



SEJM  
RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ  
X kadencja  
Prezes Rady Ministrów  
RM-0610-29-26

**Druk nr 2362**

Warszawa, 11 marca 2026 r.

Pan  
Włodzimierz Czarzasty  
Marszałek Sejmu  
Rzeczypospolitej Polskiej

*Szanowny Panie Marszałku,*

na podstawie art. 118 ust. 1 Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej przedstawiam Sejmowi Rzeczypospolitej Polskiej projekt ustawy

**- o zmianie ustawy o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych.**

Projekt zostanie notyfikowany Komisji Europejskiej przez Ministra Zdrowia, który poinformuje Pana Marszałka o numerze i dacie notyfikacji.

Do prezentowania stanowiska Rządu w tej sprawie w toku prac parlamentarnych został upoważniony Minister Zdrowia.

*Z poważaniem*

Donald Tusk

/podpisano kwalifikowanym podpisem elektronicznym/

## U S T A W A

z dnia

### **o zmianie ustawy o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych<sup>1)</sup>**

**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 oraz z 2025 r. poz. 427 i 799) wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w art. 2 po pkt 20a dodaje się pkt 20b w brzmieniu:

„20b) papieros elektroniczny jednorazowego użytku – papieros elektroniczny, który nie jest papierosem elektronicznym wielokrotnego napełniania za pomocą pojemnika zapasowego lub zbiornika lub do wielokrotnego ładowania za pomocą kartridżów jednorazowych;”;
- 2) w art. 3a w ust. 2:
  - a) wprowadzenie do wyliczenia otrzymuje brzmienie:

„W przypadku braku możliwości doręczenia na adres do doręczeń elektronicznych w rozumieniu art. 2 pkt 1 ustawy z dnia 18 listopada 2020 r. o doręczeniach elektronicznych (Dz. U. z 2026 r. poz. 3) doręczenia producentowi lub importerowi;”;
  - b) pkt 2 otrzymuje brzmienie:

„2) wezwań, o których mowa w ust. 5 oraz art. 7d ust. 3 i 4, art. 8aa ust. 6 i 8, art. 8ab ust. 5, art. 10 ust. 7 pkt 1 i ust. 8, art. 11b ust. 7 i 9, art. 11e ust. 5, art. 11f ust. 1d pkt 1 i ust. 1e oraz art. 11ha ust. 6”;
- 3) w art. 7 dodaje się ust. 3 w brzmieniu:

„3. Zabrania się wprowadzania do obrotu papierosów elektronicznych jednorazowego użytku.”;
- 4) po art. 7a dodaje się art. 7aa w brzmieniu:

---

<sup>1)</sup> 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).

„Art. 7aa. 1. Zabrania się wprowadzania do obrotu wyrobów zawierających nikotynę, które nie są wyrobami tytoniowymi albo powiązanymi wyrobami.

2. Przepisu ust. 1 nie stosuje się do:

- 1) produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu na podstawie ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2025 r. poz. 750, 905, 924, 1416, 1537 i 1795);
- 2) wyrobów medycznych w rozumieniu art. 2 pkt 1 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 1, z późn. zm.<sup>2)</sup>) oraz wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro w rozumieniu art. 2 pkt 2 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz uchylecia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE (Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 176, z późn. zm.<sup>3)</sup>);
- 3) żywności w rozumieniu art. 2 rozporządzenia (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2002 r. ustanawiającego ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołującego Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności oraz ustanawiającego procedury w sprawie bezpieczeństwa żywności (Dz. Urz. WE L 31 z 01.02.2002, str. 1, z późn. zm.<sup>4)</sup> –

---

<sup>2)</sup> Zmiany wymienionego rozporządzenia zostały ogłoszone w Dz. Urz. UE L 117 z 03.05.2019, str. 9, Dz. Urz. UE L 334 z 27.12.2019, str. 165, Dz. Urz. UE L 130 z 24.04.2020, str. 18, Dz. Urz. UE L 241 z 08.07.2021, str. 7, Dz. Urz. UE L 311 z 02.12.2022, str. 94, Dz. Urz. UE L 70 z 08.03.2023, str. 1, Dz. Urz. UE L 80 z 20.03.2023, str. 24, Dz. Urz. UE L 2023/2197 z 20.10.2023, Dz. Urz. UE L 2024/568 z 14.02.2024, Dz. Urz. UE L 2024/1860 z 09.07.2024, Dz. Urz. UE L 2025/1920 z 23.09.2025 oraz Dz. Urz. UE L 2025/2457 z 12.12.2025.

<sup>3)</sup> Zmiany wymienionego rozporządzenia zostały ogłoszone w Dz. Urz. UE L 117 z 03.05.2019, str. 11, Dz. Urz. UE L 334 z 27.12.2019, str. 167, Dz. Urz. UE L 233 z 01.07.2021, str. 9, Dz. Urz. UE L 19 z 28.01.2022, str. 3, Dz. Urz. UE L 70 z 08.03.2023, str. 3, Dz. Urz. UE L 80 z 20.03.2023, str. 24 oraz Dz. Urz. UE L 2024/1860 z 09.07.2024.

<sup>4)</sup> Zmiany wymienionego rozporządzenia zostały ogłoszone w Dz. Urz. UE L 245 z 29.09.2003, str. 4 – Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 15, t. 7, str. 614, Dz. Urz. UE L 100 z 08.04.2006, str. 3, Dz. Urz. UE L 179 z 07.07.2007, str. 59, Dz. Urz. UE L 60 z 05.03.2008, str. 17, Dz. Urz. UE L 188 z 18.07.2009, str. 14, Dz. Urz. UE L 189 z 27.06.2014, str. 1, Dz. Urz. UE L 327 z 12.11.2014, str. 9, Dz. Urz. UE L 37 z 13.02.2015, str. 24, Dz. Urz. UE L 35 z 10.02.2017, str. 10, Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 1, Dz. Urz. UE L 198 z 25.07.2019, str. 241, Dz. Urz. UE L 231 z 06.09.2019, str. 1, Dz. Urz. UE L 2024/908 z 20.03.2024 oraz Dz. Urz. UE L 2025/2457 z 12.12.2025.

Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 15, t. 6, str. 463) oraz pasz w rozumieniu art. 3 ust. 4 tego rozporządzenia.”;

5) 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 lub kartridżach jednorazowych;”;

– po pkt 1 dodaje się pkt 1a w brzmieniu:

„1a) pojemność pojemników zapasowych nie może przekraczać 10 ml, a pojemność kartridżów jednorazowych lub zbiorników nie może przekraczać 2 ml;”;

b) po ust. 1 dodaje się ust. 1a i 1b w brzmieniu:

„1a. Badania w celu weryfikacji spełniania przez znajdujące się w obrocie papierosy elektroniczne lub pojemniki zapasowe wymagań określonych w ust. 1 mogą przeprowadzić właściwe organy Państwowej Inspekcji Sanitarnej i Inspekcji Handlowej w laboratorium Państwowej Inspekcji Sanitarnej, Inspekcji Farmaceutycznej, Inspekcji Handlowej lub Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego PZH – Państwowego Instytutu Badawczego.

1b. W przypadku gdy organy, o których mowa w ust. 1a, stwierdzą, że znajdujące się w obrocie papierosy elektroniczne lub pojemniki zapasowe nie spełniają wymagań określonych w ust. 1, przekazują informacje w tym zakresie do Inspekcji Handlowej w celu podjęcia kontroli zgodnie z art. 11j.”;

c) ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Na opakowaniu jednostkowym i opakowaniu zbiorczym papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych zamieszcza się: wykaz wszystkich składników wyrobu w porządku malejącym według masy, informację o zawartości nikotyny w wyrobie i jej ilości w przyjmowanej dawce, identyfikator E-papierosa (EP-ID) w rozumieniu decyzji wykonawczej Komisji (UE) 2015/2183, numer serii i ostrzeżenia dotyczące ochrony przed dziećmi, a do opakowania jednostkowego papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych dołącza się ulotkę z instrukcją w języku polskim.”;

6) w art. 11f po ust. 1 dodaje się ust. 1a–1e w brzmieniu:

„1a. Na potrzeby stwierdzenia, że papierosy elektroniczne lub pojemniki zapasowe albo ich dany rodzaj, o których mowa w ust. 1, mogą stanowić poważne zagrożenia dla zdrowia ludzkiego, Prezes Biura może zażądać wykonania badania laboratoryjnego składu lub emisji tych wyrobów. Koszty wykonania badania laboratoryjnego ponosi producent, importer lub dystrybutor papierosów elektronicznych lub pojemników zapasowych, od którego pobrano próbkę wyrobu w sposób określony w ust. 1d.

1b. Badanie, o którym mowa w ust. 1a, przeprowadza się w laboratorium Państwowej Inspekcji Sanitarnej, Inspekcji Farmaceutycznej, Inspekcji Handlowej albo Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego PZH – Państwowego Instytutu Badawczego.

1c. Na żądanie Prezesa Biura właściwy organ Państwowej Inspekcji Sanitarnej pobiera próbkę papierosów elektronicznych, które mogą być wykorzystywane do spożycia pary zawierającej nikotynę, lub pojemników zapasowych z płynem zawierającym nikotynę, umożliwiającą przeprowadzenie badania, o którym mowa w ust. 1a.

1d. Producent, importer lub dystrybutor papierosów elektronicznych, które mogą być wykorzystywane do spożycia pary zawierającej nikotynę, lub pojemników zapasowych z płynem zawierającym nikotynę jest obowiązany:

- 1) przekazać na żądanie Prezesa Biura do wyznaczonego laboratorium próbkę tego wyrobu umożliwiającą przeprowadzenie badania, o którym mowa w ust. 1a, w terminie 14 dni od dnia otrzymania żądania;
- 2) umożliwić na żądanie właściwego organu Państwowej Inspekcji Sanitarnej pobranie próbki tego wyrobu umożliwiającą przeprowadzenie badania, o którym mowa w ust. 1a.

1e. Badanie, o którym mowa w ust. 1a, 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, importer lub dystrybutor papierosów elektronicznych lub pojemników zapasowych, od którego pobrano próbkę w sposób określony w ust. 1d, na rachunek bankowy wskazany przez Prezesa Biura w terminie 14 dni od dnia otrzymania wezwania do wniesienia opłaty.”;

- 7) w art. 11hb:
- a) w ust. 1 po pkt 1 dodaje się pkt 1a w brzmieniu:  
„1a) woreczek nikotynowy nie może zawierać składników, które nadają zapach lub smak inny niż tytoniowy;”;
  - b) po ust. 1 dodaje się ust. 1a w brzmieniu:  
„1a. Na opakowaniu jednostkowym i opakowaniu zbiorczym woreczków nikotynowych zamieszcza się wykaz wszystkich składników wyrobu w porządku malejącym według masy oraz identyfikator wyrobów tytoniowych (TP-ID) w rozumieniu decyzji wykonawczej Komisji (UE) 2015/ 2186.”;
  - c) ust. 6 otrzymuje brzmienie:  
„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.”;
- 8) w art. 11i ust. 1 otrzymuje brzmienie:  
„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, art. 10 ust. 8, art. 11f ust. 1e i art. 11ha ust. 6 podlegają ściągnięciu w trybie przepisów o postępowaniu egzekucyjnym w administracji.”;
- 9) w art. 12:
- a) po pkt 1 dodaje się pkt 1a w brzmieniu:  
„1a) wprowadza do obrotu wyroby zawierające nikotynę, które nie są wyrobami tytoniowymi albo powiązаныmi wyrobami, wbrew zakazowi, o którym mowa w art. 7aa ust. 1,”;
  - b) po pkt 5 dodaje się pkt 5a w brzmieniu:  
„5a) wprowadza do obrotu papierosy elektroniczne jednorazowego użytku wbrew zakazowi, o którym mowa w art. 7 ust. 3,”;
- 10) w art. 15a w ust. 1 po pkt 6 dodaje się pkt 6a w brzmieniu:  
„6a) nie dopełnia obowiązków, o których mowa w art. 11f ust. 1d;”.

**Art. 2.** 1. Po upływie 6 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy zgłoszenie, o którym mowa w art. 11b ust. 1 i 16 ustawy zmienianej w art. 1, dotyczące papierosów elektronicznych jednorazowego użytku staje się bezprzedmiotowe.

2. Po upływie 6 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy nie wszczyna się postępowań, o których mowa w art. 11b ust. 11 pkt 1 i 2 ustawy zmienianej w art. 1, a wszczęte

umarza się, jeżeli z dokumentacji wynika, że dotyczy papierosów elektronicznych jednorazowego użytku.

3. Do postępowań, o których mowa w art. 11f ust. 1 i 3 ustawy zmienianej w art. 1, wszczętych i niezakończonych przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy, stosuje się przepisy tej ustawy, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą.

**Art. 3.** Papierosy elektroniczne jednorazowego użytku wprowadzone do obrotu przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy mogą pozostawać w obrocie nie dłużej niż przez okres 6 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy.

**Art. 4.** Papierosy elektroniczne i pojemniki zapasowe, które nie spełniają wymagań określonych w art. 11c ust. 3 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. 5.** Woreczki nikotynowe, które nie spełniają wymagań określonych w art. 11hb ust. 1 pkt 1a, ust. 1a i 6 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. 6.** Ustawa wchodzi w życie po upływie 6 miesięcy od dnia ogłoszenia.

## UZASADNIENIE

Nowelizacja ustawy z dnia 9 listopada 1995 r. o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych (Dz. U. z 2024 r. poz. 1162, z późn. zm.), zwanej dalej „ustawą tytoniową”, jest konieczna ze względu na pilną potrzebę ograniczenia zjawiska używania papierosów elektronicznych jednorazowego użytku przez ludzi młodych. Wyroby te stanowią wyraźne zagrożenie dla zdrowia publicznego, w szczególności młodego pokolenia i osób niepalących, co powoduje konieczność wprowadzenia całkowitego zakazu wprowadzania ich do obrotu.

Ramy prawne dotyczące rynku papierosów elektronicznych określone ustawą tytoniową są konsekwencją implementacji do krajowego porządku prawnego dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/40/UE z dnia 3 kwietnia 2014 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych państw członkowskich w sprawie produkcji, prezentowania i sprzedaży wyrobów tytoniowych i powiązanych wyrobów oraz uchylającej dyrektywę 2001/37/WE (Dz. Urz. UE L 127 z 29.04.2014, str. 1, z późn. zm.), zwanej dalej „dyrektywą 2014/40/UE”.

W kontekście rozwijającego się rynku papierosów elektronicznych należy zauważyć, że zgodnie z danymi Biura do spraw Substancji Chemicznych, pochodzącymi z europejskiej bazy EU-CEG i przedstawionymi w poniższej tabeli, w okresie od 2018 r. do 2023 r. nastąpił wyraźny wzrost liczby zgłoszeń papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych we wszystkich kategoriach tych wyrobów (niemal o 400%).

Rok	Liczba zgłoszeń dokonanych w danym roku w systemie EU-CEG	Procentowy wzrost zgłoszeń papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych w odniesieniu do 2018 r.
2018	2575	–
2023	12772	396 %

Papierosy elektroniczne, w tym papierosy elektroniczne jednorazowego użytku, są obecnie przedmiotem obrotu, zgodnie z przepisami ustawy tytoniowej oraz dyrektywy 2014/40/UE. Niemniej istnieje możliwość, aby określone papierosy elektroniczne bądź ich rodzaje wprowadzone do obrotu, jeżeli stwarzają zagrożenie dla zdrowia ludzkiego, zostały

objęte zakazem. Dyrektywa 2014/40/UE uznaje tego rodzaju działania, które mogą w jej świetle być podejmowane przez państwa członkowskie Unii Europejskiej. Wskazując na podstawy proponowanego zakazu w aspekcie dynamicznego rozwoju rynku jednorazowych papierosów elektronicznych, należy przytoczyć informacje przekazane przez Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego PZH – Państwowy Instytut Badawczy powołujące się na powszechnie dostępny raport „Rynek jednorazowych e-papierosów w Polsce” Instytutu Prognoz i Analiz Gospodarczych<sup>1)</sup>. Należy nadmienić, że wspomniany Raport powstał m.in. w oparciu o dane Ministerstwa Zdrowia. Stąd niniejsze uzasadnienie przyjmuje dane i informacje pochodzące z Raportu jako miarodajne i pozwalające na ich uwzględnienie przy ocenie zasadności wprowadzanego zakazu.

Powyższe uwarunkowania są szczególnie istotne, biorąc pod uwagę konieczność ograniczenia używania papierosów elektronicznych wśród ludzi młodych. Dynamiczny rozwój rynku jednorazowych papierosów elektronicznych znacząco zwiększa ryzyko dostępu młodych ludzi do wyrobów tytoniowych. Tytułem przykładu za wyżej wymienionym Raportem można wskazać, że według badania Cancer Research UK 316 tys. młodych Brytyjczyków, którzy nigdy wcześniej nie mieli styczności z nałogiem, zaczęło używać jednorazowych, smakowych e-papierosów. Zaawansowane prace nad zakazem „jednorazówek” trwają też we Francji, gdzie zakaz został jednogłośnie przyjęty przez Zgromadzenie Narodowe. Podobne zakazy jak w projektowanej ustawie są wprowadzane w Belgii i w Holandii.

Projektowana regulacja bierze pod uwagę ochronę zdrowia ludzi (przesłanka wskazana w art. 31 ust. 3 Konstytucji RP). Występujące w art. 31 ust. 3 Konstytucji RP pojęcie „ochrony zdrowia” jest bez wątpienia określoną klauzulą generalną, której sens znaczeniowy nie może być ustalony bez odwoływania się do pewnych norm, reguł lub ocen pozaprawnych.

Artykuł 22 Konstytucji RP, zawierający szczególną klauzulę ograniczającą w odniesieniu do wolności działalności gospodarczej, pozwala usprawiedliwiać ograniczenia wolności działalności gospodarczej z powołaniem się na „ważny interes publiczny”. Oznacza to, iż to ostatnie dobro jest w tym kontekście jedyną wartością będącą w stanie usprawiedliwić wprowadzane ograniczenia. Przejawem odwoływania się przy interpretacji pojęcia „interes publiczny” do innych norm Konstytucji RP zawierających klauzule generalne jest chociażby odwoływanie się w tym kontekście do pojęcia „dobra wspólnego” występującego w art. 1 Konstytucji RP. W tym kontekście twierdzi się, że dobro wspólne jest konstytucyjną klauzulą

---

<sup>1)</sup> [https://www.ipag.org.pl/Content/Uploaded/files/2024\\_02\\_01\\_Raport\\_IPAG\\_e-papierosy.pdf](https://www.ipag.org.pl/Content/Uploaded/files/2024_02_01_Raport_IPAG_e-papierosy.pdf)

generalną, która w bardzo adekwatny sposób opisuje znaczenie terminu „interes publiczny” (A. Szafranski, *Przedsiębiorca publiczny*, s. 127; szerzej: Art. 22 Konstytucji. Komentarz pod red. M. Safjan/L. Bosek 2016, wyd. 1/Szydło; dostęp: Legalis). W tym kontekście również Trybunał Konstytucyjny („TK”) stwierdza w swoim orzecznictwie, że „na pewno” każdy przypadek konieczności ochrony dóbr z art. 31 ust. 3 Konstytucji RP (czyli takich dóbr jak: bezpieczeństwo państwa, porządek publiczny, ochrona środowiska, **zdrowia** i moralności publicznej oraz ochrona wolności i praw innych osób) mieści się w pojęciu „ważnego interesu publicznego” w rozumieniu art. 22 (wyr. TK z: 14.12.2004 r., K 25/03, OTK 2004, Nr 11, poz. 116; 29.04.2003 r., SK 24/02, OTK 2003, Nr 4, poz. 33).

Stosunkowo często TK wypowiada formułę, że „działalność gospodarcza, ze względu na jej charakter, a zwłaszcza na bliski związek zarówno z interesami innych osób, jak i interesem publicznym może podlegać różnego rodzaju ograniczeniom w stopniu większym niż prawa i wolności o charakterze osobistym bądź politycznym. Istnieje w szczególności legitymowany interes państwa w stworzeniu takich ram prawnych obrotu gospodarczego, które pozwolą zminimalizować niekorzystne skutki mechanizmów wolnorynkowych, jeżeli skutki te ujawniają się w sferze, która nie może pozostać obojętna dla państwa ze względu na ochronę powszechnie uznawanych wartości” (wyr. TK z: 8.04.1998 r., K 10/97, OTK 1998, Nr 3, poz. 29; 14.06.2004 r., SK 21/03, OTK-A 2004, Nr 6, poz. 56; 25.07.2006 r., P 24/05, OTK-A 2006, Nr 7, poz. 87; 25.05.2009 r., SK 54/08, OTK-A 2009, Nr 5, poz. 69).

Z takiego stwierdzenia TK dość jasno przebija się konkluzja, że w pojęciu interesu publicznego mieści się m.in. łagodzenie wszelkich niekorzystnych skutków, jakie mechanizmy wolnorynkowe wywołują w sytuacji poszczególnych członków społeczeństwa, zwłaszcza jeżeli te niekorzystne skutki działania rynku okazują się kolidować z powszechnie uznawanymi wartościami, czyli – jak należy to rozumieć – z tymi wartościami, które znalazły swoje odzwierciedlenie w przepisach Konstytucji RP i które stanowią część powszechnie akceptowanej w państwie aksjologii.

