 pkt 2 ustawy tytoniowej w przypadku gdy dokumentacja zgłoszeniowa w zakresie danego rodzaju lub marki papierosa elektronicznego lub pojemnika zapasowego zawiera dane wskazujące na niezgodność papierosa elektronicznego lub pojemnika zapasowego z ustawą lub aktami delegowanymi, Prezes Biura stwierdza to naruszenie, w drodze decyzji. W stosunku do papierosów elektronicznych jednorazowego użytku zgłoszonych od dnia 1 stycznia 2020 r. stwierdzono, że dokumentacja dotycząca 15 wyrobów nie odpowiada wymogom ustawowym. Przyczynami wydania tych decyzji było:

- 1) stwierdzenie, że w składzie wyrobu znajdowały się dodatki, które w formie niespalonej mają właściwości CMR,
- 2) stwierdzenie, że pojemność zbiorniczka znajdującego w wyrobie przekracza 2 ml.

Papierosy elektroniczne jednorazowego użytku				
Rok	Liczba podmiotów, które dokonały zgłoszeń w danym roku	Przeciętna liczba zgłoszeń dokonanych w danym roku przez jednego zgłaszającego	Przeciętna liczba zgłoszeń dokonanych w danym roku przez jednego zgłaszającego, które okazały się bezskuteczne	Przeciętna wysokość opłat uiszczonych przez zgłaszającego w danym roku
2020	19	10,16	5	8268,75 zł
2021	83	20,63	14,55	10759,5 zł
2022	208	31,19	20,14	23214,84 zł
2023	183	37,37	16,43	43052,29 zł
Rok zgłoszenia	Liczba zgłoszeń, co do których wydano decyzję, że dokumentacja zawiera dane wskazujące na niezgodność papierosa elektronicznego jednorazowego użytku z ustawą			
2020	2			
2021	7			
2022	4			
2023	2			
2024	0			

Informacje o marce papierosa elektronicznego lub pojemnika zapasowego, stosunku do których została wydana decyzja na podstawie art. 11b ust. 11 pkt 2 ustawy tytoniowej są publikowane przez Prezesa Biura na stronie internetowej Biura:

<https://www.gov.pl/web/chemikalia/wykaz-wydanych-decyzji>

Nawiązując do kolejnego pytania uprzejmie informuje, że w okresie od 1 stycznia 2020 r. do dnia kwietnia 2024 r. do Biura do spraw Substancji Chemicznych wpłynęły zgłoszenia papierosów elektronicznych jednorazowego użytku od 353 producentów lub importerów. Podanie szczegółowej informacji o zgłoszeniach z podaniem nazw podmiotów zgłaszających jest niemożliwe z uwagi na potrzebę ochrony tajemnicy handlowej. Informacje o liczbie dokonanych zgłoszeń i poniesionych opłatach stanowią tajemnicę przedsiębiorcy, do której dostęp mają wyłącznie osoby związane z tymi podmiotami. Informacje te nie są powszechnie dostępne i mogą mieć istotne znaczenie dla działalności gospodarczej.

Poniżej przekazuję tabelę, która zawiera uśrednione dane dotyczące zgłoszeń papierosów elektronicznych jednorazowego użytku dokonane w latach 2020-2024:

2024	46	19,39	0	15195,29 zł
------	----	-------	---	-------------

Odpowiadając na ostatnie dwa pytania uprzejmie informuję, że wszystkie prace legislacyjne realizowane są po uzyskaniu wpisu do wykazu prac legislacyjnych i programowych Rady Ministrów. Ewentualny projekt zostanie opublikowany zgodnie z istniejącymi regułami rządowego procesu legislacyjnego na stronach Rządowego Centrum Legislacji w zakładce – Rządowy Proces Legislacyjny (<https://legislacja.rcl.gov.pl>). Proces ten odbywa się na podstawie uchwały nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. z 2022 r. poz. 348). Wówczas, z chwilą jego rozpoczęcia, każdy zainteresowany będzie mógł się zapoznać projektem oraz zgłosić do niego uwagi w ramach konsultacji publicznych.

Odnoszą się natomiast do działań promujących tzw. produkty alternatywne w kontekście ich rzekomej mniejszej szkodliwości zdrowotnej, w opinii Ministerstwa Zdrowia, obecnie nie jest dostępna wystarczająca wiedza naukowa pozwalająca stwierdzić, że wyroby te są mniej szkodliwe od papierosów tradycyjnych. Istnieją natomiast obawy, że tego rodzaju produkty chociaż mogą narażać na niższy poziom substancji toksycznych, które obecne są w konwencjonalnych papierosach, w tym samym czasie mogą powodować większe narażenie na inne toksyny. W związku z tym, obecnie bardzo trudno jest określić, jakie skutki zdrowotne będą wiązały się z krótko i długoterminowym używaniem tytoniu podgrzewanego. Pewnym jest natomiast, że używanie tytoniu podgrzewanego szkodzi naszemu zdrowiu. Niewątpliwie istotnym zagrożeniem dla krajowego zdrowia publicznego jest to, iż konsumenci tego rodzaju wyrobów postrzegają „niższe narażenie” jako „niższe ryzyko zdrowotne”, czego obecnie nie można jednoznacznie potwierdzić.

Z wyrazami szacunku
z upoważnienia Ministra Zdrowia
Wojciech Konieczny
Sekretarz Stanu
/dokument podpisany elektronicznie/