



ZPP.050.110.2024.JS
Warszawa, 07 stycznia 2025

Pan
Szymon Hołownia
Marszałek Sejmu RP

Szanowny Panie Marszałku,

odpowiadając na zapytanie nr 2017, z dnia 3 grudnia 2024 r., Pana Posła Czesława Hoca oraz Pana Posła Marka Gróbarczyka, w sprawie wycofania się rządu z planowanego zakazu sprzedaży jednorazowych e-papierosów, uprzejmie proszę o przyjęcie poniższych informacji.

Odnosząc się dopytania pierwszego należy zaznaczyć, że w Ministerstwie Zdrowia trwają prace analityczne nad projektem ustawy mającym na celu m.in. wprowadzenie zakazu sprzedaży jednorazowych elektronicznych papierosów oraz mającym na celu wprowadzenie zakazu używania aromatu charakterystycznego w płynach do wszystkich rodzajów elektronicznych papierosów.

Należy zaznaczyć, że wprowadzenie zakazu sprzedaży jednorazowych elektronicznych papierosów wymaga uzyskania zgody Komisji Europejskiej, zgodnie z przepisami art. 24 ust. 3 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 uchylająca dyrektywę 2001/37/WE.

Niezależnie od powyższego obecnie w Ministerstwie Zdrowia procedowane są przepisy ustawowe mające na celu uregulowanie rynku płynów beznikotynowych do elektronicznych papierosów.

Zaproponowane regulacje mają za zadanie objęcie przepisami ustawowymi tzw. „płyny beznikotynowe” do elektronicznych papierosów i spowodują:

- 1) wprowadzenie zakazu ich sprzedaży osobom do 18. roku życia;

- 2) ograniczenie miejsc gdzie możliwe będzie ich używanie, analogicznie jak w przypadku elektronicznych papierosów z płynem zawierającym nikotynę;
- 3) wprowadzenie zakazu sprzedaży w automatach oraz sprzedaży na odległość (w tym przez Internet);
- 4) wprowadzenie zakazu reklamy i promocji;
- 5) konieczność zgłaszania informacji o tych wyrobach do Prezesa Biura do spraw Substancji Chemicznych;
- 6) konieczność dostosowania ich składu do wymogów ustawy (np. zakazu stosowania substancji o właściwościach CMR);
- 7) konieczność odpowiedniego oznakowania ich opakowań.

Przedmiotowy 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, które wdraża dyrektywę (UE) 2015/1535 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 9 września 2015 r. ustanawiającą procedurę udzielania informacji w dziedzinie przepisów technicznych oraz zasad dotyczących usług społeczeństwa informacyjnego. Przedmiotowa notyfikacja będzie miała miejsce po przyjęciu projektu ustawy o zmianie ustawy o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych przez Radę Ministrów.

Należy zaznaczyć, że ww. propozycje legislacyjne są zgodne z wytycznymi dla Państw-Stron Ramowej Konwencji Światowej Organizacji Zdrowia w sprawie Ograniczania Używania Tytoniu wskazującymi na konieczność wprowadzenia dodatkowych regulacji płynów z nikotyną oraz płynów beznikotynowych do elektronicznych papierosów, dotyczących m.in. wprowadzenia zakazu ich sprzedaży osobom nieletnim, wprowadzenia zakazu reklamy, promocji i sponsorowania oraz konieczność uregulowania kwestii kanałów sprzedaży tego rodzaju produktów.

Nawiązując do kolejnych pytań uprzejmie informuję, że w ostatnich latach w Polsce pojawiły się nowe zagrożenia dla zdrowia publicznego, które utrudniają realizację skutecznej polityki antynikotynowej jakimi są podgrzewane wyroby tytoniowe oraz elektroniczne papierosy.

Zgodnie z danymi z raportu pn.: „Konsumpcja nikotyny”, zrealizowanego dla Biura do spraw Substancji Chemicznych przez Centrum Badania Opinii Społecznej, używający elektronicznych papierosów stanowią 0,9% dorosłych Polaków (1,5% mężczyzn oraz 0,4% kobiet), natomiast odsetek użytkowników podgrzewanych wyrobów tytoniowych

kształtuje się na poziomie 1,6%. Należy jednak podkreślić, że tego rodzaju produkty są najpopularniejsze wśród tzw. młodych dorosłych (18-24 lata).

W tej grupie wiekowej można zaobserwować, że sukcesywnie zmniejsza się odsetek użytkowników elektronicznych papierosów czemu towarzyszy znaczący wzrost popularności podgrzewanych wyrobów tytoniowych. Odsetek konsumentów ww. produktów w 2021 r., wśród najmłodszych dorosłych, wynosił odpowiednio 5,6% (elektroniczne papierosy) i 8,2% (podgrzewany wyroby tytoniowe), podczas gdy w 2020 r. było to odpowiednio 7,7% i 3,3%. Różnica w popularności tych form konsumpcji nikotyny jest jeszcze wyraźniejsza w grupie uczniów i studentów, wśród których aż 15,4% korzysta z podgrzewanych wyrobów tytoniowych. Przedmiotowe informacje potwierdzają dane Komisji Europejskiej wskazujące że w ostatnich latach wielkość sprzedaży podgrzewanych wyrobów tytoniowych, na poziomie całej Unii Europejskiej wzrosła o 2009%.