Proponowane wprowadzenie zakazu sprzedaży jednej z kategorii elektronicznych papierosów, jakimi są elektroniczne papierosy jednorazowego użytku, jest zatem dążeniem do ochrony interesu zbiorowego wspólnoty. Należy bowiem mieć na uwadze, że wyroby nikotynowe nie są zwykłymi towarami, a wobec szczególnie szkodliwego wpływu na zdrowie ludzkie należy nadać priorytet ochronie zdrowia w stosunku do innych wartości przejawiających się w zasadzie wolności gospodarczej.

Dotychczasowe regulacje ustawy tytoniowej dopuszczają istnienie papierosów elektronicznych jednorazowego użytku. Przesądza o tym w szczególności definicja papierosów elektronicznych zawarta w art. 2 pkt 20 ustawy tytoniowej, z której wynika, że papierosy elektroniczne mogą być jednorazowego albo wielokrotnego użytku.

Projektowana nowelizacja ustawy tytoniowej zakłada wprowadzenie zakazu wprowadzania do obrotu papierosów elektronicznych jednorazowego użytku. Przez wprowadzanie do obrotu rozumie się 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 (*vide* art. 2 pkt 45 ustawy tytoniowej).

Zakazem dotyczącym papierosów elektronicznych jednorazowego użytku postanowiono objąć również papierosy elektroniczne jednorazowego użytku zawierające płyn niezawierający nikotyny. Zagrożenie stwarzane przez te wyroby nie jest istotnie mniejsze od wyrobów zawierających nikotynę. Popularność wyrobów bez nikotyny zwiększa ryzyko dostępu młodych ludzi do wyrobów tytoniowych w tym samym stopniu, w którym czynią to papierosy elektroniczne jednorazowego użytku.

W art. 2 ustawy tytoniowej zawierającym słownik terminów ustawowych proponuje się dodanie pkt 20b, który wprowadza definicję papierosa elektronicznego jednorazowego użytku zawierającego płyn zawierający lub niezawierający nikotynę. Papierosy elektroniczne jednorazowego użytku podlegają regulacji ustawą tytoniową jako jeden z rodzajów papierosów elektronicznych, ale w związku z potrzebą wprowadzenia zakazu wprowadzania tych wyrobów do obrotu pojawiła się konieczność ich ustawowego zdefiniowania.

W art. 2 pkt 20b proponuje się zdefiniowanie papierosa elektronicznego jednorazowego użytku jako papierosa elektronicznego, który nie jest papierosem elektronicznym wielokrotnego napełniania za pomocą pojemnika zapasowego lub zbiornika lub do wielokrotnego ładowania za pomocą kartridżów jednorazowych.

Zaproponowana definicja opiera się na już określonej w ustawie tytoniowej definicji papierosa elektronicznego. Nie będzie więc budziła wątpliwości, ponieważ zapewniona zostanie spójność definicji papierosa elektronicznego oraz papierosa elektronicznego jednorazowego użytku.

Zmiana zaproponowana w art. 3a ust. 2 pkt 2 ustawy tytoniowej polega na wskazaniu, że doręczenie wezwania producentowi lub importerowi papierosów elektronicznych lub pojemników zapasowych do przekazania próbek, o którym mowa w projektowanym art. 11f ust. 1d pkt 1, oraz wezwania do wniesienia opłaty, o którym mowa w projektowanym art. 11f ust. 1e, będzie dokonywane na adres udostępniony przez producenta lub importera w rejestrze ustanowionym na podstawie decyzji wykonawczej Komisji (UE) 2015/2183 z dnia 24 listopada 2015 r. ustanawiającej wspólny format zgłaszania papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych (Dz. Urz. UE L 309 z 26.11.2015, str. 15).

Aktualnie na rynku są dostępne również inne wyroby z nikotyną, które nie zostały objęte przepisami dyrektywy 2014/40/UE, np. gumy, tabletki, spray do nosa i ust oraz napoje. Wyroby nikotynowe, nieobjęte przepisami dyrektywy 2014/40/UE, powinny być wprowadzane do sprzedaży jedynie w reżimie farmaceutycznym, poprzedzonym pozytywnym procesem oceny dokumentacji rejestracyjnej, charakteryzującej ich właściwości farmakodynamiczne, farmakokinetyczne oraz potwierdzającej ich skuteczność i bezpieczeństwo stosowania. Istnieją bowiem wystarczające możliwości terapeutyczne, pomagające złagodzić lub wyeliminować fizjologiczne i psychiczne skutki przerwania (zaprzestania) palenia tytoniu. Obecnie produkty o udowodnionej skuteczności terapeutycznej, pomagające w wychodzeniu z nałogu palenia wyrobów tytoniowych, są sprzedawane z przeznaczeniem do tzw. „nikotynowej terapii zastępczej”. Ponadto na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej sprzedaż produktów leczniczych stosowanych w leczeniu uzależnienia od wyrobów tytoniowych (np. gum do żucia, tabletek do ssania, aerozolu do stosowania w jamie ustnej) wymaga uzyskania pozwolenia Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Pozostawienie na rynku przedmiotowych produktów z nikotyną niesie za sobą istotne zagrożenia zdrowotne, zwłaszcza ze względu na swój potencjał uzależniający od nikotyny dla wrażliwych grup populacji, takich jak dzieci, młodzież i osoby niepalące oraz kobiety w ciąży i karmiące piersią. Mając powyższe na uwadze, pozostałe formy dostarczania nikotyny dostępne poza tzw. „nikotynową terapią zastępczą” nie powinny być dostępne na krajowym rynku. Projektowana ustawa zawiera tym samym propozycję dodania art. 7aa określającego w ust. 1 zakaz wprowadzania do obrotu wyrobów zawierających nikotynę, które nie są wyrobami tytoniowymi albo powiązanymi wyrobami.

Wprowadzenie w proponowanym art. 7aa ust. 2 ustawy tytoniowej wyłączeń od zakazu wprowadzania do obrotu wyrobów zawierających nikotynę, które są produktami leczniczymi, wyrobami medycznymi, żywnością lub paszą, a nie są wyrobami tytoniowymi albo

powiązаныmi wyrobami, jest uzasadnione wysokimi standardami, które dla leków, wyrobów medycznych, żywności i pasz przewidują przepisy prawa, w szczególności w zakresie certyfikacji i dopuszczenia do obrotu. Jeżeli wprowadzenie danego wyrobu zawierającego nikotynę do obrotu jako produktu leczniczego, wyrobu medycznego lub żywności (np. jako „nowej żywności”) jest dopuszczalne w ocenie odpowiedniej instytucji państwowej, to przepisy ustawy tytoniowej, której podstawowym celem jest ochrona zdrowia publicznego, nie powinny tej możliwości ograniczać.

Należy zaznaczyć, że nikotyna oraz jej pochodne występują w różnych roślinach z rodziny psiankowatych (np. ziemniak, pomidor, papryka, bakłażan). Należy więc wyłączyć spod projektowanego zakazu wprowadzania do obrotu wyrobów zawierającej nikotynę żywności i środków spożywczych, w których zawartość nikotyny wynika z jej naturalnego występowania we wspomnianych roślinach.

Propozycja zmiany pkt 1 w art. 11c ust. 1 ustawy tytoniowej wynika z potrzeby dostosowania tego przepisu do zakazu wprowadzania do obrotu papierosów elektronicznych jednorazowego użytku wprowadzanego w art. 7. W art. 11c ust. 1 pkt 1 ustawy tytoniowej jest zawarta w aktualnym stanie prawnym dyspozycja, że płyn z nikotyną może być wprowadzany do obrotu w papierosach elektronicznych jednorazowego użytku, których pojemność nie przekracza 2 ml. W związku z wprowadzeniem zakazu wprowadzania tych wyrobów do obrotu należało usunąć odniesienie do papierosów elektronicznych jednorazowego użytku. W celu uniknięcia wątpliwości interpretacyjnych dotychczas zawartą w art. 11c ust. 1 pkt 1 ustawy tytoniowej regulację dotyczącą maksymalnej pojemności pojemników zapasowych, kartridżów jednorazowych i zbiorników przeniesiono do nowododanej jednostki redakcyjnej: art. 11c ust. 1 pkt 1a.

W projekcie zaproponowano dodanie art. 11c ust. 1a, który daje organom nadzoru (Inspekcji Handlowej i Państwowej Inspekcji Sanitarnej) możliwość przeprowadzenia weryfikacji zgodności papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych z wymogami technicznymi, które zostały określone w art. 11c ust. 1 ustawy tytoniowej w laboratoriach należących do Państwowej Inspekcji Sanitarnej, Inspekcji Farmaceutycznej, Inspekcji Handlowej lub Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego PZH – Państwowego Instytutu Badawczego. Pozwoli to organom nadzoru na skuteczne sprawowanie nadzoru nad składem płynu zawartego w tych wyrobach.

W celu umożliwienia identyfikacji dokumentacji zgłoszeniowej podlegającego sprawdzeniu w laboratorium papierosa elektronicznego i pojemnika zapasowego

zaproponowano zmianę art. 11c ust. 3 przez wprowadzenie obowiązku zamieszczania na opakowaniu tych wyrobów identyfikatora E-papierosa (EP-ID) w rozumieniu decyzji wykonawczej Komisji (UE) 2015/2183 z dnia 24 listopada 2015 r. ustanawiającej wspólny format zgłaszania papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych (Dz. Urz. UE L 309 z 26.11.2015, str. 15). Identyfikator ten jest numerem, który producent lub importer nadaje zgłoszeniu wyrobu w systemie EU-CEG.

W art. 11f ustawy tytoniowej zaproponowano dodanie ust. 1a–1e, które przewidują upoważnienie Prezesa Biura do spraw Substancji Chemicznych do zlecenia badania składu płynów do elektronicznych papierosów oraz badania emisji z papierosów elektronicznych na potrzeby postępowania w przedmiocie wstrzymania wytwarzania lub wprowadzanie do obrotu lub nakazania wycofania z obrotu na czas niezbędny dla dokonania oceny przez Komisję Europejską, czy określone papierosy elektroniczne lub pojemniki zapasowe mogą stanowić poważne zagrożenia dla zdrowia ludzkiego. Projekt określa wykaz laboratoriów, które będą realizować przedmiotowe badania, biorąc pod uwagę ich potencjał i niezależność od przemysłu wyrobów nikotynowych. Jako właściwe laboratoria zostały wskazane laboratoria działające w ramach Państwowej Inspekcji Sanitarnej, Inspekcji Farmaceutycznej, Inspekcji Handlowej oraz Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego PZH – Państwowego Instytutu Badawczego. Pobór próbek do badania będzie mógł zostać dokonany przez przedsiębiorcę na wezwanie Prezesa Biura do spraw Substancji Chemicznych bądź przez właściwy organ Państwowej Inspekcji Sanitarnej. Przeprowadzenie badania będzie podlegało 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 będzie wносił podmiot, od którego została pobrana próbka – odpowiednio producent, importer lub dystrybutor papierosów elektronicznych lub pojemników zapasowych. Wysokość opłaty odpowiada wysokości opłat, które zostały przewidziane w ustawie tytoniowej w przypadku przeprowadzenia oceny wyrobu tytoniowego (art. 7d ust. 4 ustawy tytoniowej).

Użycie w projektowanych przepisach ustawy tytoniowej (art. 11c ust. 1a oraz art. 11f ust. 1b) określenia „laboratorium”, bez wskazywania dodatkowego warunku, że ma to być laboratorium posiadające akredytację w odpowiednim zakresie uzyskaną zgodnie z przepisami dotyczącymi systemów oceny zgodności lub laboratorium powołane do realizacji zadań z zakresu ochrony zdrowia publicznego w ramach Państwowej Inspekcji Sanitarnej albo Inspekcji Farmaceutycznej, jest związane z potrzebą poszerzenia zakresu laboratoriów, które

będą mogły przeprowadzać badania wyrobów tytoniowych i powiązanych wyrobów. Zgodnie z projektem badania będą mogły być przeprowadzane również w laboratorium Inspekcji Handlowej albo Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego PZH – Państwowego Instytutu Badawczego.

W dniu 20 czerwca 2025 r. w Dzienniku Ustaw Rzeczypospolitej Polskiej została ogłoszona ustawa z dnia 21 maja 2025 r. o zmianie ustawy o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych (Dz. U. poz. 799). Przepisy tej ustawy wprowadziły m.in. zakaz sprzedaży woreczków nikotynowych osobom do lat 18, zakaz ich sprzedaży na terenie podmiotów wykonujących działalność leczniczą w rozumieniu przepisów o działalności leczniczej, jednostek organizacyjnych systemu oświaty, o których mowa w przepisach o systemie oświaty, oraz zakaz sprzedaży na terenie obiektów sportowo-rekreacyjnych, jak również w automatach i systemach samoobsługowych oraz uregulowały maksymalne dopuszczalne stężenie nikotyny. Rynek woreczków nikotynowych nie był wcześniej uregulowany, co stanowiło bezpośrednie zagrożenie zdrowia konsumentów, dlatego niezbędnym było pilne jego uregulowanie.

Światowa Organizacja Zdrowia jednoznacznie podkreśla, że stosowanie aromatów charakterystycznych promuje używanie wyrobów nikotynowych wśród młodych osób i przyczynia się do ich uzależnienia od nikotyny. W związku z tym należy dopuścić możliwość sprzedaży jedynie woreczków nikotynowych zawierających składniki, które nadają zapach lub smak tytoniu (proponowany art. 11hb ust. 1 pkt 1a). Użycie w projektowanym art. 11hb ust. 1 pkt 1a wyrazu „składników” zamiast określenia „środków aromatyzujących” wynika z potrzeby uzgodnienia zastosowanej terminologii z art. 11ha ust. 1 ustawy tytoniowej, zgodnie z którym „producent lub importer woreczków nikotynowych przekazuje Prezesowi Biura do spraw Substancji Chemicznych wykaz wszystkich składników, z podaniem ich ilości, używanych do produkcji tych wyrobów, w podziale na marki i rodzaje.”. Użycie wyrazu „składnik” ma więc na celu możliwie jasne wskazanie, że żaden ze składników woreczka nikotynowego, o których informacje zostały przekazane do Prezesa Biura do spraw Substancji Chemicznych, nie może nadawać temu wyrobowi zapachu lub smaku innego niż tytoniowy. W celu zapewnienia łatwiejszej identyfikacji składu woreczków nikotynowych zaproponowano wprowadzenie obowiązku zamieszczania na opakowaniu tych wyrobów wykazu wszystkich składników oraz identyfikatora wyrobów tytoniowych (TP-ID). Woreczki nikotynowe podlegają obecnie obowiązkowi przekazania Prezesowi Biura wykazu wszystkich składników zgodnie z formatem określonym w decyzji wykonawczej Komisji (UE) 2015/2186. Format ten

posługuje się terminami odnoszącymi się do wyrobów tytoniowych, ale umożliwia również przekazywanie informacji dotyczących innych wyrobów. Woreczki nikotynowe, których wykazy składników zostały przekazane do Prezesa Biura zgodnie z formatem określonym w decyzji wykonawczej Komisji (UE) 2015/2186, posiadają identyfikator wyrobów tytoniowych (TP-ID). W art. 11i ust. 1 ustawy tytoniowej zaproponowano zmianę polegającą na wskazaniu, że należności wynikające z opłaty określonej w art. 11f ust. 1e będą ściągane w trybie przepisów o postępowaniu egzekucyjnym w administracji.

W związku z potrzebą zapewnienia przestrzegania zakazu wprowadzania do obrotu papierosów elektronicznych jednorazowego użytku beznikotynowych i papierosów elektronicznych jednorazowego użytku oraz innych wyrobów zawierających nikotynę, które nie są wyrobami tytoniowymi albo wyrobami powiązanymi, zostały wprowadzone dodatkowe sankcje w art. 12 pkt 1a oraz 5a ustawy tytoniowej. Zaproponowano karę do 200 000 zł grzywny, karę ograniczenia wolności albo obie te kary łącznie, co odpowiada sankcjom przewidzianym za podobne przestępstwo polegające na wprowadzaniu do obrotu tytoniu do stosowania doustnego.

W celu zapewnienia skutecznego poboru próbek określonego w projektowanym art. 11f ust. 1d została zaproponowana w art. 15a ust. 1 pkt 6a ustawy tytoniowej sankcja za nieprzekazanie oraz nieumożliwienie pobrania próbek papierosów elektronicznych lub pojemników zapasowych. Decyzję o nałożeniu administracyjnej kary pieniężnej w wysokości od 1000 zł do 100 000 zł będzie podejmował Prezes Biura do spraw Substancji Chemicznych.

W art. 2 ust. 1 projektu ustawy zaproponowano, że zgłoszenia papierosów elektronicznych jednorazowego użytku dokonane przed upływem okresu przejściowego określonego w art. 3 projektu ustawy stają się bezprzedmiotowe. Po wejściu w życie zakazu wprowadzania do obrotu papierosów elektronicznych jednorazowego użytku podmioty, które dokonały zgłoszenia tych wyrobów do Prezesa Biura, nie będą mogły wprowadzać ich do obrotu. Odpadnie więc cel dokonania tych zgłoszeń. W art. 2 ust. 2 projektu ustawy zaproponowano, że nie będą prowadzone po tym czasie postępowania na podstawie art. 11b ust. 11 pkt 1 i 2 ustawy w stosunku do dokumentacji zgłoszeniowej papierosów elektronicznych jednorazowego użytku.

W celu zapewnienia ochrony zdrowia publicznego postanowiono w art. 2 ust. 3 projektu ustawy, że do wszczętych i niezakończonych przed dniem wejścia w życie ustawy postępowań prowadzonych przez Prezesa Biura na podstawie art. 11f ust. 1 i 3 ustawy tytoniowej będą stosowane znowelizowane przepisy. Pozwoli to Prezesowi Biura na skorzystanie z możliwości

przeprowadzenia badania laboratoryjnego, co pozwoli na bardziej kompleksową ocenę zagrożenia dla zdrowia ludzkiego, które stwarzają papierosy elektroniczne, które mogą być wykorzystywane do spożycia pary zawierającej nikotynę, lub pojemniki zapasowe z płynem zawierającym nikotynę.

W art. 3–5 projektowanej ustawy zostało określone, że woreczki nikotynowe oraz papierosy elektroniczne i pojemniki zapasowe, które nie spełniają wymagań nałożonych projektowaną ustawą, mogą pozostawać w obrocie przez okres nie dłuższy niż 6 miesięcy od dnia jej wejścia w życie.

Projektowana ustawa jest zgodna z prawem Unii Europejskiej.

Projekt ustawy wymaga notyfikacji, w rozumieniu przepisów rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. poz. 2039 oraz z 2004 r. poz. 597), które wdraża 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).

W zakresie niezharmonizowanym z dyrektywą 2014/40/UE zaproponowany w projektowanej ustawie zakaz wprowadzania do obrotu papierosów elektronicznych jednorazowego użytku (z nikotyną) wymaga notyfikacji na podstawie art. 24 ust. 3 dyrektywy 2014/40/UE. W zakresie, w jakim zaproponowano zakaz dotyczący papierosów elektronicznych jednorazowego użytku beznikotynowych, podlega on procedurze przewidzianej w dyrektywie (UE) 2015/1535.

Projektowane regulacje nie mieszczą się w zakresie przedmiotowym zagadnień podlegających konsultacjom z Europejskim Bankiem Centralnym zgodnie z art. 2 ust. 1 decyzji Rady z dnia 29 czerwca 1998 r. w sprawie konsultacji Europejskiego Banku Centralnego, udzielanych władzom krajowym w sprawie projektów przepisów prawnych (Dz. Urz. UE L 189 z 03.07.1998, str. 42; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 1, t. 1, str. 446).

Projektowana ustawa będzie miała wpływ na działalność mikro-, małych i średnich przedsiębiorców. W związku z wprowadzonym na jej podstawie zakazem wprowadzania do obrotu papierosów elektronicznych jednorazowego użytku i papierosów elektronicznych jednorazowego użytku beznikotynowych nastąpi faktyczna likwidacja w tym zakresie

działalności gospodarczej. Z tego powodu proponuje się, w celu złagodzenia skutków, aby ustawa weszła życie po upływie 6 miesięcy od dnia ogłoszenia.

Projektowana ustawa nie zawiera wymogów nakładanych na usługodawców podlegających notyfikacji, o której mowa w art. 15 ust. 7 lub art. 39 ust. 5 dyrektywy 2006/123/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 grudnia 2006 r. dotyczącej usług na rynku wewnętrznym (Dz. Urz. UE L 376 z 27.12.2006, str. 36).

Projektowana ustawa nie wywiera wpływu na obszar danych osobowych. W związku z tym nie przeprowadzono oceny skutków dla ochrony danych osobowych, o której mowa w art. 35 ust. 1 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz. Urz. UE L 119 z 04.05.2016, str. 1, z późn. zm.).

Jednocześnie należy wskazać, że nie ma możliwości podjęcia alternatywnych w stosunku do uchwalenia projektowanej ustawy środków umożliwiających osiągnięcie zamierzonego celu.

<p><b>Nazwa projektu</b> Projekt ustawy o zmianie ustawy o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych</p> <p><b>Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące</b> Ministerstwo Zdrowia</p> <p><b>Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu</b> Katarzyna Kęcka – Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia</p> <p><b>Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu</b> Pan Kuba Sękowski, Departament Zdrowia Publicznego w Ministerstwie Zdrowia, tel.: 22 53-00-318, e-mail dep-zp@mz.gov.pl</p>	<p><b>Data sporządzenia</b> 24.02.2026 r.</p> <p><b>Źródło</b> Inicjatywa własna</p> <p><b>Nr w Wykazie prac legislacyjnych i programowych RM</b> UD213</p>
--	---

## OCENA SKUTKÓW REGULACJI

### 1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Projektowana regulacja jest spowodowana koniecznością dalszego ograniczenia używania papierosów elektronicznych (e-papierosów) jednorazowego użytku, nie tylko przez osoby poniżej 18. roku życia, lecz także przez dorosłych. Przy czym będzie ona miała największy wpływ na tzw. młodych dorosłych. Papierosy elektroniczne zarówno z nikotyną, jak i te zawierające inne substancje to wyroby stanowiące ewidentne zagrożenie dla zdrowia publicznego. Są to bowiem produkty zawierające substancję silnie uzależniającą oraz inne substancje towarzyszące jej wchłanianiu do organizmu ludzkiego o niezbadanych skutkach dla zdrowia osób, które z nich korzystają. Działania popularyzujące te produkty, pozbawienie ich uciążliwości typowych dla tradycyjnych papierosów, takich jak np. uciążliwy zapach, powodują, że są one atrakcyjne i postrzegane jako niestanowiące zagrożenia dla zdrowia. Produkty te zwiększają dostępność do używania substancji szkodliwych z uwagi na fakt, że są one gotowe do użycia natychmiast po zakupie, gdyż nie wymagają wcześniejszego przygotowania. Ryzyko istnienia na rynku takich wyrobów jest szczególnie dla młodego pokolenia i osób niepalących i wynika m.in. z obecności nikotyny, która jest substancją silnie psychoaktywną i uzależniającą. Wykazano cyto- i pneumotoksyczność oraz immunosupresyjne działanie substancji zawartych w tzw. e-papierosach. Ponadto wyroby te wykazują podobną cytotoxyczność co tradycyjne papierosy, co może prowadzić do stanu zapalnego w płucach. Należy wskazać również, że papierosy elektroniczne jednorazowego użytku charakteryzują się większą szkodliwością dla środowiska z uwagi na fakt, że są zbudowane z plastiku oraz zawierają baterie litowo-jonowe, które trudno poddać recyklingowi. Papierosy elektroniczne jednorazowego użytku przez swoją budowę charakteryzują się trudnością w zakresie kontroli płynu.

Papierosy elektroniczne zawierające nikotynę, w tym papierosy elektroniczne jednorazowego użytku, są obecnie przedmiotem obrotu, zgodnie z przepisami ustawy z dnia 9 listopada 1995 r. o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych (Dz. U. z 2024 r. poz. 1162, z późn. zm.) i 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/UE (Dz. Urz. UE L 127 z 29.04.2014, str. 1, z późn. zm.), zwanej dalej „dyrektywą 2014/40/UE”. Niemniej istnieje możliwość, aby określone tzw. e-papierosy albo ich rodzaje, jeżeli stwarzają zagrożenie dla zdrowia ludzkiego, zostały objęte zakazem wprowadzania do obrotu. Dyrektywa 2014/40/UE pozwala na wprowadzanie przez państwa członkowskie Unii Europejskiej takich zakazów.

Zgodnie z informacjami Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego PZH – Państwowego Instytutu Badawczego (NIZP PZH-PIB), od chwili pojawienia się na rynku papierosy elektroniczne jednorazowego użytku cieszą się największą popularnością wśród młodych osób, najczęściej w przedziale wiekowym 18–24 lata oraz młodszych. Na uwagę zasługuje fakt, że znacząca liczba użytkowników zadeklarowała pierwsze ich użycie w wieku poniżej 18 lat. Mając powyższe na uwadze, należy podjąć działania zmierzające do możliwie szybkiego i efektywnego ograniczenia dostępu tych produktów do polskiego rynku, a w konsekwencji do odbiorcy końcowego (detalicznego).

Ponadto warto zaznaczyć, że zgodnie z informacjami zawartymi w raporcie Światowej Organizacji Zdrowia, przygotowanym na COP10 (FCTC/COP/10/7), Państwa-Strony FCTC powinny rozważyć silne regulacje, w tym wprowadzenie zakazu sprzedaży tego rodzaju produktów w celu ochrony zdrowia dzieci i młodzieży.

Projektowana regulacja bierze pod uwagę przy wprowadzeniu ograniczenia korzystania z konstytucyjnej wolności działalności gospodarczej przesłankę ochrony zdrowia (art. 31 ust. 3 Konstytucji). Występujące w art. 31 ust. 3 Konstytucji RP pojęcie porządku publicznego jest bez wątpienia określoną klauzulą generalną, której

sens znaczeniowy nie może być ustalony bez odwoływania się do pewnych norm, reguł lub ocen pozaprawnych. Artykuł 22 Konstytucji RP, zawierający szczególną klauzulę ograniczającą w odniesieniu do wolności działalności gospodarczej, pozwala usprawiedliwiać ograniczenia wolności działalności gospodarczej z powołaniem się na „ważny interes publiczny”. W tym kontekście również Trybunał Konstytucyjny („TK”) stwierdza w swoim orzecznictwie, że „na pewno” każdy przypadek konieczności ochrony dóbr z art. 31 ust. 3 Konstytucji RP (czyli takich dóbr jak: bezpieczeństwo państwa, porządek publiczny, ochrona środowiska, **zdrowia** i moralności publicznej oraz ochrona wolności i praw innych osób) mieści się w pojęciu „ważnego interesu publicznego” w rozumieniu art. 22 Konstytucji (wyr. TK z: 14.12.2004 r., K 25/03, OTK 2004, Nr 11, poz. 116; 29.04.2003 r., SK 24/02, OTK 2003, Nr 4, poz. 33). Proponowane wprowadzenie zakazu sprzedaży jednej z kategorii elektronicznych papierosów, jakimi są jednorazowe elektroniczne papierosy, jest zatem dążeniem do ochrony interesu zbiorowego wspólnoty. Należy bowiem mieć na uwadze, że wyroby nikotynowe nie są zwykłymi towarami, a wobec szczególnie szkodliwego wpływu na zdrowie ludzkie należy nadać priorytet ochronie zdrowia w stosunku do innych wartości przejawiających się w zasadzie wolności gospodarczej. Ponadto jest konieczne zapewnienie – adekwatnie jak w odniesieniu do wyrobów tytoniowych – Prezesowi Biura do spraw Substancji Chemicznych prawa do zlecenia badania składu płynów do elektronicznych papierosów oraz określenie wykazu laboratoriów, które będą realizować przedmiotowe badania, biorąc pod uwagę ich potencjał i niezależność od przemysłu wyrobów nikotynowych.

Obecna sytuacja rynkowa, dopuszczająca sprzedaż woreczków nikotynowych zawierających składniki, które nadają zapach lub smak inny niż tytoniowy, jest niewątpliwie szkodliwa dla szeroko pojętego zdrowia publicznego. Światowa Organizacja Zdrowia podkreśla, że istnieją badania naukowe wskazujące, że osoby w wieku 13–20 lat najczęściej używały woreczków z nikotyną posiadających aromat miętowy/mentolowy (30,5 %), słodczy (29,2 %) oraz owocowy (23,6 %), natomiast aromat tytoniowy był popularny jedynie wśród 7,5 % ww. osób. Mając to na uwadze, należy pozostawić możliwość sprzedaży jedynie produktów zawierających składniki, które nadają tylko i wyłącznie zapach lub smak tytoniu.

Dodatkowo w związku z możliwością pojawienia się na rynku innych wyrobów zawierających nikotynę, obecnie niepodlegających przepisom dyrektywy 2014/40/UE, takich jak gumy, tabletki, spray do nosa i ust oraz napoje z nikotyną, do „rekreacyjnego wchłaniania nikotyny, jej związków lub pochodnych przez organizm ludzki, np. przez śluzówkę jamy ustnej, skórę czy do inhalacji”, jest koniecznym doprecyzowanie zakazu sprzedaży przedmiotowych wyrobów. Tego rodzaju wyroby powinny być wprowadzane do sprzedaży jedynie w reżimie farmaceutycznym, poprzedzonym pozytywnym procesem oceny dokumentacji rejestracyjnej, charakteryzującej ich właściwości farmakodynamiczne, farmakokinetyczne oraz potwierdzającej ich skuteczność i bezpieczeństwo stosowania.

Umożliwienie wprowadzania tego rodzaju produktów, w innej formie niż wyrób do stosowania medycznego, może spowodować brak jakiegokolwiek realnej kontroli nad rynkiem tego rodzaju wyrobów.

## **2. Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji, i oczekiwany efekt**

Papierosy elektroniczne, w tym papierosy elektroniczne jednorazowego użytku, są obecnie przedmiotem obrotu, zgodnie z przepisami ustawy z dnia 9 listopada 1995 r. o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych oraz dyrektywy 2014/40/UE. Niemniej istnieje możliwość, aby określone papierosy elektroniczne bądź ich rodzaje wprowadzone do obrotu, jeżeli stwarzają zagrożenie dla zdrowia ludzkiego, zostały objęte zakazem. Dyrektywa 2014/40/UE uznaje tego rodzaju działania, które mogą w jej świetle być podejmowane przez państwa członkowskie Unii Europejskiej.

Zakazem wprowadzania do obrotu dotyczącym papierosów elektronicznych jednorazowego użytku postanowiono objąć również wyroby, które powszechnie są określane jako papierosy elektroniczne jednorazowego użytku, ale z uwagi na brak nikotyny w zawartym w tych wyrobach płynie nie odpowiadają definicji papierosa elektronicznego, wynikającej z przepisów dyrektywy 2014/40/UE. Zagrożenie stwarzane przez te wyroby nie jest istotnie mniejsze od wyrobów zawierających nikotynę. Popularność wyrobów bez nikotyny zwiększa ryzyko korzystania z wyrobów tytoniowych w tym samym stopniu, w którym czynią to papierosy elektroniczne jednorazowego użytku. Zakładanym skutkiem będzie zmniejszenie liczby osób używających tego rodzaju produkty, w szczególności wśród osób młodych.

W zakresie niezharmonizowanym z dyrektywą 2014/40/UE zaproponowany w ustawie zakaz wprowadzania do obrotu papierosów elektronicznych jednorazowego użytku (z nikotyną) wymaga notyfikacji na podstawie art. 24 ust. 3 dyrektywy 2014/40/UE. W zakresie, w jakim zaproponowano zakaz dotyczący wprowadzania do obrotu papierosów elektronicznych jednorazowego użytku beznikotynowych, podlega on procedurze przewidzianej w dyrektywie (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 (Dz. Urz. UE L 241 z 17.09.2015, str. 1), zwanej dalej „dyrektywą (UE)2105/1535”.

Według szacunków Instytutu Prognoz i Analiz Gospodarczych w 2022 r. sprzedaż tzw. e-papierosów jednorazowego użytku sięgała ok. 32,3 mln sztuk. Ponadto tego rodzaju produkty są najpopularniejsze wśród osób młodych, zgodnie z danymi badania zrealizowanego przez Stowarzyszenie do Walki z Rakiem Płuca (Oddział Szczecin) do palenia lub używania produktów z nikotyną (obecnie lub w przeszłości) przyznało się 76,8 % ankietowanych dzieci w wieku szkolnym. Ponadto dla 42,4 % ankietowanych wyrobem inicjującym używanie nikotyny były tzw. e-papierosy (w tym dla 26 % były to e-papierosy jednorazowego użytku). Papierosów elektronicznych używa blisko połowa (47,6 %) badanych uczniów, z czego co piąty (21,3 %) używa smakowych papierosów elektronicznych jednorazowego użytku. Stanowi to poważny wzrost w porównaniu do wcześniejszych badań (przeprowadzonych dla Rzecznika Praw Dziecka i opublikowanych w grudniu 2020 r.), które wskazywały wówczas, że 23 % nastolatków w kraju paliło tzw. e-papierosy.

Mając powyższe na uwadze, za zasadne należy uznać wprowadzenie zakazu sprzedaży papierosów elektronicznych jednorazowego użytku, niezależnie od tego, czy zawierają płyn z nikotyną lub płyn beznikotynowy.

Ponadto projekt ustawy zakłada upoważnienie Prezesa Biura do spraw Substancji Chemicznych do zlecenia badania składu płynów do papierosów elektronicznych oraz badania emisji z papierosów elektronicznych na potrzeby postępowania w przedmiocie wstrzymania wytwarzania lub wprowadzanie do obrotu lub nakazania wycofania z obrotu na czas niezbędny dla dokonania oceny przez Komisję Europejską, czy określone papierosy elektroniczne lub pojemniki zapasowe mogą stanowić poważne zagrożenia dla zdrowia ludzkiego. Projekt określa wykaz laboratoriów, które będą realizować przedmiotowe badania, biorąc pod uwagę ich potencjał i niezależność od przemysłu wyrobów nikotynowych. W projekcie ustawy zostało ponadto zawarte upoważnienie dla właściwych organów Państwowej Inspekcji Sanitarnej i Inspekcji Handlowej, które są organami nadzoru, do przeprowadzenia we wskazanych laboratoriach weryfikacji spełniania przez papierosy elektroniczne lub pojemniki zapasowe znajdujące się w obrocie wymogów technicznych określonych w art. 11c ust. 1 ustawy.

W celu umożliwienia identyfikacji dokumentacji zgłoszeniowej badanego papierosa elektronicznego i pojemnika zapasowego zaproponowano wprowadzenie obowiązku wskazywania na opakowaniu tych wyrobów identyfikatora E-papierosa (EP-ID) w rozumieniu decyzji wykonawczej Komisji (UE) 2015/2183 z dnia 24 listopada 2015 r. ustanawiającej wspólny format zgłaszania papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych (Dz. Urz. UE L 309 z 26.11.2015, str. 15).

W związku z pojawieniem się na rynku nowych wyrobów z nikotyną, tzw. „woreczków nikotynowych”, należy pozostawić możliwość sprzedaży jedynie produktów zawierających składniki, które nadają tylko i wyłącznie zapach lub smak tytoniu.

Zakaz sprzedaży innych wyrobów nikotynowych przyczyni się do ograniczenia używania tego rodzaju produktów, w szczególności wśród młodzieży. Aktualnie istnieją wystarczające możliwości terapeutyczne, pomagające złagodzić lub wyeliminować fizjologiczne i psychiczne skutki przerwania (zaprzeczenia) palenia tytoniu. Produkty o udowodnionej skuteczności terapeutycznej, pomagające w wychodzeniu z nałogu palenia wyrobów tytoniowych, są sprzedawane z przeznaczeniem do tzw. „nikotynowej terapii zastępczej”. Ponadto na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej sprzedaż produktów leczniczych stosowanych w leczeniu uzależnienia od wyrobów tytoniowych (np. gum do żucia, tabletek do ssania, aerozolu do stosowania w jamie ustnej) wymaga uzyskania pozwolenia Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Należy zaznaczyć, że zaproponowany zakaz sprzedaży innych wyrobów nikotynowych dotyczy wszystkich wyrobów zawierających nikotynę, niezdefiniowanych jako wyrób tytoniowy lub wyrób powiązany z wyrobami tytoniowymi.

### **3. Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE?**

Zaawansowane prace nad zakazem papierosów elektronicznych jednorazowego użytku trwają w Hiszpanii, Wielkiej Brytanii oraz Francji, gdzie zakaz został jednogłośnie przyjęty przez Zgromadzenie Narodowe. Podobny zakaz sprzedaży tego rodzaju produktów został wprowadzony od 1 stycznia 2025 r. także w Belgii.

Przepisy dotyczące saszetek nikotynowych obowiązują np. w Austrii, Belgii, Danii, Holandii, Finlandii, Rumunii, Słowenii, Czechach czy Szwecji. Należy podkreślić, że obecnie woreczki nikotynowe nie podlegają przepisom dyrektywy 2014/40/UE.

Sprzedaż innych wyrobów nikotynowych oraz woreczków nikotynowych zostanie zakazana we Francji od marca 2026 r.

### **4. Podmioty, na które oddziałuje projekt**

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
-------	----------	---------------	---------------

Prezes Biura do spraw Substancji Chemicznych	1	dane własne	możliwość zlecenia badania składu płynów do elektronicznych papierosów; weryfikacja dokumentacji elektronicznych papierosów
Krajowa Administracja Skarbowa	1	dana powszechnie znana	kontrola w zakresie obrotu towarowego z zagranicą wyrobami objętymi przepisami ustawy
producenci lub importerzy papierosów elektronicznych oraz płynów do ponownego ich napełniania	664	dane Biura do spraw Substancji Chemicznych	zakaz wprowadzania do obrotu papierosów elektronicznych jednorazowego użytku z płynem z nikotyną oraz płynem beznikotynowym; wprowadzenie dodatkowego oznaczenia na opakowaniach
producenci lub importerzy papierosów elektronicznych jednorazowego użytku	157	dane Biura do spraw Substancji Chemicznych	konieczność wycofania z obrotu papierosów elektronicznych jednorazowego użytku
producenci, importerzy, wewnątrzspółnotowi nabywcy i dostawcy woreczków nikotynowych	4	dane Ministerstwa Finansów i Gospodarki	ograniczenie sprzedaży woreczków nikotynowych posiadających aromat inny niż tytoniowy
krajowi producenci, importerzy i nabywcy wewnątrzspółnotowi innych wyrobów nikotynowych	brak danych		wprowadzenie zakazu sprzedaży innych wyrobów nikotynowych nieobjętych przepisami dyrektywy 2014/40/UE

#### 5. Informacje na temat zakresu, czasu trwania i podsumowanie wyników konsultacji

Projekt nie był przedmiotem pre-konsultacji.

Projekt ustawy został przekazany do konsultacji publicznych i opiniowania z 21-dniowym terminem na zgłaszanie uwag następującym podmiotom:

- 1) Naczelnej Radzie Lekarskiej;
- 2) Naczelnej Radzie Pielęgniarek i Położnych;
- 3) Naczelnej Radzie Aptekarskiej;
- 4) Krajowej Radzie Diagnostów Laboratoryjnych;
- 5) Krajowej Radzie Fizjoterapeutów;
- 6) Krajowej Radzie Ratowników Medycznych;
- 7) Narodowemu Instytutowi Kardiologii Stefana Kardynała Wyszyńskiego – Państwowemu Instytutowi Badawczemu w Warszawie;
- 8) Prezesowi Biura do spraw Substancji Chemicznych;
- 9) Narodowemu Instytutowi Zdrowia Publicznego PZH – Państwowemu Instytutowi Badawczemu w Warszawie;

- 10) Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu;
- 11) Centrum Onkologii – Instytutowi im. Marii Skłodowskiej-Curie;
- 12) Polskiemu Towarzystwu Onkologicznemu;
- 13) Polskiemu Towarzystwu Kardiologicznemu;
- 14) Polskiemu Towarzystwu Diabetologicznemu;
- 15) Polskiemu Towarzystwu Chorób Płuc;
- 16) Polskiemu Towarzystwu Zdrowia Publicznego;
- 17) Federacji Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia i Pomocy Społecznej;
- 18) Federacji Pacjentów Polskich;
- 19) Sekretariatowi Ochrony Zdrowia KK NSZZ „Solidarność – 80”;
- 20) Niezależnemu Samorządnemu Związkowi Zawodowemu „Solidarność”;
- 21) Ogólnopolskiemu Porozumieniu Związków Zawodowych;
- 22) Ogólnopolskiemu Związkowi Zawodowemu Lekarzy;
- 23) Ogólnopolskiemu Związkowi Zawodowemu Pielęgniarek i Położnych;
- 24) Forum Związków Zawodowych;
- 25) Porozumieniu Pracodawców Ochrony Zdrowia;
- 26) Kolegium Lekarzy Rodzinnych w Polsce;
- 27) Federacji Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”;
- 28) Związkowi Pracodawców Ochrony Zdrowia „Wielkopolskie Porozumienie Zielonogórskie”;
- 29) Krajowemu Stowarzyszeniu Przemysłu Tytoniowego;
- 30) Polskiemu Stowarzyszeniu Przemysłu Tytoniowego;
- 31) Business Centre Club;
- 32) Konfederacji Lewiatan;
- 33) Krajowej Izbie Gospodarczej;
- 34) Pracodawcom Rzeczypospolitej Polskiej;
- 35) Radzie Krajowej Federacji Konsumentów;
- 36) Federacji Przedsiębiorców Polskich;
- 37) Radzie Dialogu Społecznego;
- 38) Komisji Wspólnej Rządu i Samorządu Terytorialnego;
- 39) Federacji Pacjentów Polskich;
- 40) Związkowi Rzemiosła Polskiego;
- 41) Instytutowi Praw Pacjenta i Edukacji Zdrowotnej;
- 42) Konsultantowi Krajowemu w dziedzinie zdrowia publicznego;
- 43) Konsultantowi Krajowemu w dziedzinie psychoterapii uzależnień;
- 44) Prezesowi Urzędu Ochrony Danych Osobowych;
- 45) Prezesowi Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów;
- 46) Prezesowi Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
- 47) Prezesowi Prokuraturii Generalnej RP;
- 48) Stowarzyszeniu Zdrowych Miast Polskich;
- 49) Związkowi Powiatów Polskich;
- 50) Związkowi Przedsiębiorców i Pracodawców;
- 51) Polskiemu Towarzystwu Prawa Medycznego;
- 52) Polskiemu Towarzystwu Gospodarczemu;
- 53) Związkowi Pracodawców Branży Vapingowej;
- 54) Radzie Organizacji Pacjentów przy ministrze właściwym do spraw zdrowia.