Niewątpliwie istotnym zagrożeniem dla krajowego zdrowia publicznego jest to, że młodzi konsumenci tego rodzaju wyrobów postrzegają "niższe narażenie" jako "niższe ryzyko zdrowotne", czego obecnie nie można jednoznacznie potwierdzić.

Podobne stanowisko w przedmiotowej sprawie prezentują:

- Narodowy Instytut Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie – Państwowy Instytut Badawczy;
- Polska Akademia Nauk, która w raporcie Polskie Zdrowie 2.0 pn.: „Redukcja używania tytoniu i innych produktów zawierających nikotynę, szczególnie wśród młodego pokolenia Polaków”, wskazuje jednoznacznie, iż: „nie budzi wątpliwości, że decydenci zdeterminowani w walce o zdrowie mogą swoimi działaniami doprowadzić do znaczącego spadku konsumpcji produktów zawierających nikotynę. Obrazuje to przykład Nowej Zelandii, gdzie rozpowszechnienie palenia tytoniu spadło z 18% w roku 2007 do 8% w roku 2022. Przeczy to tezie promowanej przez producentów wyrobów tytoniowych i ich sojuszników, że znaczna część palaczy nie jest w stanie rzucić nałogu i należy godzić się na swobodne funkcjonowanie rynku produktów dostarczających nikotynę oraz, że najlepszym rozwiązaniem jest oferowanie alternatywnych wobec tradycyjnych papierosów produktów w ramach tzw. strategii redukcji szkód (tzw. "harm reduction"). Badania prowadzone w Polsce pokazują jednak, że wprowadzanie na rynek nowych produktów nikotynowych, bezpodstawnie reklamowanych jako bezpieczniejsze, poszerza jedynie grupę konsumentów uzależnionych od nikotyny”¹;

¹ https://pan.pl/wp-content/uploads/2023/03/PolskieZdrowie2.0_II.3_REDUKCJA-UZYWANIA-TYTONIU-I-INNYCH-PRODUKTOW-ZAWIERAJACYCH-NIKOTYNE-SZCZEGOLNIE-WSROD-MLODEGO-POKOL.pdf

• Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji – w rekomendacji nr 1/2023 z 29 grudnia 2023 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie zalecanych technologii medycznych, działań przeprowadzanych w ramach programów polityki zdrowotnej oraz warunków realizacji tych programów, dotyczących profilaktyki uzależnień od tytoniu (nikotyny), jednoznacznie wskazuje, że: „zapisy rekomendacji odnoszące się do farmakoterapii wspomagającej rzucanie palenia (nikotynowa terapia zastępcza) dotyczą wyłącznie produktów leczniczych, które są dostępne w aptekach. W żadnym wypadku nie rekomenduje się alternatywnych metod przyjmowania nikotyny np. w formie e-papierosów, podgrzewaczy tytoniu czy nikotyny syntetycznej².

Obecnie istnieją możliwości terapeutyczne, pomagające złagodzić lub wyeliminować fizjologiczne i psychiczne skutki przerwania (zaprzestania) palenia tytoniu. Dobór metod leczenia uzależnienia od tytoniu/nikotyny jest zawsze indywidualny i uwarunkowany jednostkowymi potrzebami pacjenta, aczkolwiek co do zasady wobec osób uzależnionych od tytoniu/nikotyny prowadzone są oddziaływania o charakterze farmakologicznym i psychoterapeutycznym. Ponadto, na terenie Rzeczypospolitej Polskiej, sprzedaż produktów leczniczych stosowanych w leczeniu uzależnienia od wyrobów tytoniowych (np. gumy dożucia, tabletki do ssania, aerozol dostosowania w jamie ustnej, pastylki do ssania) wymaga uzyskania pozwolenia Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, poprzedzonego pozytywnym procesem oceny dokumentacji rejestracyjnej, charakteryzującej ich właściwości farmakodynamiczne, farmakokinetyczne oraz potwierdzającej ich skuteczność i bezpieczeństwo stosowania. Przedmiotowy proces rejestracyjny jest gwarantem realnej skuteczności oferowanych środków stosowanych w leczeniu zespołu uzależnienia od wyrobów tytoniowych.

Ponadto Polska powinna opierać swoje działania antynikotynowe na przepisach Ramowej Konwencji Światowej Organizacji Zdrowia o Ograniczeniu Użycia Tytoniu (FCTC). W dniach 5-9 lutego 2024 r. miało miejsce dziesiąte spotkanie Państw-Stron FCTC, podczas którego przedstawiony został Raport WHO wskazujący, że istniejące dowody nie są jednoznaczne co do tego, czy podgrzewane wyroby tytoniowe oraz elektroniczne papierosy pomagają w rzuceniu palenia (w opinii WHO obecne dowody naukowe są niewystarczające do poparcia tez wskazujących na mniejsze narażenie zdrowotne dotyczące ekspozycji na aerozol wydzielany przez ww. produkty.

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

²https://bip.aotm.gov.pl/assets/files/ppz/2023/REK/2023%2012%2029%20REKOMENDACJA_48a_a_antynikotyna-sig.pdf