Zgodnie z art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. z 2025 r. poz. 677, z późn. zm.) oraz § 52 uchwały nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. z 2024 r. poz. 806 oraz z 2025 r. poz. 408) projekt ustawy został zamieszczony w Biuletynie

Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Rządowego Centrum Legislacji, w serwisie „Rządowy Proces Legislacyjny”.

Wyniki konsultacji publicznych i opiniowania zostały przedstawione w raporcie z konsultacji publicznych i opiniowania, który został załączony do niniejszej oceny skutków regulacji.

## 6. Wpływ na sektor finansów publicznych

(ceny stałe z ..... r.)	Skutki w okresie 10 lat od wejścia w życie zmian [mln zł]											
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Łącznie (0–10)
<b>Dochody ogółem</b>	- 198,25	- 364,37	- 365,27	- 366,27	- 367,37	- 368,67	- 369,97	- 371,47	- 373,17	- 375,07	- 377,17	-3 897,05
budżet państwa	- 198,25	- 364,37	- 365,27	- 366,27	- 367,37	- 368,67	- 369,97	- 371,47	- 373,17	- 375,07	- 377,17	-3 897,05
JST	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
pozostałe jednostki (oddzielnie)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
<b>Wydatki ogółem</b>	0,21	0,188	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0,398
budżet państwa	0,21	0,188	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0,398
JST	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
pozostałe jednostki (oddzielnie)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
<b>Saldo ogółem</b>	- 198,46	- 364,56	- 365,27	- 366,27	- 367,37	- 368,67	- 369,97	- 371,47	- 373,17	- 375,07	- 377,17	-3897,44
budżet państwa	- 198,46	- 364,56	- 365,27	- 366,27	- 367,37	- 368,67	- 369,97	- 371,47	- 373,17	- 375,07	- 377,17	-3 897,44
JST	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
pozostałe jednostki (oddzielnie)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

**Źródła finansowania**

Zakłada się, że przepisy ustawy wejdą w życie w 2027 r. (rok 0). Przedmiotowa regulacja będzie miała wpływ na dochody budżetu państwa (obniżenie wpływów z tytułu akcyzy na jednorazowe elektroniczne papierosy, smakowych woreczków nikotynowych oraz innych wyrobów nikotynowych) oraz wydatki budżetu państwa związane z wprowadzeniem nowych obowiązków w Biurze do spraw Substancji Chemicznych.

Koszty związane z realizacją zadań w zakresie ochrony zdrowia od 2026 r. będą pokrywane corocznie w ramach środków 7 % przeznaczonych na finansowanie ochrony zdrowia, o których mowa w art. 131c ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2025 r. poz. 1461, z późn. zm.), w tym z rezerw celowych, z jednoczesną koniecznością zwiększenia limitu na wynagrodzenia.

**Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń**

W celu oszacowania kosztów, jakie poniosą przedsiębiorstwa, posłużono się danymi Biura do spraw Substancji Chemicznych. Zgłoszenie papierosów elektronicznych jednorazowego użytku z nikotyną 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. Koszty dla budżetu państwa oszacowano zatem na podstawie dotychczasowych wpływów z tytułu opłaty za zgłoszenia osiągniętych przez Biuro do

spraw Substancji Chemicznych w poprzednich latach. Aby wyliczyć dotychczasowy wpływ na przedsiębiorstwa z podziałem na wielkość (duże i pozostałe), wyliczono, jaki procent wpływów z tytułu opłat w latach 2021–2023 pochodził od dużych przedsiębiorstw, a następnie wyliczono średnią z tych 3 wartości. Z szacowanych opłat przy użyciu tej średniej wyliczono przewidywane opłaty odpowiednio dla dużych oraz mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw.

W związku ze zmianami w ustawie z dnia 6 grudnia 2008 r. o podatku akcyzowym (Dz. U. z 2025 r. poz. 126, z późn. zm.), które weszły w życie w dniu 1 kwietnia 2025 r., objęto podatkiem akcyzowym m.in. woreczki nikotynowe i inne wyroby nikotynowe. Ponadto przedmiotowa ustawa wprowadziła podniesienie akcyzy na płyn zawarty w jednorazowych e-papierosach o kwotę równą stawce akcyzy na wielorazowe urządzenia do waporyzacji, tj. 40 zł od płynu zawartego w jednym jednorazowym papierosie elektronicznym.

Ministerstwo Finansów i Gospodarki oszacowało, że dodatkowe obciążenie płynu do papierosów elektronicznych zawartego w jednorazowych papierosach elektronicznych przyniesie wpływy do budżetu państwa w kwocie 280 mln złotych z tytułu akcyzy i 64 mln zł z tytułu podatku VAT od 2026 r. W związku z powyższym konsekwencją wprowadzenia całkowitego zakazu sprzedaży jednorazowych papierosów elektronicznych, przy zbieżności projektowanej definicji tych wyrobów z definicją zawartą w ustawie z dnia 6 grudnia 2008 r. o podatku akcyzowym, będzie brak wykazanych powyżej oszacowanych wpływów do budżetu państwa, wynikających z dodatkowego obciążenia płynu do papierosów elektronicznych kwotą 40 zł w jednym jednorazowym e-papierosie.

W przypadku woreczków nikotynowych Ministerstwo Finansów i Gospodarki oszacowało, że wpływy do budżetu państwa wyniosą w 2026 r. ok. 16 mln zł z tytułu akcyzy (z VAT ok. 19,7 mln zł), natomiast w 2027 r. ok. 90 mln zł z tytułu akcyzy (z VAT ok. 110,7 mln zł).

Przewiduje się, że ograniczenie sprzedaży podgrzewanych wyrobów tytoniowych posiadających aromat charakterystyczny, wprowadzone w 2025 r., przyczyni się do ograniczenia konsumpcji przedmiotowych wyrobów. Po wejściu w życie zakazu sprzedaży papierosów aromatyzowanych co dziesiąty palacz zdecydował się na rzucenie palenia (11,6%). Należy założyć, że wycofanie z rynku smakowych woreczków nikotynowych może spowodować spadek konsumpcji tego rodzaju wyrobów o 10%. Mając powyższe na uwadze, zmniejszenie wpływu do budżetu państwa wyniosłoby w 2026 r. ok. 1,97 mln zł, a w następnych latach ok. 11,07 mln zł.

W związku z tym, że projekt zakłada 6 miesięcy okresu przejściowego w roku 0, założono, że wpływy z podatku akcyzowego zostaną zmniejszone o 50%.

Z uwagi na wprowadzenie nowych obowiązków w Biurze do spraw Substancji Chemicznych będzie konieczne zwiększenie zatrudnienia o jeden etat. Prezes Biura do spraw Substancji Chemicznych zgodnie z projektem ustawy otrzyma uprawnienie do zlecenia badania składu płynów do papierosów elektronicznych w ramach postępowań administracyjnych prowadzonych na podstawie art. 11f ustawy z dnia 9 listopada 1995 r. o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych. Spowoduje to zwiększenie czynności administracyjnych wykonywanych przez Biuro do spraw Substancji Chemicznych polegających na wezwaniu producenta, importera lub dystrybutora do przekazania próbek do badania laboratoryjnego oraz analizie wyników przeprowadzonych badań. Biuro do spraw Substancji Chemicznych zostało również zobowiązane do wystosowania wezwania do wniesienia opłaty za wykonanie badania oraz przyjmowania wniesionych opłat, co wymaga zwiększonej obsługi administracyjno-księgowej. Dodatkowym obciążeniem przewidzianym w projekcie ustawy będzie obowiązek prowadzenia przez Biuro do spraw Substancji Chemicznych postępowań administracyjnych w przedmiocie wymierzenia kary pieniężnej za niedopełnienie obowiązku przekazania próbek na potrzeby badania oraz dochodzenie zaległości powstałych w wyniku niezapłaconych w terminie kar. Na podstawie doświadczeń Biura do spraw Substancji Chemicznych przy prowadzeniu podobnych czynności i postępowań administracyjnych na podstawie dotychczas obowiązujących przepisów szacuje się, że wykonywanie dodatkowych obowiązków nałożonych ww. ustawą wymaga utworzenia jednego nowego etatu. Stwierdzono brak możliwości wykonywania nowych zadań w

	<p>ramach dotychczasowych zasobów kadrowych i finansowych Biura do spraw Substancji Chemicznych.</p> <p>Koszty funkcjonowania nowego etatu szacuje się na kwotę 182 403 zł 96 gr (rocznie). Koszt ten został oszacowany zgodnie z obecnymi kosztami zatrudnienia pracownika w służbie cywilnej w Biurze do spraw Substancji Chemicznych i obejmuje wydatki płacowe i pozapłacowe. Zakładając, że ustawa wejdzie w życie z początkiem 2027 r., wydatki w roku wejścia w życie ustawy szacuje się na kwotę 210 000 zł, która obejmuje wynagrodzenie osobowe w kwocie 116 196 zł (kwotę 9683 zł będącą wysokością średniego miesięcznego wynagrodzenia w Biurze do spraw Substancji Chemicznych w I kwartale 2025 r. pomnożono przez liczbę miesięcy w roku), pochodne od wynagrodzeń w kwocie 22 716 zł 24 gr, wydatki rzeczowe – funkcjonowanie urzędu (materiały biurowe, czynsz, telefony, szkolenia, zakup usług itp.) w kwocie 43 491 zł 72 gr oraz wydatki rzeczowe na stworzenie stanowiska pracy w kwocie 27 597 zł 04 gr (przygotowanie pomieszczenia, zakup mebli biurowych, nabycie sprzętu komputerowego, drukarki i oprogramowania). Koszt funkcjonowania nowego etatu w kolejnym roku szacuje się na kwotę 182 403 zł 96 gr (rocznie), która obejmuje wynagrodzenie osobowe w kwocie 116 196 zł, pochodne od wynagrodzeń w kwocie 22 716 zł 24 gr oraz wydatki rzeczowe – funkcjonowanie urzędu (materiały biurowe, czynsz, telefony, szkolenia, zakup usług itp.) w kwocie 43 491 zł 72 gr.</p> <p>Ponadto należy zaznaczyć, że Ministerstwo Zdrowia oraz Ministerstwo Finansów i Gospodarki nie dysponują informacjami umożliwiającymi oszacowanie ewentualnego zmniejszenia przyszłych wpływów podatkowych w zakresie innych wyrobów nikotynowych, takich jak gumy, tabletki, spray do nosa i ust oraz napoje z nikotyną, z uwagi na brak dostępności danych w tym zakresie.</p>
--	---

#### 7. Wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorców, oraz na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe

Skutki														
Czas w latach od wejścia w życie zmian	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Łącznie (0–10)		
W ujęciu pieniężnym (w mln zł, ceny stałe z ..... r.)	duże przedsiębiorstwa	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe													
W ujęciu niepieniężnym	duże przedsiębiorstwa	<p>Projektowana regulacja będzie miała wpływ na działalność dużych przedsiębiorców zajmujących się obrotem wyrobami bez nikotyny lub nikotynowymi. Przedsiębiorcy ci będą zobligowani do dostosowania asortymentu, gdyż zostanie zakazana sprzedaż jednej z kategorii elektronicznych papierosów, jaką są papierosy elektroniczne jednorazowego użytku. Ponadto wycofane z obrotu zostaną woreczki nikotynowe posiadające zapach lub smak inny niż tytoniowy oraz wyroby nieuregulowane w przepisach ustawy z dnia 9 listopada 1995 r. o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych, sprzedawane poza reżimem farmaceutycznym.</p> <p>W celu umożliwienia identyfikacji dokumentacji zgłoszeniowej papierosa elektronicznego i pojemnika zapasowego zaproponowano zmianę wprowadzającą obowiązek zamieszczania przez przedsiębiorstwa na opakowaniu tych wyrobów identyfikatora E-papierosa (EP-ID) w rozumieniu decyzji wykonawczej Komisji (UE) 2015/21.</p>												

	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	<p>Projektowana regulacja będzie miała wpływ na działalność mikro-, małych i średnich przedsiębiorców zajmujących się obrotem wyrobami bez nikotyny lub nikotynowymi. Przedsiębiorcy ci będą zobligowani do dostosowania asortymentu, gdyż zakazana zostanie sprzedaż jednej z kategorii elektronicznych papierosów, jaką są papierosy elektroniczne jednorazowego użytku. Ponadto wycofane z obrotu zostaną woreczki nikotynowe posiadające smak inny niż tytoniowy oraz wyroby nieuregulowane w przepisach ustawy z dnia 9 listopada 1995 r. o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych, sprzedawane poza reżimem farmaceutycznym.</p> <p>W celu umożliwienia identyfikacji dokumentacji zgłoszeniowej papierosa elektronicznego i pojemnika zapasowego zaproponowano zmianę wprowadzającą obowiązek zamieszczania przez przedsiębiorstwa na opakowaniu tych wyrobów identyfikatora E-papierosa (EP-ID) w rozumieniu decyzji wykonawczej Komisji (UE) 2015/21.</p>
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	Brak dostępu do papierosów elektronicznych jednorazowego użytku, aromatyzowanych woreczków nikotynowych oraz wyrobów nikotynowych niebędących wyrobami tytoniowymi lub wyrobami powiązanymi z wyrobami tytoniowymi.

Niemierzalne

Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń

Dynamiczny rozwój rynku jednorazowych papierosów elektronicznych znacząco zwiększa ryzyko zwiększonego dostępu młodych ludzi do wyrobów tytoniowych.

W kontekście rozwijającego się rynku papierosów elektronicznych należy zauważyć, że zgodnie z danymi Biura do spraw Substancji Chemicznych, pochodzącymi z europejskiej bazy EU-CEG, w okresie od 2018 r. do 2023 r. nastąpił wyraźny wzrost liczby zgłoszeń papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych we wszystkich kategoriach tych wyrobów (z liczby 2575 zgłoszeń do 12 772 – niemal o 400 %).

Dynamiczny rozwój rynku papierosów elektronicznych jednorazowego użytku znacząco podnosi ryzyko zwiększonego dostępu młodych ludzi do wyrobów tytoniowych. Tytułem przykładu można zauważyć, że według badania Cancer Research UK 316 tys. młodych Brytyjczyków, którzy nigdy wcześniej nie mieli styczności z nałogiem, zaczęło używać smakowych papierosów elektronicznych jednorazowego użytku.

Światowa Organizacja Zdrowia jednoznacznie podkreśla, że stosowanie aromatów charakterystycznych promuje używanie wyrobów nikotynowych wśród młodych osób i przyczynia się do ich uzależnienia od nikotyny.

Ministerstwo Zdrowia nie posiada dokładnych danych, aby ocenić realny spadek konsumpcji z powodu wprowadzenia ograniczenia używania smaków innych niż tytoniowe woreczków nikotynowych. Zgodnie z danymi zawartymi w raporcie pn.: „Konsumpcja nikotyny. Raport z badań ilościowych dla Biura do spraw Substancji Chemicznych, Edycja IV, po wejściu w życie zakazu sprzedaży papierosów aromatyzowanych co dziesiąty palacz zdecydował się na rzucenie palenia (11,6 %). Jednak 8,8 % osób palących tego rodzaju produkty przestawiło się na podgrzewane wyroby tytoniowe lub elektroniczne papierosy (odpowiednio 6,1 % mężczyzn oraz 11,2 % kobiet). Ponadto najczęściej były to osoby młode (23,7 % w przedziale wiekowym 18–24 lata i 13,9 % w przedziale 25–34 lata), w związku z powyższym można założyć spadek konsumpcji tego rodzaju wyrobów o 10 %.

Obecnie dostępne na rynku wyroby nikotynowe nieuregulowane jako wyroby tytoniowe ani wyroby powiązane powinny być wprowadzane do sprzedaży jedynie w reżimie farmaceutycznym, poprzedzonym pozytywnym procesem oceny dokumentacji rejestracyjnej, charakteryzującej ich właściwości farmakodynamiczne, farmakokinetyczne oraz potwierdzającej ich skuteczność i bezpieczeństwo stosowania.

Ministerstwo Zdrowia nie posiada szczegółowych informacji na temat wpływu zaproponowanych rozwiązań prawnych na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w ujęciu pieniężnym.

**8. Zmiana obciążeń regulacyjnych (w tym obowiązków informacyjnych) wynikających z projektu**

<input type="checkbox"/> nie dotyczy		
Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegóły w odwróconej tabeli zgodności).		<input type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input checked="" type="checkbox"/> nie dotyczy
<input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby dokumentów <input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby procedur <input type="checkbox"/> skrócenie czasu na załatwienie sprawy <input type="checkbox"/> inne:	<input type="checkbox"/> zwiększenie liczby dokumentów <input type="checkbox"/> zwiększenie liczby procedur <input type="checkbox"/> wydłużenie czasu na załatwienie sprawy <input checked="" type="checkbox"/> inne: wprowadzenie zakazu sprzedaży	
Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektroniczności.		<input type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input checked="" type="checkbox"/> nie dotyczy
<p>Komentarz:  Projekt ustawy nie zakazuje całkowitej sprzedaży papierosów elektronicznych oraz woreczków nikotynowych, jedynie wybranych kategorii tego rodzaju produktów.</p>		
<b>9. Wpływ na rynek pracy</b>		
Brak wpływu.		
<b>10. Wpływ na pozostałe obszary</b>		
<input checked="" type="checkbox"/> środowisko naturalne <input type="checkbox"/> sytuacja i rozwój regionalny <input type="checkbox"/> sądy powszechne, administracyjne lub wojskowe	<input type="checkbox"/> demografia <input type="checkbox"/> mienie państwowe <input type="checkbox"/> inne:	<input type="checkbox"/> informatyzacja <input checked="" type="checkbox"/> zdrowie
Omówienie wpływu	<p>Jak wskazuje NIZP PZH-PIB odpady z papierosów elektronicznych jednorazowego użytku stanowią trzy formy odpadów (plastikowe, elektroniczne i chemiczne). Papierosy elektroniczne jednorazowego użytku nie nadają się do ponownego napełnienia ani ładowania i zazwyczaj są wyrzucane jako odpady ogólne, zamiast być poddawane recyklingowi.</p> <p>Zgodnie z badaniem Global Youth Tobacco Survey z 2022 r. (GYTS), zrealizowanym wśród dzieci w wieku 12–15 lat w naszym kraju, obecnie papierosów elektronicznych używa 22,3 % dzieci (21,2 % chłopców oraz 23,4 % dziewcząt). W związku z tym, że używanie papierosów elektronicznych jednorazowego użytku jest zagrożeniem dla zdrowia, zachodzi konieczność wprowadzenia zakazu sprzedaży tego rodzaju wyrobów.</p> <p>Obecna sytuacja rynkowa, dopuszczająca sprzedaż woreczków nikotynowych posiadających aromat charakterystyczny, jest niewątpliwie szkodliwa dla szeroko pojętego zdrowia publicznego.</p> <p>Pozostawienie na rynku innych wyrobów nikotynowych niesie za sobą istotne zagrożenia zdrowotne, zwłaszcza ze względu na swój potencjał uzależniający od nikotyny dla wrażliwych grup populacji, takich jak dzieci, młodzież i osoby niepalące. Mając powyższe na uwadze, pozostałe formy dostarczania nikotyny, dostępne poza nikotynową terapią zastępczą, nie powinny być dostępne na krajowym rynku.</p>	
<b>11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego</b>		
<p>W zakresie niezharmonizowanym z dyrektywą 2014/40/UE zaproponowany w projekcie ustawy zakaz wprowadzania do obrotu papierosów elektronicznych jednorazowego użytku (z nikotyną) wymaga notyfikacji na podstawie art. 24 ust. 3 dyrektywy 2014/40/UE. Jednocześnie w zakresie, w jakim zaproponowano zakaz dotyczący papierosów elektronicznych jednorazowego użytku beznikotynowych, smakowych woreczków nikotynowych oraz innych wyrobów nikotynowych, podlega procedurze przewidzianej w dyrektywie (UE) 2015/1535.</p> <p>Notyfikacje będą realizowane po przyjęciu projektu ustawy przez Radę Ministrów.</p>		

## **12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?**

Ewaluacja efektów projektu ustawy nastąpi po wejściu w życie ustawy, w ramach prowadzonych raportów i statystyk związanych z monitorowaniem używania wyrobów tytoniowych w Rzeczypospolitej Polskiej.

Proponuje się, aby ewaluacja została zrealizowana po 12 miesiącach od wejścia w życie przepisów m.in. przez ocenę liczby zgłoszeń papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych, jakie wpłyną do Biura do spraw Substancji Chemicznych. Ponadto, zgodnie z przepisami art. 11d ust. 4 ustawy z dnia 9 listopada 1995 r. o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych, Prezes Biura do spraw Substancji Chemicznych monitoruje rozwój rynku papierosów elektronicznych oraz rozwój rynku 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. Raporty z badań przeprowadzonych będą dostępne na stronach internetowych Biura do spraw Substancji Chemicznych.

## **13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)**

1. Raport z konsultacji publicznych i opiniowania.
2. Stanowisko NIZP PZH-PIB.

## **RAPORT Z KONSULTACJI PUBLICZNYCH**

### **projekt ustawy o zmianie ustawy o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych (UD213)**

#### **I. Informacje ogólne**

Nowelizacja ustawy z 9 listopada 1995 r. o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych (Dz. U z 2024 r. poz. 1162, z późn. zm.) ma za zadanie wprowadzenia zakazu sprzedaży jednorazowych elektronicznych papierosów oraz aromatów w woreczkach nikotynowych. Ponadto w projekcie zaproponowano dodanie art. 11c ust. 1a, który daje organom nadzoru (Inspekcji Handlowej i Państwowej Inspekcji Sanitarnej) możliwość przeprowadzenia weryfikacji zgodności papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych z wymogami technicznymi, które zostały określone w art. 11c ust. 1 ustawy tytoniowej w laboratoriach należących do Państwowej Inspekcji Sanitarnej, Inspekcji Farmaceutycznej, lub Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego PZH – Państwowego Instytutu Badawczego. Pozwoli to organom nadzoru na skuteczne sprawowanie nadzoru nad składem płynu zawartego w tych wyrobach.

Dodatkowo w celu umożliwienia identyfikacji dokumentacji zgłoszeniowej podlegającego sprawdzeniu w laboratorium papierosa elektronicznego i pojemnika zapasowego zaproponowano zmianę art. 11c ust. 3 przez wprowadzenie obowiązku zamieszczania na opakowaniu tych wyrobów identyfikatora E-papierosa (EP-ID) w rozumieniu decyzji wykonawczej Komisji (UE) 2015/2183 z dnia 24 listopada 2015 r. ustanawiającej wspólny format zgłaszania papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych (Dz. Urz. UE L 309 z 26.11.2015, str. 15). Identyfikator ten jest numerem, który producent lub importer nadaje zgłoszeniu wyrobu w systemie EU-CEG.

#### **II. Przebieg konsultacji**

Projekt ustawy o zmianie ustawy o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych (UD213) został przekazany do konsultacji publicznych w dniu 12 czerwca 2025 r. następującym podmiotom:

- 1) Naczelnej Radzie Lekarskiej;
- 2) Naczelnej Radzie Pielęgniarek i Położnych;

- 3) Naczelnej Radzie Aptekarskiej;
- 4) Krajowej Radzie Diagnostów Laboratoryjnych;
- 5) Krajowej Radzie Fizjoterapeutów;
- 6) Krajowej Radzie Ratowników Medycznych
- 7) Instytutowi Kardiologii im. Prymasa Tysiąclecia Stefana Kardynała Wyszyńskiego;
- 8) Prezesowi Biura do spraw Substancji Chemicznych;
- 9) Narodowemu Instytutowi Zdrowia Publicznego – Państwowemu Zakładowi Higieny w Warszawie;
- 10) Centrum Onkologii – Instytutowi im. Marii Skłodowskiej-Curie;
- 11) Głównemu Inspektoratowi Farmaceutycznemu
- 12) Polskiemu Towarzystwu Onkologicznemu;
- 13) Polskiemu Towarzystwu Kardiologicznemu;
- 14) Polskiemu Towarzystwu Diabetologicznemu;
- 15) Polskiemu Towarzystwu Chorób Płuc;
- 16) Polskiemu Towarzystwu Zdrowia Publicznego;
- 17) Federacji Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia i Pomocy Społecznej;
- 18) Federacji Pacjentów Polskich;
- 19) Sekretariatowi Ochrony Zdrowia KK NSZZ „Solidarność 80”;
- 20) Niezależnemu Samodzielnemu Związkowi Zawodowemu „Solidarność”;
- 21) Ogólnopolskiemu Porozumieniu Związków Zawodowych;
- 22) Ogólnopolskiemu Związkowi Zawodowemu Lekarzy;
- 23) Ogólnopolskiemu Związkowi Zawodowemu Pielęgniarek i Położnych;
- 24) Forum Związków Zawodowych;
- 25) Porozumieniu Pracodawców Ochrony Zdrowia;
- 26) Kolegium Lekarzy Rodzinnych w Polsce;
- 27) Federacji Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”;

- 28) Związkowi Pracodawców Ochrony Zdrowia „Wielkopolskie Porozumienie Zielonogórskie”;
- 29) Krajowemu Stowarzyszeniu Przemysłu Tytoniowego;
- 30) Polskiemu Stowarzyszeniu Przemysłu Tytoniowego;
- 31) Business Centre Club;
- 32) Konfederacji Lewiatan;
- 33) Krajowej Izbie Gospodarczej;
- 34) Pracodawcom Rzeczypospolitej Polskiej;
- 35) Radzie Krajowej Federacji Konsumentów;
- 36) Federacji Przedsiębiorców Polskich
- 37) Radzie Dialogu Społecznego;
- 38) Komisji Wspólnej Rządu i Samorządu Terytorialnego;
- 39) Federacji Pacjentów Polskich;
- 40) Związkowi Rzemiosła Polskiego;
- 41) Instytutowi Praw Pacjenta i Edukacji Zdrowotnej;
- 42) Krajowemu Konsultantowi w dziedzinie zdrowia publicznego;
- 43) Krajowemu Konsultantowi w dziedzinie psychoterapii uzależnień;
- 44) Prezesowi Urzędu Ochrony Danych Osobowych;
- 45) Prezesowi Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów;
- 46) Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
- 47) Prezes Prokuraturii Generalnej RP;
- 48) Stowarzyszeniu Zdrowych Miast Polskich;
- 49) Związkowi Powiatów Polskich;
- 50) Związkowi Przedsiębiorców i Pracodawców;
- 51) Polskiemu Towarzystwu Prawa Medycznego;
- 52) Polskiemu Towarzystwu Gospodarczemu;

53) Związkowi Pracodawców Branży Vapingowej;

54) Radzie Organizacji Pacjentów przy ministrze właściwym do spraw zdrowia.

W wyznaczonym terminie 21 dni, z stanowiska zgłosiło 16 ww. podmiotów:

- 1) Prezes Biura do spraw Substancji Chemicznych;
- 2) Naczelna Izba Pielęgniarek i Położnych
- 3) Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego – Państwowemu Zakładowi Higieny w Warszawie;
- 4) Polskie Towarzystwo Zdrowia Publicznego;
- 5) Krajowe Stowarzyszenie Przemysłu Tytoniowego;
- 6) Polskie Stowarzyszenie Przemysłu Tytoniowego
- 7) Business Centre Club;
- 8) Konfederacja Lewiatan;
- 9) Krajowa Izba Gospodarcza;
- 10) Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej;
- 11) Federacja Przedsiębiorców Polskich;
- 12) Federacja Pacjentów Polskich;
- 13) Prezes Urzędu Ochrony Danych Osobowych;
- 14) Prezes Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów;
- 15) Związek Przedsiębiorców i Pracodawców;
- 16) Polskie Towarzystwo Gospodarcze;
- 17) Związek Pracodawców Branży Vapingowej.

Ponadto uwagi do projektu zgłosiło 19 podmiotów i 7 osób prywatnych:

- 1) Amerykańska Izba Handlowa w Polsce;
- 2) Forum Prawo do Rozwoju;

- 3) Stowarzyszenie Jump 93;
- 4) Sekcja krajowa Pracowników Przemysłu Tytoniowego NSZZ „Solidarność”;
- 5) Fundacja Playpoint;
- 6) Polską Izbę Handlu;
- 7) Stowarzyszenie KoLiber;
- 8) Biuro Rzecznika Małych i Średnich Przedsiębiorstw;
- 9) Burmistrz Miasta Augustowa;
- 10) Fundacja Watch Health Care;
- 11) Związek Pracodawców Polskich;
- 12) Stowarzyszenie Naukowe Natura i Zdrowie;
- 13) Federacja Związków zawodowych Pracowników Przemysłu Tytoniowego w Polsce;
- 14) Instytut Człowieka Świadomego;
- 15) Expran Sp. z o.o.;
- 16) Główny Inspektor Sanitarny;
- 17) Brytyjsko-Polskiej Izby Handlowe;
- 18) Fundacja sprzymierzeni z GROM;
- 19) Organizacja Pracodawców Rada Przedsiębiorców;
- 20) Osoby prywatne (7 osób).

W ramach konsultacji publicznych uwzględniono uwagi dotyczące wyeliminowania wątpliwości co do zakresu zastosowania projektowanego przepisu poprzez jasne wskazanie, że wyjątek od zakazu wprowadzania do obrotu wyrobów zawierających nikotynę dotyczy wyrobów medycznych. Ponadto zmodyfikowano definicję papierosa elektronicznego jednorazowego użytku, która opiera się na już określonej w ustawie tytoniowej definicji papierosa elektronicznego. Nie będzie więc budziła wątpliwości, ponieważ zapewniona zostanie spójność definicji papierosa elektronicznego oraz papierosa elektronicznego jednorazowego użytku. Nowe brzmienie definicji będzie korelować z definicją papierosa elektronicznego wynikającą z art. 2 pkt 20 obowiązującej ustawy tytoniowej.

Ponadto w projekcie ustawy nie uwzględniono propozycji legislacyjnych mających na celu rezygnację z zakazu smakowych woreczków nikotynowych. Zgodnie z informacjami zaprezentowanymi w raporcie przygotowanym na 10. posiedzenie Państw-Stron Ramowej Konwencji Światowej Organizacji Zdrowia o Ograniczaniu Użycia Tytoniu (FCTC) aromaty w woreczkach nikotynowych promują używanie tytoniu wśród młodych i przyczyniają się do rozwoju uzależnienia od nikotyny.

Ponadto część zgłaszanych uwag błędnie sugeruje, że używanie woreczków nikotynowych oraz elektronicznych papierosów ma za zadanie pomóc w rezygnacji z używania tytoniu/nikotyny, analogicznie jak produkty lecznicze wykorzystywane w „nikotynowej terapii zastępczej”.

Nie uwzględniono również uwag proponujących rezygnację z wprowadzania zakazu sprzedaży jednorazowych elektronicznych papierosów. Dynamiczny rozwój rynku jednorazowych papierosów elektronicznych znacząco zwiększa ryzyko zwiększonego dostępu młodych ludzi do wyrobów tytoniowych. Tytułem przykładu za wyżej wymienionym Raportem można zauważyć, że według badania Cancer Research UK, 316 tys. młodych Brytyjczyków, którzy nigdy wcześniej nie mieli styczności z nałogiem, zaczęło używać jednorazowych, smakowych e-papierosów. Zaawansowane prace nad zakazem „jednorazówek” trwają też we Francji, gdzie zakaz został jednogłośnie przyjęty przez Zgromadzenie Narodowe. Podobne zakazy jak w projektowanej ustawie są wprowadzane w Belgii i w Holandii.

Nie uwzględniono również uwag sugerujących zmiany w obecnych definicji ustawowych poszczególnych wyrobów tytoniowych oraz wyrobów powiązanych. Przedmiotowe definicje wynikają bezpośrednio z przepisów 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

### **III. Podmioty, które zgłosiły zainteresowanie pracami nad projektem w trybie przepisów o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa.**

Stosownie do postanowień art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. z 2025 r. poz. 677, z późn. zm.) oraz § 52 uchwały nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. z 2024 r. poz. 806, z późn. zm.), projekt ustawy został udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej Rządowego Centrum Legislacji.

Zgodnie z art. 2 ust. 1 ww. ustawy, działalność lobbingowa stanowi każde działanie prowadzone metodami prawnie dozwolonymi zmierzające do wywarcia wpływu na organy władzy publicznej w procesie stanowienia prawa, a więc dotyczy to właśnie działalności legislacyjnej organów władzy publicznej. Ustawa z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingowej w procesie stanowienia prawa rozróżnia dwa rodzaje działalności lobbingowej tj. tzw. zawodową działalność lobbingową, wykonywaną przez podmioty, o których mowa w art. 2 ust. 3 ww. ustawy, na rzecz osób trzecich w celach zarobkowych, zdefiniowaną w art. 2 ust. 2 tej ustawy, oraz niezawodową działalność lobbingową, wykonywaną przez podmiot we własnym imieniu, która została wywiedziona przez doktrynę z art. 2 ust. 1 ww. ustawy.

Mając powyższe na uwadze, wskazać należy, iż do Ministerstwa Zdrowia wpłynęły zgłoszenia złożone w ramach działalności lobbingowej, o której mowa w art. 2 ust. 1 ww. ustawy, tj. działalności we własnym imieniu.

Ww. zgłoszenia przekazały następujące podmioty:

- 1) British American Tobacco Polska sp. z o. o.;
- 2) JTI Polska;
- 3) Imperial Tobacco Polska S.A.;
- 4) Liuquider Poland sp. z o.o, sp. k.;
- 5) Polskie Stowarzyszenie Przemysłu Tytoniowego;
- 6) Krajowe Stowarzyszenie Przemysłu Tytoniowego;
- 7) e-dym.pl BIS sp. z o.o.

Należy podkreślić, że uwzględnione uwagi w ramach działalności lobbingowej są tożsame z uwzględnionymi uwagami zgłoszonymi w ramach konsultacji publicznych zawartych w punkcie II raportu.

Szczegółowe omówienie wszystkich uwag ww. podmiotów (uwzględnionych oraz nieuwzględnionych) zgłoszonych w ramach opiniowania zostało przedstawione w załączniku – Zestawienie uwag do projektu ustawy o zmianie ustawy o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych (UD213) – konsultacje publiczne (załącznik I).

Zestawienie uwag do projektu ustawy o zmianie ustawy o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych (UD213) – konsultacje publiczne

Lp.	JEDNOSTKA REDAKCYJNA	PODMIOT ZGŁASZAJĄCY	TREŚĆ UWAGI	STANOWISKO MINISTERSTWO ZDROWIA
1.	Uwaga ogólna	Amerykańska Izba Handlowa w Polsce	<p>W imieniu producentów wyrobów tytoniowych i nikotynowych zrzeszonych w Amerykańskiej Izbie Handlowej w Polsce (AmCham), pragniemy przekazać uwagi dotyczące projektu ustawy przygotowanego przez Ministerstwo Zdrowia (UD213) — Projekt ustawy o zmianie ustawy o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych. W propozycjach przedstawionych przez Kancelarię Prezesa Rady Ministrów znalazły się m.in. zapisy dotyczące całkowitego zakazu używania jednorazowych papierosów elektronicznych oraz dopuszczenia do sprzedaży jedynie saszetek nikotynowych zawierających aromaty nadające wyłącznie zapach lub smak tytoniu. Firmy członkowskie AmCham wspierają działania Rządu zmierzające do ograniczenia dostępności wyrobów tytoniowych i nikotynowych dla osób niepełnoletnich, w tym inicjatywy dotyczące zakazu sprzedaży jednorazowych e-papierosów. Chcielibyśmy jednak zwrócić uwagę na wątpliwości związane z proponowanym zakazem stosowania aromatów w saszetkach nikotynowych. Wskazany w projekcie wyłącznie dopuszczalny aromat tytoniowy nie jest obecnie powszechnie dostępny na rynku, co w praktyce może prowadzić do eliminacji całej kategorii tych produktów. Taka zmiana miałaby bezpośredni wpływ na działających legalnie producentów, zatrudnienie oraz stabilność rynku. Warto również zaznaczyć, że równolegle w polskim parlamencie procedowany jest inny projekt ustawy (druk sejmowy nr 983, obecnie na etapie prac w Senacie), który reguluje obecność saszetek nikotynowych na rynku. Projekt ten, będący efektem szerokich konsultacji, przewiduje m.in. ograniczenia dotyczące dostępnych aromatów, limity zawartości nikotyny (20 mg/g), zakaz sprzedaży osobom niepełnoletnim, przez Internet oraz za</p>	<p><b>UWAGA NIEUWZŁĘDNIONA</b></p> <p>W dniu 20 czerwca 2025 r. w Dzienniku Urzędowym Rzeczypospolitej Polskiej została opublikowana ustawa z dnia 21 maja 2025 r. <i>o zmianie ustawy o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych</i>. Przedmiotowe przepisy wprowadziły m.in. zakaz sprzedaży woreczków nikotynowych osobom do lat 18, zakaz ich sprzedaży na terenie podmiotów wykonujących działalność leczniczą w rozumieniu przepisów o działalności leczniczej, jednostek organizacyjnych systemu oświaty, o których mowa w przepisach o systemie oświaty oraz zakaz sprzedaży na terenie obiektów sportowo-rekreacyjnych, jak również w automatach i systemach samoobsługowych oraz uregulowały maksymalne dopuszczalne stężenie nikotyny. W związku z tym, że rynek woreczków nikotynowych nie był wcześniej uregulowany należało uznać to za bezpośrednie zagrożenie zdrowia konsumentów, dlatego niezbędnym było pilne jego uregulowanie.</p>

			<p>pośrednictwem automatów vendingowych. Ponadto wprowadza obowiązek umieszczania ostrzeżeń zdrowotnych oraz objęcie produktów podatkiem akcyzowym. Wprowadzenie zakazu wobec produktów, które właśnie zostały objęte regulacją i opodatkowaniem, może rodzić pytania o spójność procesu legislacyjnego. Sytuacja, w której dwa akty prawne, opracowywane w krótkim odstępie czasu, przewidują wzajemnie sprzeczne rozwiązania, wywołuje uzasadnione obawy o przewidywalność otoczenia regulacyjnego oraz wpływ takich działań na legalny rynek i wpływy budżetowe. Biorąc pod uwagę kierunki działań deklarowane przez Rząd, m.in. w zakresie deregulacji i reindustrializacji, omawiane rozwiązania mogą wydawać się niespójne z tymi założeniami. Podkreślamy, że utrzymanie stabilnych i przewidywalnych warunków regulacyjnych jest kluczowe z perspektywy amerykańskich inwestorów działających w Polsce. Nagłe i niespójne zmiany legislacyjne mogą negatywnie wpływać nie tylko na decyzje inwestycyjne, lecz także na zatrudnienie i dochody budżetowe. Mając na uwadze powyższe, będziemy wdzięczni za ponowną analizę zaproponowanych rozwiązań, z uwzględnieniem ich potencjalnych skutków dla rynku, konsumentów oraz budżetu państwa.</p>	<p>Kwestia ograniczenia stosowania składników, nadających smak inny niż tytoniowy, w woreczkach nikotynowych wymaga natomiast szerszych konsultacji publicznych, dlatego zaproponowano by tematyka ta została uregulowana kolejnym projektem nowelizującym tzw. „ustawę tytoniową” (tj. projektem UD 213).</p> <p>Zgodnie z informacjami zaprezentowanymi w raporcie przygotowanym na 10 posiedzenie Państw-Stron Ramowej Konwencji Światowej Organizacji Zdrowia o Ograniczaniu Użycia Tytoniu (FCTC) aromaty w woreczkach nikotynowych promują używanie tytoniu wśród młodych i przyczyniają się do rozwoju uzależnienia od nikotyny.</p> <p>W przekrojowym badaniu dotyczącym używania szaszetek nikotynowych wśród osób w wieku od 13 do 20 lat najczęściej używanymi smakami szaszetek były miętowe/mentolowe, (30,5%), następnie słodkie/cukierkowe (29,2%) i owocowe (23,6%). Woreczki nikotynowe o smaku tytoniu były używane tylko przez niewielką część (7,3%).</p>
2.	Uwaga ogólna	Forum Prawo do Rozwoju	<p>W odpowiedzi na pismo z dnia 10 czerwca 2025 r., kierujące do konsultacji publicznych Projekt ustawy o zmianie ustawy o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych UD213, przekazuję uwagi Forum Prawo dla Rozwoju dotyczące w szczególności rażącego braku spójności w ramach polityki regulacyjnej Rady Ministrów oraz pomiędzy konsultowanym projektem przepisów oraz przeprowadzoną wyłącznie dla jego części Oceną Skutków Regulacji. W punkcie 1. Oceny Skutków Regulacji wykazano szkodliwość dla zdrowia wszystkich e-papierosów, przemilczawszy przy tym jeszcze wyższą szkodliwość biologiczną</p>	<p><b>UWAGA NIEUWZGLĘDNIONA</b></p> <p>Należy zaznaczyć, że w ocenie Ministerstwa Zdrowia zgłoszone uwagi błędnie sugerują, że używanie woreczków nikotynowych oraz elektronicznych papierosów ma za zadanie pomóc w rezygnacji z używania tytoniu/nikotyny, analogicznie jak produkty lecznicze</p>

		<p>tytoniu do palenia, papierosów czy podgrzewaczy tytoniu. Regulację ustawową Projektodawca zaadresował tymczasem wyłącznie do jednej z podkategorii e-papierosów, bez uzasadnienia jej wyraźnie wyższej szkodliwości zdrowotnej w porównaniu do alternatywnych wyrobów tytoniowych, jak również tego samego płynu w e-papierosach wielorazowych w systemie otwartym i zamkniętym.</p> <p><b><u>Postulujemy poprawne zaadresowanie zakazu wobec najwyższej szkodliwych kategorii oraz uzupełnienie uzasadnienia zakazu sprzedaży w oparciu o wyniki metaanalizy badań klinicznych biologicznej szkodliwości poszczególnych wyrobów nikotynowych.</u></b></p> <p>Powołanie się przez Projektodawcę na konstytucyjną przesłankę ochrony zdrowia (art. 31 ust. 3 Konstytucji) zobowiązuje do równoczesnego zastosowania zasady proporcjonalności wobec stosowanych narzędzi interwencji w ochronie zdrowia publicznego. Utrwalona w doktrynie i orzecznictwie Trybunału Konstytucyjnego zasada proporcjonalności sprowadza się do stosowania adekwatnych do skali problemu narzędzi interwencji, rezerwując prawny zakaz wprowadzania produktu do obrotu dla wyrobów odznaczających się najwyższą biologiczną szkodliwością spośród towarów substytucyjnych. Tymczasem Projektodawca w odniesieniu do dwóch zawartych w ustawie kierunków interwencji (zakazu jednorazowych e-papierosów oraz zakazu stosowania aromatów charakterystycznych w woreczkach nikotynowych) skierował je wobec kategorii odznaczających się potencjalnie niższą szkodliwością niż inne wyroby, w szczególności zawierające tytoń. W naszym przekonaniu, uniemożliwia to obronę przed Trybunałem Konstytucyjnym wprowadzenia zakazów wobec tychże, arbitralnie wybranych kategorii produktów, z których jeden, woreczki nikotynowe, jest, wobec braku działania Ministerstwa Zdrowia, do dzisiaj legalnie dostępny w sprzedaży dla osób nieletnich.</p> <p>Punkt 2. Oceny Skutków Regulacji “Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji, i oczekiwany efekt” nie zawiera wzmianki o efektach wprowadzenia zakazu sprzedaży jednorazowych e-papierosów oraz aromatów w woreczkach nikotynowych innych niż tytoniowy. Zmiany te znalazły się w projekcie ustawy bez opisanie i przeanalizowania ich skutków, w związku z czym powinny zostać z niego usunięte przed skierowaniem projektu do dalszych prac legislacyjnych. Alternatywnie Projektodawca powinien</p>	<p>wykorzystywane w „nikotynowej terapii zastępczej.</p> <p>Obecnie istnieją możliwości terapeutyczne, pomagające złagodzić lub wyeliminować fizjologiczne i psychiczne skutki przerwania (zaprzeszania) 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 do żucia, tabletki do ssania, aerozol do stosowania 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.</p> <p>Dynamiczny rozwój rynku jednorazowych papierosów elektronicznych znacząco zwiększa ryzyko zwiększonego dostępu</p>
--	--	--	---

		<p>przeprowadzić analizę wpływu proponowanych zmian na potencjalne wybory konsumentów, określając ryzyko przechodzenia do produktów o wyższej szkodliwości biologicznej, wzrostu szarej strefy i innych skutków ekonomiczno-społecznych. Niezrozumiałe jest promowanie przez Projektodawcę aromatu tytoniowego w woreczkach nikotynowych. Z propozycji dopuszczenia stosowania wyłącznie tegoż aromatu wnioskować można intencję przyzwyczajania użytkowników woreczków nikotynowych do smaku i zapachu tytoniu, aby łatwiej przechodzili z czasem do bardziej szkodliwych produktów nikotynowych: podgrzewaczy tytoniu, tytoniu do palenia i papierosów tradycyjnych.</p> <p><b><u>Proponujemy wprowadzenie zakazu stosowania wyłącznie aromatu tytoniowego w woreczkach nikotynowych, przy pozostawieniu możliwości stosowania innych aromatów występujących również w produktach nikotynowej terapii zastępczej, które stanowią argument przy podjęciu decyzji o odchodzeniu użytkowników od najbardziej toksycznych wyrobów tytoniowych. Uważamy, że polityka redukcji szkód stosowana z powodzeniem w terapii uzależnień powinna w dalszym ciągu znajdować zastosowania w krajobrazie regulacyjnym polityki antynikotynowej, gdzie odwzorowana jest chociażby w zróżnicowaniu stawek podatku akcyzowego wobec poszczególnych kategorii produktów.</u></b></p> <p>Deficyt spójności polityki regulacyjnej dostrzegamy również w objęciu przez Ustawodawcę na wniosek Ministerstwa Finansów akcyzą prohibicyjną dwóch kategorii e-papierosów, przy jednoczesnym skierowaniu instrumentu zakazu wprowadzania na rynek wobec wyłącznie jednej z nich. Przyjmując założenie racjonalności Ustawodawcy, należałoby uznać, że dwa z trzech istniejących systemów e-papierosów stwarzają szczególne zagrożenie zdrowotne i zaadresować projektowany zakaz również wobec wielorazowych e-papierosów w systemie zamkniętym. <b><u>Równocześnie pożądanym byłoby zaprezentowanie przez Projektodawcę uzasadnienia dla zróżnicowania statusu prawnego tego samego płynu do papierosów elektronicznych, który w systemach otwartych dostępny jest bez dodatkowej opłaty w wysokości 40 zł netto, a w systemach jednorazowych i zamkniętych stanowi</u></b></p>	<p>młodych ludzi do wyrobów tytoniowych. Tytułem przykładu za wyżej wymienionym Raportem można zauważyć, że według badania Cancer Research UK, 316 tys. młodych Brytyjczyków, którzy nigdy wcześniej nie mieli styczności z nałogiem, zaczęło używać jednorazowych, smakowych e-papierosów. Zaawansowane prace nad zakazem „jednorazówek” trwają też we Francji, gdzie zakaz został jednogłośnie przyjęty przez Zgromadzenie Narodowe. Podobne zakazy jak w projektowanej ustawie są wprowadzane w Belgii i w Holandii.</p>
--	--	--	---

			<b><u>zagrożenie uzasadniające najdalej idące interwencje, aż po wprowadzenie zakazu sprzedaży.</u></b>	
3.	Uwaga ogólna	Stowarzyszenie JUMP 94	<p style="text-align: center;"><b>STANOWISKO STOWARZYSZENIA JUMP 93 ws. projektu ustawy z dnia 6.06.2025 r. o zmianie ustawy o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych</b></p> <p>Stowarzyszenie Jump 93 stoi na stanowisku, że restrykcyjne prawo nikotynowe tworzone na potrzeby ochrony młodzieży powinno być zdecydowanie mniej rygorystyczne w przypadku osób dorosłych. Brak takiego rozdzielenia powoduje funkcjonowanie w powszechnym obiegu komunikatów nieprawdziwych, nastawionych na odstraszenie – według dawnych, nieskutecznych wzorów profilaktyki młodzieżowej.</p> <p>Widocznym a nieuwzględnionym problemem obecnej polityki nikotynowej jest również brak zaufania do instytucji i autorytetów wśród osób dorosłych, które mają własne, wieloletnie doświadczenia w radzeniu sobie z uzależnieniem od nikotyny, o tyle cenne, że zdobywane własnym wysiłkiem, bez udziału specjalistów. Sprzeczne z tymi doświadczeniami komunikaty ekspertów Ministerstwa Zdrowia <b>podważają zaufanie do instytucji i do nauki, tworząc zły klimat dla skutecznych działań pomagających osobom uzależnionym od nikotyny.</b></p> <p><b>Za szkodliwy uważamy arbitralny, niemal ideologiczny charakter wypowiedzi ekspertów przytaczanych przez Ministerstwo – do wątpliwych, niepotwierdzonych naukowo tez, należy np. stwierdzenie, że tylko abstynencja jest wartym zabiegów celem działań leczniczych. Za zupełnie nieuzasadnione popularyzowanie tezy, że podejście redukcji szkód w przeciwdziałaniu nikotynizmowi "nie działa".</b></p> <p>Powyższe przykłady opinii przytaczanych przez MZ – przy jednoczesnych sugestiach lobbingu na rzecz koncernów/producentów wyrobów nikotynowych kierowanych do głosów krytycznych – są destrukcyjne dla rzetelności debaty i obniżają jej standard. To źle wróży działaniom naprawczym wokół infrastruktury leczniczej, skuteczności edukacji i wszelkim inicjatywom przeciwdziałającym narastającej popularności produktów nikotynowych wśród młodzieży.</p>	<p><b>UWAGA NIEUWZGLĘDNIONA</b></p> <p>W ocenie Ministerstwa Zdrowia zgłoszone uwagi błędnie sugerują, że używanie woreczków nikotynowych oraz elektronicznych papierosów ma za zadanie pomóc w rezygnacji z używania tytoniu/nikotyny, analogicznie jak produkty lecznicze wykorzystywane w „nikotynowej terapii zastępczej.</p> <p>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. gumi do żucia, tabletki do ssania, aerozol do stosowania 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,</p>

		<p>Poniżej postaramy się przybliżyć kilka faktów dotyczących określonych oddziaływań terapeutycznych i wyjaśnić zasady ich skuteczności.</p> <p><b>I. Zgodnie z wynikami badań, palony tytoń jest najbardziej szkodliwą formą używania nikotyny</b>, przede wszystkim kancerogenną i w sposób istotny skracającą życie. Niestety, od ekspertów MZ słyszymy, że <b>nie należy upowszechniać informacji o mniejszej szkodliwości produktów bezdymowych ze względu na ich popularność wśród młodzieży.</b></p> <p>Dodatkowo polscy eksperci wspierający restrykcyjną legislację wybiórczo powołują się na doświadczenia innych krajów przemilczając sukcesy tych lokalnych polityk, które są efektem m in. zastępowania palonego tytoniu mniej szkodliwymi alternatywami. Przykłady Czech i Szwecji wskazują, że takie podejście przynosi pożądane zamiany, a <b>sukces ich opiera się na akceptacji społecznej dla alternatywnych produktów nikotynowych</b>, wśród nich snusów w Szwecji, czy e-papierosów i saszetek w Czechach.</p> <p><b>Szczególnie bulwersuje pomijanie i przemilczanie przypadku Szwecji, jedyne kraju w UE o odsetku palaczy tytoniu poniżej poziomu 5%.</b></p> <p>Nie podlega dyskusji, że produkty nikotynowe, również bezdymowe szybko i silnie uzależniają i są szkodliwe dla zdrowia. Mimo to, badacze tych szkód są zgodni, że <b>sama nikotyna nie jest kancerogenna, a występowanie innego rodzaju szkód jest rzadsze, kiedy jest używana w formach bezdymowych.</b></p> <p><b>II.</b> Eksperti MZ powołując się na polityki innych krajów <b>ignorują często polityki wykorzystujące podejście <i>harm reduction</i></b>. Spotkać można w ich opiniach stwierdzenie, że „<i>tzw. redukcja szkód</i>” (PAN), w przeciwdziałaniu używania nikotyny nie działa.</p> <p>Nieporozumienie polega na tym, że <b>redukcja szkód nie jest sztywną procedurą, ani metodą likwidacji uzależnienia, lecz pragmatycznym podejściem do problemu używania substancji psychoaktywnych.</b> Dostarcza ono sposobów na minimalizację szkód zdrowotnych powodowanych przez daną substancję psychoaktywną – w tym wypadku nikotynę – wskazując</p>	<p>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.</p> <p>Istnieją niepodważalne dowody naukowe wskazujące, że nikotyna główny składnik tytoniu, papierosów elektronicznych i innych produktów nikotynowych, stwarza szereg zagrożeń dla zdrowia.</p> <p>Zgodnie ze stanowiskiem Krajowego Konsultanta ds. Zdrowia Publicznego, nikotyna stanowi poważne zagrożenie dla zdrowia w różnych układach narządów, przyczyniając się do chorób układu krążenia, układu oddechowego, przewodu pokarmowego i nowotworów. Jest również silnie uzależniająca i może niekorzystnie wpływać na rozwój płodu i nastolatków. Odkrycia te podkreślają potrzebę rygorystycznych regulacji i środków zdrowia publicznego w celu złagodzenia szkodliwych skutków nikotyny.</p> <p>Podobne stanowisko w przedmiotowej sprawie reprezentuje Narodowy Instytut Onkologii im. Marii Skłodowskiej Curie – Państwowy Instytut Badawczy, który nie rekomenduje nowatorskich produktów nikotynowych jako skutecznych narzędzi redukowania szkód zdrowotnych związanych z uzależnieniem od nikotyny. Dodatkowo NIO-PIB wskazuje również, że każdy członek personelu medycznego powinien zalecać pacjentom tylko bezpieczne i skuteczne metody (ang.</p>
--	--	--	--

		<p>mniej szkodliwe sposoby jej używania i wspierając w odchodzeniu od tych bardziej szkodliwych, zwłaszcza od palenia tytoniu.</p> <p>Podkreślmy zarazem, że <b>choć celem redukcji szkód nie jest abstynencja, to podejście to może służyć całkowitemu zaprzestaniu używania substancji i nie odrzuca takiego dążenia.</b></p> <p>Pragmatyka opiera się tu na założeniu, że każde destrukcyjne wobec własnego dobrostanu działanie można zmodyfikować tak, by powodowało mniej problemów dla jednostki oraz – w skali makro – dla zdrowia publicznego.</p> <p><b>Takiego efektu w terapii nie wolno ignorować, tym bardziej, że jest on uznawany przez wszelkie modele opieki zdrowotnej w krajach o wysokiej kulturze medycznej, gdzie wykorzystywana jest każda szansa na wydłużenie życia i poprawy jego jakości.</b></p> <p><b>Oznacza to, że nie należy ograniczać osobom palącym dostępu do produktów bezdymowych, a nie na odwrót, zniechęcać niejasnym przekazem o daremności takiego działania.</b></p> <p><b>III. Podkreślmy raz jeszcze, że pojawiający się w obiegu społecznym przekaz o porównywalnej szkodliwości palenia tytoniu i form bezdymowych jest nieprawdziwy.</b></p> <p>Powtórzmy też za lekarzami, że „<b>palenie tytoniu, jako najpowszechniejsza forma używania nikotyny, jest jedną z głównych przyczyn zgonów wśród polskich mężczyzn i kobiet – szacuje się, że 2/3 wszystkich zgonów nowotworowych jest spowodowanych dymem papierosowym</b>”.</p> <p>Aby chronić społeczeństwo przed najgroźniejszymi chorobami odtytoniowymi, zastosowanie redukcji szkód – w tym wypadku nikotyny w formach bezdymowych – jest jak najbardziej celowe.</p> <p><b>Należy to podejście wzmacniać, jednoznacznie odnosząc się do wiedzy i w sposób budzący zaufanie formułować przekaz nt. skutków palenia tytoniu i używania alternatyw.</b></p> <p>Ułatwmy osobom palącym używanie produktów bezdymowych – zwłaszcza tym, które nie mają dość determinacji, by od razu pozbyć się uzależnienia lub podjąć całą zorganizowaną, ustrukturyzowaną terapię. Zmiana sposobu używania nikotyny poprawi ich zdrowie i</p>	<p>evidence based methods) leczenia uzależnienia od nikotyny. Są to preparaty nikotynowej terapii zastępczej, cytyzyna oraz bupropion, a także metody wsparcia psychologicznego, w tym korzystanie ze wsparcia telefonicznego.</p>
--	--	---	--

		<p>jakość życia nie przeszkadzając w podejmowaniu dalszych działań w kierunku uwolnienia się od uzależnienia.</p> <p><b>IV. Szczególnie wyraźnym problemem jest popularność nikotyny wśród młodzieży. Jak temu problemowi zaradzić?</b></p> <p>Przede wszystkim należy uwzględnić problem nikotyny w edukacji i szkolnych programach profilaktycznych, dodając do tego dedykowane poradnictwo odrębne od poradnictwa dla dorosłych.</p> <p><b>Drugą kwestią jest ograniczenie marketingu skierowanego do młodzieży.</b> Tu przede wszystkim reakcji społecznej wymagają zwracające uwagę <b>atrakcyjne wizualnie, dynamiczne wzory na opakowaniach i nazewnictwo aromatów</b>, ale też formuły skierowane do dzieci, jak kolekcjonowanie naklejek otrzymywanych przy zakupie kolejnych "podów" itp.</p> <p><b>STANOWISKO TERAPEUTÓW, LEKARZY, EKSPERTÓW, OSÓB PRACUJĄCYCH W PROGRAMACH PSYCHOTERAPII I REDUKCJI SZKÓD dla osób używających substancji psychoaktywnych w związku z obecnymi zmianami prawa dotyczącymi używania nikotyny</b></p> <p>Jako osoby wykorzystujące w swojej pracy podejście redukcji szkód, wyrażamy swoje zaniepokojenie kierunkiem wprowadzanych regulacji prawnych dotyczących obrotu produktami nikotynowymi oraz kierunkiem wywołanej tymi zmianami debaty publicznej.</p> <p>Poniżej przedstawiamy kwestie budzące największe wątpliwości oraz nasze wnioski i rekomendacje odnoszące się do zasadniczych problemów systemowych.</p> <p>1. Najbardziej niepokojąca jest coraz częściej spotykana opinia, że palenie tytoniu i bezdymowe używanie nikotyny niosą podobne skutki zdrowotne. Nie jest to prawdą.</p> <p>Palenie tytoniu, jako najpowszechniejsza forma używania nikotyny, jest jedną z głównych przyczyn zgonów wśród polskich mężczyzn i kobiet – szacuje się, że 2/3 wszystkich zgonów nowotworowych jest spowodowanych dymem papierosowym. Natomiast bezdymne używanie nikotyny prowadzi do uzależnienia, lecz jego szkody</p>	
--	--	--	--

		<p>zdrowotne są znacznie mniejsze od powstających w wyniku palenia tradycyjnych papierosów.</p> <p>W naszej opinii, tworzenie prawa pod wpływem przeświadczeń, dla doraźnych efektów czy wyłącznie w celu dostosowania przepisów do norm i regulacji unijnych, to działanie najczęściej mało skuteczne i powierzchowne.</p> <p><b>Oczywiście, tak jak wszyscy, uważamy, że należy chronić młodzież przed używaniem nikotyny, przede wszystkim rozbierać wszelkie pułapki marketingowe oraz edukować w kierunku aktywnego i zdrowego stylu życia. Każda inicjacja używania substancji psychoaktywnych niesie ryzyko szkód zdrowotnych i uzależnienia. Również moda na nowe produkty i formy używania nikotyny może spowodować poważne koszty społeczne.</b></p> <p>2. Co do polityki nikotynowej wobec osób dorosłych, rekomendujemy rozwagę i umiar. Przede wszystkim, proponujemy wzmacniać wybór dostępnych narzędzi pomocnych w samodzielnym odstawieniu nikotyny.</p> <p>Samoleczenie w polskiej tradycji rzucania palenia ma i zawsze miało istotne miejsce. Jest to działanie szczególnie wartościowe z perspektywy zdrowia publicznego, np. biorąc pod uwagę niechętnych wizytom u lekarza mężczyzn. Nie należy więc ignorować jego potencjału, ale go wzmacniać.</p> <p>Nawet jeśli chce się zbudować profesjonalny i dostępny system leczenia nikotynowego, należy wspierać osoby samodzielnie odstawiające nikotynę przez edukację społeczną, w tym edukację z wykorzystaniem internetu.</p> <p>3. Należy pamiętać, że droga do abstynencji, to często proces długotrwały, przeplatany sukcesami i porażkami. Na tej drodze, odejście od palonego tytoniu na rzecz bezdymowych form używania nikotyny jest pierwszym zwycięstwem.</p> <p>Trzeba też stanowczo stwierdzić, że dostępność alternatyw dla "klasycznego" palenia przekłada się na istotne zmniejszenie liczby zgonów spowodowanych używaniem nikotyny. Żaden podgrzewany tytoń, czy inny produkt zastępczy, nie jest tak szkodliwy jak tradycyjny papieros, tak dla otoczenia palacza, jak i jego samego.</p>	
--	--	---	--

		<p>Wystarczy spojrzeć na Szwecję, gdzie dzięki edukacji i dostępowi do szerokiej oferty produktów alternatywnych, papierosów używa tylko 5% dorosłych. Przekłada się to na najniższy w Europie odsetek chorób odtytoniowych, w tym aż o 41% mniejszy odsetek zachorowań na raka płuc w porównaniu z innymi europejskimi krajami.</p> <p>Dyskusje w przedmiocie palenia tytoniu pomijają często niektóre ważne wątki. Formy bezdymowe mają też taką zaletę, że redukują użycie ognia w miejscach niedozwolonych, np. w lasach, hotelach, szpitalach, sanatoriach, pociągach i in.</p> <p>Jako osoby pracujące z uzależnionymi od różnych substancji i niemal zawsze od nikotyny, znamy całe rodziny, gdzie jedna osoba paląca na małej powierzchni mieszkalnej skazuje na bierne wdychanie dymu całą resztę domowników, w tym dzieci.</p> <p>4. Nasze wieloletnie doświadczenie w niesieniu pomocy osobom z uzależnieniem, ale też rekomendacje ekspertów i wiedza wynikająca z badań, upoważniają nas do opinii, że produkty zastępcze mają bardzo ważne miejsce w procesie wychodzenia z uzależnienia.</p> <p>Wiele osób traktuje e-papierosy czy saszetki nikotynowe, podobnie jak od lat sprawdzone nikotynowe gumy do żucia, jako mniej szkodliwą formę używania nikotyny, ale też jako etap wychodzenia z nałogu. Te osoby mają pełne prawo tak myśleć i działać – i nawet jeśli pozostają przez długi czas użytkownikami nikotyny, jest to dla ich zdrowia mniej szkodliwe niż "tradycyjne" używanie tytoniu.</p> <p>Podobnie jak w przypadku terapii substytucyjnej uzależnienia od opioidów, należy zaakceptować, że leczenie czy samoleczenie zastępcze może być stosowane bezterminowo, gdy przynosi istotne korzyści w stosunku do braku leczenia.</p> <p>* Podsumowując, proponujemy instytucjom państwa odpowiedzialnym za ochronę zdrowia inną ścieżkę działania i kreowania prawa: taką, którą poszło wiele krajów europejskich, a przede wszystkim wskazywaną przez zdecydowaną większość polskich lekarzy zajmujących się chorobami odtytoniowymi.</p> <p>Rekomendujemy przede wszystkim opracowanie krajowej strategii przeciwdziałania nikotynizmowi. Konieczne jest, i w tym punkcie zgadzamy się z postulatami zgłaszanymi już wcześniej przez</p>	
--	--	---	--

			<p>środowisko ekspertów, utworzenie przy Krajowym Centrum Przeciwdziałania Uzależnieniom biura ds. polityki nikotynowej.</p> <p>Taka jednostka, podobnie jak te działające w zakresie rozwiązywania problemów alkoholowych, narkotykowych czy uzależnień behawioralnych, przejęłaby funkcję porządkującą działania wokół problemu nikotynizmu, w tym w obszarze edukacji, profilaktyki, szkoleń czy opracowywanie projektów zmiany prawa.</p>	
4.	Uwaga ogólna	NSZZ Solidarność Sekcja Krajowa Pracowników Przemysłu Tytoniowego	<p>Niezależny Samorządny Związek Zawodowy „Solidarność” z dużym zaniepokojeniem przyjął projekt ustawy o zmianie ustawy o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych (nr z wykazu UD 213), przygotowany przez Ministerstwo Zdrowia i skierowany do konsultacji publicznych. Szczególny sprzeciw Związku budzi zawarta w projekcie propozycja wprowadzenia zakazu stosowania aromatów charakterystycznych w woreczkach nikotynowych, z wyjątkiem aromatu tytoniowego. NSZZ „Solidarność” ocenia tę propozycję jako nadmierną, nieproporcjonalną oraz potencjalnie bardzo szkodliwą z punktu widzenia rynku pracy i stabilności zatrudnienia w Polsce.</p> <p>Związek wyraża pełne poparcie dla wszelkich działań Państwa zmierzających do ograniczenia dostępności produktów nikotynowych dla osób niepełnoletnich. Rozumiemy i wspieramy konieczność wprowadzania ograniczeń wiekowych, zakazu reklamy, obowiązku oznaczeń ostrzegawczych i kontroli jakości. Jednak należy z całą mocą podkreślić, że te działania zostały już podjęte – w ostatnim czasie podpisana została przez Prezydenta RP nowelizacja ustawy o ochronie zdrowia, która w sposób kompleksowy i precyzyjny reguluje rynek woreczków nikotynowych. Ustawa ta wprowadza zakaz sprzedaży osobom poniżej 18. roku życia, określa dopuszczalne stężenia nikotyny, wprowadza wymagania jakościowe dla składników i nikotyny, zakazuje marketingu kierowanego do młodzieży i nakłada obowiązek umieszczania ostrzeżeń zdrowotnych. Produkty te zostaną objęte tak ścisłymi ramami nadzoru, że będą zbliżone pod względem standardów do produktów dostępnych w aptekach.</p> <p>Zwracamy uwagę, że woreczki nikotynowe, podobnie jak produkty lecznicze zawierające farmaceutyczną nikotynę – takie jak tabletki do</p>	<p><b>UWAGA NIEUWZŁĘDNIONA</b></p> <p>W dniu 20 czerwca 2025 r. w Dzienniku Urzędowym Rzeczypospolitej Polskiej została opublikowana ustawa z dnia 21 maja 2025 r. <i>o zmianie ustawy o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych</i>. Przedmiotowe przepisy wprowadziły m.in. zakaz sprzedaży woreczków nikotynowych osobom do lat 18, zakaz ich sprzedaży na terenie podmiotów wykonujących działalność leczniczą w rozumieniu przepisów o działalności leczniczej, jednostek organizacyjnych systemu oświaty, o których mowa w przepisach o systemie oświaty oraz zakaz sprzedaży na terenie obiektów sportowo-rekreacyjnych, jak również w automatach i systemach samoobsługowych oraz uregulowały maksymalne dopuszczalne stężenie nikotyny. W związku z tym, że rynek woreczków nikotynowych nie był wcześniej uregulowany należało uznać to za bezpośrednie zagrożenie zdrowia konsumentów, dlatego niezbędnym było pilne jego uregulowanie.</p> <p>Kwestia ograniczenia stosowania składników, nadających smak inny niż</p>

		<p>ssania, gumy, aerozole czy plastry – działają w oparciu o ten sam mechanizm: dostarczają nikotynę do organizmu bez spalania tytoniu, co znacząco ogranicza ekspozycję na substancje smoliste i toksyczne. W obu przypadkach substancja czynna wchłaniana jest przez błony śluzowe lub skórę. Co istotne, produkty lecznicze – dostępne legalnie w aptekach – również występują w wersjach smakowych, na przykład miętowych lub owocowych, co zwiększa ich akceptowalność wśród dorosłych użytkowników. Z tego względu niezrozumiałe i budzące poważne wątpliwości jest podejście, w którym Państwo planuje wyeliminować z rynku produkt o niemal identycznym mechanizmie działania tylko z tego powodu, że znajduje się on poza kanałem aptecznym.</p> <p>Szczególne obawy NSZZ „Solidarność” dotyczą jednak przede wszystkim skutków społeczno-gospodarczych proponowanej regulacji. W lutym bieżącego roku Sejm uchwalił przepisy obejmujące woreczki nikotynowe podatkiem akcyzowym, którego relatywnie wysoka i progresywna stawka – rosnąca w kolejnych latach – ma przynieść budżetowi Państwa setki milionów złotych wpływów. Środki te mogą zostać przeznaczone na cele publiczne, w tym na wsparcie systemu ochrony zdrowia. Wprowadzenie równoległe zakazu aromatów w tych produktach jest zatem działaniem sprzecznym z logiką polityki fiskalnej Państwa. Trudno zrozumieć, dlaczego Państwo miałoby rezygnować z całej gałęzi legalnego rynku i pewnych wpływów do budżetu, zastępując to rzeczywistością szarej strefy, nielegalnych źródeł i niekontrolowanych produktów o niewiadomym składzie, które będą trafiały do konsumentów bez żadnego nadzoru. Doświadczenia z innych krajów pokazują, że zakazy rzadko przynoszą oczekiwane skutki, a często prowadzą do nielegalnego obrotu towarami i wzrostu przestępczości.</p> <p>W Polsce funkcjonuje obecnie wiele nowoczesnych zakładów produkcyjnych, które wytwarzają wyroby nikotynowe lub pozyskują nikotynę do dalszego wykorzystania. Są to fabryki tworzące tysiące miejsc pracy również w regionach dotkniętych strukturalnym bezrobociem. Zakłady te stanowią istotny element lokalnych gospodarek, gwarantując dochód dla rodzin i stabilność dla społeczności, a zaproponowane zmiany stwarzają realne ryzyko utraty wielu miejsc pracy.</p>	<p>tytoniowy, w woreczkach nikotynowych wymaga natomiast szerszych konsultacji publicznych, dlatego zaproponowano by tematyka ta została uregulowana kolejnym projektem nowelizującym tzw. „ustawę tytoniową” (tj. projektem UD 213).</p> <p>Zgodnie z informacjami zaprezentowanymi w raporcie przygotowanym na 10 posiedzenie Państw-Stron Ramowej Konwencji Światowej Organizacji Zdrowia o Ograniczeniu Użycia Tytoniu (FCTC) aromaty w woreczkach nikotynowych promują używanie tytoniu wśród młodych i przyczyniają się do rozwoju uzależnienia od nikotyny.</p> <p>W przekrojowym badaniu dotyczącym używania szaszetek nikotynowych wśród osób w wieku od 13 do 20 lat najczęściej używanymi smakami szaszetek były miętowe/mentolowe, (30,5%), następnie słodkie/cukierkowe (29,2%) i owocowe (23,6%). Woreczki nikotynowe o smaku tytoniu były używane tylko przez niewielką część (7,3%).</p> <p>W ocenie Ministerstwa Zdrowia zgłoszone uwagi błędnie sugerują, że używanie woreczków nikotynowych oraz elektronicznych papierosów ma za zadanie pomóc w rezygnacji z używania tytoniu/nikotyny, analogicznie jak produkty lecznicze wykorzystywane w „nikotynowej terapii zastępczej”.</p> <p>Obecnie istnieją możliwości terapeutyczne, pomagające złagodzić lub wyeliminować fizjologiczne i psychiczne skutki przerwania (zaprzestania) palenia tytoniu.</p>
--	--	--	--

			<p>Mając na względzie powyższe, NSZZ „Solidarność” apeluje do rządu a w szczególności do Ministerstwa Zdrowia o ponowne przeanalizowanie zaproponowanego zakazu z perspektywy skutków społecznych, gospodarczych i zdrowotnych. Wzywamy do wprowadzenia rozwiązań, które będą oparte na prewencji, kontroli i odpowiedzialnym nadzorze, a nie na prostym zakazie. Takie podejście pozwoli z jednej strony chronić zdrowie publiczne, z drugiej – zachować legalne miejsca pracy, zapewnić wpływy do budżetu zagwarantować dorosłym konsumentom dostęp do mniej szkodliwych alternatyw. Z pełną odpowiedzialnością apelujemy o usunięcie z projektu ustawy przepisu zakazującego aromatów charakterystycznych w woreczkach nikotynowych.</p> <p>Wszelkie istotne z punktu widzenia zdrowia publicznego kwestie, których dotyczy wyżej wymieniony projekt zostały już ujęte i uregulowane na poziomie ustaw zdrowotnych (nr druku sejmowego 983) i podatkowych (nr druku sejmowego UD 53) w ciągu ostatnich 6 miesięcy. W związku z powyższym nie ma potrzeby wprowadzania nadregulacji w tej przestrzeni. Tym bardziej, że propozycja stoi w sprzeczności z już uchwalonymi ustawami i nie tylko nie przyniesie dodatkowych korzyści prozdrowotnych, ale wygeneruje nieuzasadnione straty dla budżetu państwa oraz stworzy chaos regulacyjny.</p>	<p>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 do żucia, tabletki do ssania, aerozol do stosowania w jamie ustnej, pastylki do ssania) wymaga uzyskanie 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</p>
5.	Uwaga ogólna	Fundacja Playpoint	<p>W imieniu Fundacji Playpoint pragniemy wyrazić swoje stanowisko dotyczące propozycji zakazu sprzedaży smakowych saszetek nikotynowych, zawartego w projekcie ustawy z dnia 6 czerwca 2025 r. Proponowane przez Ministerstwo Zdrowia zmiany w tym zakresie należy ocenić negatywnie. Wprowadzany zakaz jest nie tylko krokiem wstecz w polityce zdrowia publicznego, lecz także przeczy najnowszym trendom polityki antynikotynowej prowadzonej przez państwa UE.</p>	<p><b>UWAGA NIEUWZGLĘDNIONA</b></p> <p>Zgodnie z informacjami zaprezentowanymi w raporcie przygotowanym na 10 posiedzenie Państw-Stron Ramowej Konwencji Światowej Organizacji Zdrowia o Ograniczaniu Użycia Tytoniu (FCTC) aromaty w woreczkach nikotynowych</p>

		<p>Saszetki nikotynowe stanowią istotną alternatywę dla tradycyjnych papierosów. Aktualne badania naukowe wskazują, że są one znacznie mniej szkodliwe dla zdrowia niż tradycyjne papierosy, ponieważ nie zawierają substancji smolistych oraz nie generują szkodliwego dymu. Tym samym produkty te pełnią mogą kluczową rolę w strategii redukcji szkód spowodowanych paleniem, wspomagając palaczy w ograniczeniu lub całkowitym porzuceniu korzystania z tradycyjnych papierosów.</p> <p>Istotnym przykładem sukcesu takiej strategii jest Szwecja, która dzięki szerokiemu dostępowi do saszetek nikotynowych odnotowuje najniższe w Europie wskaźniki palenia papierosów. Według danych Eurobarometru oraz raportów zdrowotnych WHO, Szwecja niemal całkowicie zbliżyła się do osiągnięcia celu społeczeństwa wolnego od papierosów (smoke-free society), co w dużej mierze zawdzięcza dostępności produktów nikotynowych mniej szkodliwych niż papierosy, w tym właśnie saszetek nikotynowych. Doświadczenie szwedzkie jest najlepszym dowodem na skuteczność produktów nikotynowych w redukcji palenia tytoniu.</p> <p>Wprowadzenie zakazu sprzedaży saszetek smakowych przez Ministerstwo Zdrowia jest więc nie tylko nieuzasadnione, ale także absurdalne w kontekście polityki zdrowotnej. Resort podejmuje bowiem działania przeciwko stosunkowo mało popularnym alternatywom dla papierosów, ignorując jednocześnie rosnącą sprzedaż tradycyjnych papierosów w Polsce. Ten wzrost konsumpcji tradycyjnych papierosów, który wyróżnia Polskę na tle innych państw Unii Europejskiej, stanowi rzeczywiste zagrożenie dla zdrowia publicznego i wymaga pilnej interwencji. Tymczasem działania Ministerstwa Zdrowia nie koncentrują się na problemie palenia papierosów, lecz na marginalnych produktach, które mogą pomóc w walce z tym poważnym zagrożeniem zdrowotnym.</p> <p>Co więcej, alternatywne dla tradycyjnych papierosów produkty nikotynowe są szczególnie popularne wśród młodszej części społeczeństwa. Wprowadzanie tak daleko idących ograniczeń w ich dystrybucji spowoduje wzrost palenia tradycyjnych papierosów szczególnie wśród tej grupy wiekowej. Jakkolwiek państwo powinno aktywnie przeciwdziałać możliwości sprzedaży produktów nikotynowych osobom niepełnoletnim, tak polityka państwa w tym</p>	<p>promują używanie tytoniu wśród młodych i przyczyniają się do rozwoju uzależnienia od nikotyny.</p> <p>W przekrojowym badaniu dotyczącym używania saszetek nikotynowych wśród osób w wieku od 13 do 20 lat najczęściej używanymi smakami saszetek były miętowe/mentolowe, (30,5%), następnie słodkie/cukierkowe (29,2%) i owocowe (23,6%). Woreczki nikotynowe o smaku tytoniu były używane tylko przez niewielką część (7,3%).</p> <p>Mając powyższe na uwadze wprowadzenie zakazu stosowania aromatów w woreczkach nikotynowych należy uznać za zasadne.</p> <p>Proponowana nowelizacja dotyczy regulacji rynku wyrobów nikotynowych w związku z powyższym część uwag wykracza poza zakres obecnej nowelizacji.</p> <p>W ocenie Ministerstwa Zdrowia zgłoszone uwagi błędnie sugerują, że używanie woreczków nikotynowych oraz elektronicznych papierosów ma za zadanie pomóc w rezygnacji z używania tytoniu/nikotyny, analogicznie jak produkty lecznicze wykorzystywane w „nikotynowej terapii zastępczej”.</p>
--	--	--	--

		<p>zakresie powinna skupiać się na skutecznym egzekwowaniu już istniejących zakazów, a nie wprowadzaniu ogólnej prohibicji na określone produkty pod pozorem ochrony młodzieży.</p> <p>Jednocześnie chcemy zwrócić uwagę na fakt, że młodzież w Polsce stoi dziś przed znacznie poważniejszymi wyzwaniami niż dostępność smakowych saszetek nikotynowych. Z perspektywy Fundacji PlayPoint, która prowadzi działania edukacyjne wśród dzieci i młodzieży w obszarze profilaktyki e-uzależnień, ogromnym zagrożeniem dla młodych ludzi są obecnie m.in.:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• uzależnienia od mediów cyfrowych, w tym social mediów i gier,</li><li>• ekspozycja na treści przemocowe, wulgarne i pornograficzne,</li><li>• zjawisko cyberprzemocy oraz przemoc słowna i psychiczna w środowiskach online,</li><li>• dostęp do hazardu online i mikropłatności w grach.</li></ul> <p>W codziennej pracy z młodzieżą dostrzegamy, że to właśnie te obszary prowadzą do rzeczywistych dramatów - depresji, alienacji społecznej, problemów w szkole i w domu. Dlatego uważamy, że działania państwa powinny być kierowane tam, gdzie są najbardziej potrzebne - a nie tam, gdzie ryzyko jest względnie niskie, a produkt potencjalnie może wspomagać zdrowotną transformację.</p> <p>Wzywamy Ministerstwo Zdrowia do wycofania się z projektu zakazu sprzedaży smakowych saszetek nikotynowych oraz apelujemy o przyjęcie kompleksowej polityki redukcji szkód opartej na dowodach naukowych i dobrych praktykach innych państw. Zamiast ograniczać dostęp do mniej szkodliwych alternatyw, Polska powinna skupić się na realnym problemie, jakim jest wysoka konsumpcja tradycyjnych papierosów, wykorzystując wszelkie dostępne metody redukcji szkód zdrowotnych, w tym właśnie saszetki nikotynowe.</p> <p>Podsumowując, projektowane zmiany są nie tylko krokiem wstecz, ale również poważnym błędem strategicznym z punktu widzenia zdrowia publicznego. Apelujemy o ponowne przemyślenie tego pomysłu oraz otwarcie szerokich konsultacji społecznych i eksperckich, aby uniknąć</p>	
--	--	---	--

			niepotrzebnych szkód zdrowotnych i społecznych wynikających z niewłaściwie ukierunkowanej polityki antynikotynowej	
6.	Uwaga ogólna	Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego – Państwowy Instytut Badawczy	<p>Dziękując za udostępnienie projektu ustawy o zmianie ustawy o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych (pismo z dnia 10 czerwca 2025 r., nr ZPP.0210.5.2025.JS), pozwalam sobie przedstawić kilka uwag i propozycji. Przede wszystkim podkreślić i docenić należy konsekwentne działania podejmowane przez Ministerstwo Zdrowia w zakresie uregulowania rynku i ograniczenia dostępności produktów i wyrobów określanych w dalszej części tego pisma jako „okołotytoniowe”. Z uwagi na roboczy charakter przedstawionych poniżej uwag określenie to dotyczyć będzie, celem uproszczenia przekazu, także produktów niezawierających nikotyny. - Zwrócić należy uwagę, iż wprowadzanie w kolejnych nowelizacjach ustawy kolejnych pojęć i definicji produktów „okołotytoniowych” - np. wyrób tytoniowy, nowatorski wyrób tytoniowy, podgrzewany wyrób tytoniowy, papieros elektroniczny, papieros elektroniczny jednorazowego użytku, kartridże, kartridże jednorazowe, urządzenia bez kartridża, pojemnik zapasowy, urządzenia bez pojemnika zapasowego, zbiornik, zbiorniki do wielokrotnego ładowania za pomocą kartridżów jednorazowych (!), ustnik pary (co w przypadku zastosowania np. indywidualnego inhalatora?), powiązany wyrób itd., itp. - skutkować może wątpliwościami interpretacyjnymi (nawet wyimaginowanymi) i być wykorzystywane do obejścia zakładanych wymogów, ograniczeń i zakazów. Z podobnym zjawiskiem mieliśmy już do czynienia w przypadku tzw. „dopalaczy”. Wówczas każda, nawet bardzo niewielka, zmiana składu produktu powodowała wyłączenie „nowego modelu” z obowiązujących przepisów i ograniczeń. Nie ma wątpliwości, iż podobny mechanizm zostanie także obecnie wykorzystany przez producentów i/lub importerów. Zasadnym zatem wydaje się przyjęcie takiej definicji, która umożliwi zdecydowanie szybszą reakcję urzędów i instytucji państwowych na pojawienie się na rynku kolejnych „nowatorskich” produktów i wyrobów „okołotytoniowych”.</p> <p>Niezbędnym wydaje się zrównanie obowiązków i procedur zgłoszenia i rejestracji wszystkich kategorii i rodzajów produktów „okołotytoniowych”, w tym oczywiście także tych nie zawierających</p>	<p><b>UWAGA NIEUWZGLĘDNIONA</b></p> <p>Obecne definicje ustawowe poszczególnych wyrobów tytoniowych oraz wyrobów powiązanych wynikają bezpośrednio z przepisów 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 dyrektywy 2001/37/WE.</p> <p>W projekcie zaproponowano dodanie art. 11c ust. 1a, który daje organom nadzoru (Inspekcji Handlowej i Państwowej Inspekcji Sanitarnej) możliwość przeprowadzenia weryfikacji zgodności papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych z wymogami technicznymi, które zostały określone w art. 11c ust. 1 ustawy tytoniowej.</p> <p>Kwestia zmian z opłatami rejestracyjnymi pozostaje poza zakresem obecnej nowelizacji.</p> <p>Zgodnie z przepisami art. 1 pkt 11j ustawy tytoniowej kontrolę przestrzegania przez przedsiębiorców przepisów ustawy w zakresie niezastrzeżonym dla innych organów przeprowadza Inspekcja Handlowa, działając na podstawie ustawy</p>

		<p>nikotyny oraz saszetek i woreczków nikotynowych. Zakładając racjonalność projektodawców ustawy w zróżnicowaniu zakresu ograniczeń w sprzedaży poszczególnych produktów bezwzględnie należy jednak ujednoczyć procedury kontrolne i rejestracyjne. Równając wymagania i obowiązki administracyjne (dotyczące wszystkich produktów i wyrobów) do tych najbardziej dokładnych i szczegółowych. Dotyczy to również zakresu obowiązkowych informacji o rzeczywistym składzie tych produktów i wyrobów przekazywanych przez producenta i/lub importera. - Jednocześnie należy rozważyć wyraźne podniesienie najniższych opłat za rejestrację omawianych wyrobów i produktów. Obecne stawki oraz brak realnej kontroli zdają się zachęcać do sprowadzania wybranych produktów na polski rynek. Tak jak w przypadku wymogów „rejestracyjnych”, również wszelkie opłaty należy podnieść i zrównać z tymi najwyższymi. Nie istnieją rzetelne argumenty za dalszym utrzymywaniem symbolicznych opłat. - Należy rozważyć pilne usprawnienie mechanizmów skutkujących rzeczywistą kontrolą faktycznego (nie deklarowanego) składu produktów zgłaszanych Biuru ds. Substancji Chemicznych. Zgodnie z deklaracjami Prezesa, Biuro, rejestrując w 2023 ok 2,5 tys. oraz ok 2.4 tys. w 2024 r nowych produktów „okołotytoniowych”, nie sprawdziło zgodności deklarowanego składu produktu ze stanem faktycznym w ani jednym przypadku. Podnoszony argument braku uprawnień do przeprowadzenia takiej kontroli nie znajduje potwierdzenia w obowiązujących przepisach. Należy jednoznacznie umożliwić, a nawet prawnie zobowiązać Prezesa Biura do badania rzeczywistego składu zgłaszanych wyrobów zdecydowanie częściej. Nie tylko w sytuacji gdy wyroby te „mogą stanowić poważne zagrożenie dla zdrowia ludzkiego”. Nie jest jasne na jakiej podstawie Prezes Biura miałby przed badaniem stwierdzić istnienie takiego zagrożenia. Dotychczasowa praktyka wskazuje, iż Biuro takiego zagrożenia nie stwierdziło ani razu w ciągu ostatnich kilku lat. Jednocześnie należy znacznie, a nawet drastycznie, podnieść wysokość proponowanych opłat za przeprowadzane badania w trakcie procesu rejestracji zgłaszanego produktu. Dotyczyć to powinno wszystkich produktów „okołotytoniowych” na równych zasadach. A zatem również saszetek i woreczków nikotynowych. - Podkreślić należy, iż wszystkie powyższe uwagi dotyczą również kwestii związanych kontrolą dopuszczonych już do obrotu produktów i wyrobów. Ze składanych</p>	<p>z dnia 15 grudnia 2000 r. o <i>Inspekcji Handlowej</i>. Szczegółowe kwestie dotyczące nadzoru zostaną również doprecyzowane w ramach prac nad projektem ustawy o nadzorze nad spełnianiem wymagań dotyczących produktów.</p> <p>Należy zaznaczyć, że projekt ustawy musi podlegać ocenie przez Komisji Europejskiej przed publikacją w dzienniku urzędowym. Zgodnie z przepisami art. 24 ust. 3 dyrektywy 2014/40/UE państwo członkowskie może zakazać określonej kategorii wyrobów tytoniowych lub powiązanych wyrobów z uwagi na szczególną sytuację tego państwa członkowskiego i pod warunkiem, że przepisy te uzasadnione są potrzebą ochrony zdrowia ludzkiego, biorąc pod uwagę wysoki poziom ochrony zdrowia ludzkiego gwarantowany przez niniejszą dyrektywę. Takie przepisy krajowe zgłasza się Komisji wraz z podaniem względów, dla których zostały wprowadzone. W terminie sześciu miesięcy od otrzymania zgłoszenia na mocy niniejszego ustępu Komisja po sprawdzeniu zatwierdza lub odrzuca przepisy krajowe, biorąc pod uwagę wysoki poziom ochrony zdrowia gwarantowany przez niniejszą dyrektywę, czy przepisy te są uzasadnione, niezbędne i proporcjonalne do ich celu oraz czy nie stanowią one środka arbitralnej dyskryminacji lub ukrytego ograniczenia handlu między państwami członkowskimi.</p>
--	--	---	---

		<p>przez Biuro ds. Substancji Chemicznych, Głównego Inspektora Sanitarnego oraz Inspekcję Handlową wyjaśnienie wynika, iż żadna z tych instytucji nie czuje się dość kompetentna i właściwie umocowana prawnie aby sprawować realną kontrolę tego rynku. Przedstawiony projekt ustawy wydaje się tego problemu nie rozwiązywać.</p> <p>Dodatkowo proponowane rozwiązania prawne powinny zapewnić, iż wszystkie dostępne na rynku produktu i wyroby „okołotytoniowe” podlegać będą takiemu samemu reżimowi kontrolnemu, w takim samym zakresie, według tych samych zasad i przy zastosowaniu tych samych ewentualnych stawek i opłat kontrolnych. Przyjęcie jednolitych zasad zgłaszania, rejestracji oraz kontroli wszystkich produktów i wyrobów „okołotytoniowych” pozwoli uniknąć oczywistego zarzutu, iż Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego PZH - Państwowy Instytut Badawczy ul32 któraś z grup tych produktów jest przez regulatora rynku bądź faworyzowana bądź zbyt restrykcyjnie traktowana.</p> <p>Zaproponowane w projekcie ustawy 6-miesięczne „okresy dostosowawcze” oraz taki sam okres vacatio legis wydają się nie znajdować racjonalnego uzasadnienia z punktu widzenia interesu publicznego, a zwłaszcza interesu zdrowia publicznego. Dodatkowo przyjmując do wiadomości wskazany przez Ministerstwo Zdrowia 2-letni spodziewany okres oczekiwania na zgodę Komisji Europejskiej, założyć należy, iż mamy do czynienia w sumie z około 3-letnim okresem oczekiwania na wejście w życie tej ustawy. Ustawy, która w założeniu ma zdecydowanie ograniczyć skalę tego niezwykle groźnego społecznie i zdrowotnie zjawiska jakim jest masowa (ok 100 mln sztuk rocznie) konsumpcja jednorazowych e-papierosów przez ludzi młodych i bardzo młodych. Z pewnością nie to było intencją autorów projektu ustawy. W pełni zgadzając się z opinią Ministerstwa Zdrowia na temat „pilnej potrzeby ograniczenia zjawiska” , a tym samym konieczność podjęcia wszelkich możliwych działań zmierzających do ochrony zdrowia publicznego, a zwłaszcza ochrony dzieci i młodzieży przed skutkami używania tych niezwykle szkodliwych produktów, zauważyć jednak należy, iż tak dalece idące odsuwanie wejścia w życie zakazu nie znajdują racjonalnego uzasadnienia. Konkretnie dane dotyczące zdrowotnej i społecznej szkodliwości tych produktów są zawarte w uzasadnieniu projektu omawianej ustawy. Przypomnieć należy, iż całkowity zakaz</p>	
--	--	---	--

		<p>sprowadzania i sprzedaży tzw. jednorazowych epapierosów obowiązuje już w 34 krajach, w tym w trzech krajach europejskich. Kraje te (bez Wielkiej Brytanii) uzyskały już wszelkie wymagane zgody Komisji Europejskiej. Nie ma zatem wątpliwości, iż nawet natychmiastowe wprowadzenie analogicznego zakazu w Polsce nie spotka się z oporem instytucji europejskich. Dyrektywa stanowi, iż takie przepisy należy zgłosić Komisji wraz z podaniem względów, dla których zostały wprowadzone. Dodatkowym argumentem za wprowadzeniem natychmiastowego, całkowitego zakazu sprowadzania, sprzedaży lub udostępniania tych produktów i wyrobów (bez względu na aktualny stan zapasów magazynowych importerów) jest fakt, iż nawet Chiny, de facto światowy monopolista wśród producentów, zakazały sprzedaży na swoim terytorium. Wydaje się, iż bezwzględna konieczność ochrony zdrowia dzieci i młodzieży jest bezdyskusyjnie ważniejsza niż bardzo wybiórczo i instrumentalnie traktowana przez producentów i/lub importerów zasada swobody działalności gospodarczej. Podobny problem dotyczy także wprowadzonego w lutym br. 9-miesięcznego okresu przejściowego (w „celu wyczerpania zapasów”) dotyczącego ograniczenia sprzedaży podgrzewanych wyrobów tytoniowych. Inne kraje europejskie (np. Irlandia, Hiszpania i Litwa) za wystarczający uznały okres 3 miesięcy. W uzasadnieniu tego projektu znajdujemy informację, iż Polska powinna implementować i stosować to ograniczenie już od 23 października 2023 r. - Jednocześnie należy poważnie rozważyć konieczność uzupełnienia projektu ustawy o przepisy zastrzegające sankcje za produkcję, sprowadzanie (import), sprzedaż i udostępnianie wbrew zakazom i ograniczeniom wszystkich produktów i wyrobów „okołotytoniowych”. Obecna wysokość kar wydaje się niewspółmiernie niska (grzywna do 200 tys., zł. lub kara ograniczenia wolności albo obie te kary łącznie) zważywszy na oczywisty i duży stopień szkodliwości czynu.</p> <p>Adekwatna wydaje się wysokość kary jak w przypadku przemytu i produkcji nielegalnego alkoholu. Ustawodawca przewidział w tym przypadku karę bezwzględnego więzienia. W skrajnym przypadku aż do 8 lat pozbawienia wolności. Podsumowując - powyższe uwagi i propozycje dotyczą przede wszystkim: - pilnego wprowadzenia całkowitego zakazu najbardziej szkodliwych wyrobów i produktów (np. Belgia, Francja, Wielka Brytania czy Chiny), - wprowadzenia</p>	
--	--	--	--

			<p>identycznych zasad i wymagań dotyczących zgłaszania i rejestracji wszystkich rodzajów produktów i wyrobów „okołotytoniowych”, - ujednolicenia opłat za w/w zgłoszenie i rejestrację oraz ewentualne badania (koszty badania) tych produktów i wyrobów, - realnej kontroli produktów i wyrobów dostępnych na rynku, w tym także sprzedaży internetowej, - konieczności ujednolicenia systemu i wysokości kar w przypadku naruszenia nakazów i zakazów wynikających z ustaw, - zdecydowanego skrócenia okresów „dostosowawczych”, - wprowadzenia mechanizmów umożliwiających szybką i adekwatną reakcję instytucji państwowych w przypadku pojawienia się nowych form i rodzajów używek zagrażających lub tylko mogących stanowić zagrożenie dla zdrowia.</p>	
7.	Uwaga ogólna	<p>Polskie Towarzystwo Gospodarcze</p>	<p>Polskie Towarzystwo Gospodarcze (PTG), organizacja skupiająca ekspertów i praktyków życia gospodarczego, przedstawia swoje stanowisko w sprawie projektu ustawy o zmianie ustawy o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych UD213, ze szczególnym uwzględnieniem ekonomicznych, regulacyjnych oraz społecznych konsekwencji proponowanego zakazu stosowania aromatów charakterystycznych w saszetkach nikotynowych. Nasza analiza wskazuje na poważne ryzyka dla stabilności fiskalnej państwa oraz dynamiki rozwoju gospodarczego w poszczególnych regionach. Wprowadzenie zakazu aromatów w saszetkach nikotynowych, w praktyce równoznaczne z wycofaniem tych produktów z legalnego obrotu, będzie miało bezpośredni i negatywny wpływ na budżet państwa. Te produkty zostały niedawno objęte akcyzą. Drastyczne ograniczenie ich dostępności spowoduje, że konsumenci poszukujący alternatywnych źródeł nikotyny przeniosą się do szarej strefy, gdzie produkty będą dostępne bez kontroli jakości i przede wszystkim – bez opodatkowania. Dodatkowo, aspekt niedawnego objęcia tych wyrobów reżimem podatku akcyzowego, w świetle proponowanego UD213, może sprawić całkowitą utratę przez przedsiębiorców zaufania do Państwa z uwagi na poczynione już przez nich nakłady finansowe, zawarte kontrakty, czy nawet rozpoczętą produkcję. Nasuwa się wobec tego pytanie, kto zwróci przedsiębiorcom niepotrzebnie wydane środki finansowe, skoro w proponowanym projekcie saszetki nikotynowe oraz inne wyroby nikotynowe mają zostać zakazane? Rozwiązania proponowane w projekcie wobec woreczków nikotynowych naruszają również zasadę</p>	<p><b>UWAGA NIEUWZGLĘDNIONA</b></p> <p>Obecne definicje ustawowe poszczególnych wyrobów tytoniowych oraz wyrobów powiązanych wynikają bezpośrednio z przepisów 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 dyrektywy 2001/37/WE.</p> <p>Kwestia polityki akcyzowej oraz definicji wyrobów tytoniowych i wyrobów zawierających nikotynę zawartych w ustawie o podatku akcyzowym pozostaje w zakresie Ministerstwa Finansów.</p> <p>Zgodnie z informacjami zaprezentowanymi w raporcie przygotowanym na 10 posiedzenie Państw-Stron Ramowej Konwencji Światowej Organizacji Zdrowia o</p>

		<p>lojalności państwa wobec adresata norm prawnych, z której wynika konieczność zagwarantowania przez ustawodawcę adresatom unormowań prawnopodatkowych maksymalnej przewidywalności i obliczalności rozstrzygnięć podejmowanych wobec podatników przez organy skarbowe.</p> <p>Dane z raportów wskazują, że konsumpcja wyrobów tytoniowych kupowanych w szarej strefie rośnie w Polsce, która jest obecnie czwartym co do wielkości rynkiem w UE pod względem wolumenu nielegalnych wyrobów tytoniowych (1,85 mld sztuk). W czwartym kwartale 2024 r. udział nielegalnych papierosów w polskim rynku tytoniowym wyniósł 6,6 proc. Już teraz legalny rynek się kurczy, a w I kw. 2025 r. spadki wynoszą 15,7 proc. dla papierosów i 18,75 proc. dla podgrzewanych wyrobów tytoniowych. Wprowadzenie tak restrykcyjnych regulacji, jak w projekcie UD213, spowoduje gwałtowny wzrost tych strat. Już teraz mierzymy się z poważnymi konsekwencjami finansowymi wynikającymi z rosnącej szarej strefy. W 2024 roku straty dla polskiego budżetu z tytułu nielegalnego obrotu na rynku tytoniowym i nikotynowym osiągnęły alarmującą kwotę 312 milionów euro. To znaczący wzrost o 114 milionów euro, czyli aż 57,6%, w porównaniu do 230 milionów euro odnotowanych w roku 2022. Co gorsza, prognozy na lata 2025-2027 są jeszcze bardziej pesymistyczne – wzrost akcyzy z pewnością będzie czynnikiem napędzającym rozwój szarej strefy. Niektóre analizy wskazują, że w rezultacie wpływy budżetowe z akcyzy na wyroby tytoniowe w 2027 roku mogą być niższe o około 3,7 miliarda złotych niż w scenariuszu zakładającym stabilny poziom akcyzy, co stanowi ogromne obciążenie dla finansów publicznych. Dodatkowym, poważnym zagrożeniem dla stabilności rynku jest propozycja artykułu 7a projektu UD213, wprowadzająca zakaz obrotu produktami z nikotyną, które nie są zdefiniowane jako wyroby tytoniowe albo wyroby powiązane w rozumieniu ustawy. Problem pojawia się w definicji „wyrobu ziołowego do palenia” jako wyrobu powiązanego. Ta nieprecyzyjna i rozbieżna definicja w stosunku do ustawy akcyzowej, która wyraźnie rozróżnia produkty do palenia od produktów do podgrzewania, stwarza ryzyko nieintencjonalnego objęcia zakazem produktów niezawierających tytoniu, a opartych na innych nośnikach/substancjach, takich jak rooibos, włókna celulozowe, itp. które służą wyłącznie do podgrzewania, a nie do palenia. Takie</p>	<p>Ograniczeniu Użycia Tytoniu (FCTC) aromaty w woreczkach nikotynowych promują używanie tytoniu wśród młodych i przyczyniają się do rozwoju uzależnienia od nikotyny.</p> <p>W przekrojowym badaniu dotyczącym używania szaszetek nikotynowych wśród osób w wieku od 13 do 20 lat najczęściej używanymi smakami szaszetek były miętowe/mentolowe, (30,5%), następnie słodkie/cukierkowe (29,2%) i owocowe (23,6%). Woreczki nikotynowe o smaku tytoniu były używane tylko przez niewielką część (7,3%).</p> <p>W ocenie Ministerstwa Zdrowia zgłoszone uwagi błędnie sugerują, że używanie woreczków nikotynowych oraz elektronicznych papierosów ma za zadanie pomóc w rezygnacji z używania tytoniu/nikotyny, analogicznie jak produkty lecznicze wykorzystywane w „nikotynowej terapii zastępczej”.</p>
--	--	---	---

		<p>rozbieżności definicyjne prowadzą do poważnej niepewności prawnej i mogą skutkować usunięciem kolejnej kategorii legalnych produktów z rynku. Konsekwencje będą analogiczne do tych już wymienionych: utrata wpływów podatkowych, zagrożenie dla miejsc pracy w sektorze produkcji i dystrybucji tych produktów, a także dalsze pogłębienie obrazu Polski jako kraju o niestabilnym i nieprzewidywalnym otoczeniu regulacyjnym dla innowacyjnych produktów. Warto również dodać, iż Ministerstwo Finansów objęło już opodatkowaniem tego typu wyroby, zmieniając definicję wyrobów nowatorskich. W tym kontekście, na wprowadzanych zakazach straci również budżet państwa.</p> <p>Polska od lat zabiega o przyciągnięcie zagranicznych inwestycji, które są motorem innowacji i tworzenia wartości dodanej. Duże międzynarodowe koncerny tytoniowe zainwestowały w Polsce znaczne środki, budując nowoczesne zakłady produkcyjne i centra badawczo-rozwojowe. Takie nagłe i radykalne zmiany w prawie, jak proponuje projekt UD213, tworzą obraz kraju o nieprzewidywalnym i niestabilnym otoczeniu regulacyjnym. To bezpośrednio zniechęca potencjalnych inwestorów do lokowania kapitału w Polsce, a obecnym firmom daje podstawy do rozważania relokacji produkcji do krajów oferujących większą stabilność. Efektem tego będzie zaprzepaszczenie szans na dalszy rozwój i utrata wielu wysokopłatnych miejsc pracy. Polskie Towarzystwo Gospodarcze konsekwentnie popiera racjonalne i oparte na dowodach podejście do regulacji rynkowych, w tym w kontekście zdrowia publicznego. Sukces Szwecji, która osiągnęła najniższy w Unii Europejskiej poziom palenia tytoniu (poniżej 5%) i znacząco niższe wskaźniki chorób nowotworowych (o 41% mniej niż średnia UE), jest silnym argumentem za tym, że alternatywne produkty nikotynowe mogą odgrywać pozytywną rolę w strategii zdrowia publicznego. W kontekście tego, niezrozumiałą jest zakaz saszetek nikotynowych z aromatami, podczas gdy podobne produkty, takie jak gumy Nicorette z różnymi smakami pozostają dostępne w legalnym obrocie. Taka niespójność prawna podważa zaufanie do prawodawcy.</p> <p>Na szczególną krytykę zasługuje również wymiar niezgodności proponowanych rozwiązań z prawem unijnym. Z punktu widzenia tzw. dyrektywy tytoniowej, a dokładniej art. 24, przepisy muszą być uzasadnione, niezbędne i proporcjonalne do ich celu oraz czy nie stanowią one środka arbitralnej dyskryminacji lub ukrytego</p>	
--	--	---	--

			<p>ograniczenia handlu między państwami członkowskimi oraz państwa członkowskie nie mogą stosować zakazów lub ograniczeń wprowadzenia do obrotu wyrobów tytoniowych lub powiązanych wyrobów, które są zgodne ze wspomnianą dyrektywą. Nie widzimy także uzasadnienia dla ograniczenia konstytucyjnie zapewnionej wolności prowadzenia działalności gospodarczej z uwagi na przesłankę ochrony zdrowia. Projekt nie prezentuje danych uzasadniających zakaz smakowych saszetek nikotynowych, a odnosi się jedynie do kategorii wyrobów tytoniowych, do których nie zaliczają się saszetki nikotynowe, gdyż nie posiadają w swoim składzie tytoniu. W naszej ocenie, proponowana regulacja jest ukrytym zakazem, a nie ograniczeniem dostępu z uwagi na fakt, że aromatyzowane saszetki stanowią ponad 90% rynku. Apelujemy do Państwa o dogłębną analizę ekonomiczną projektu ustawy UD213 oraz wzięcie pod uwagę przedstawionych argumentów. Wierzymy, że celem prawodawcy powinno być tworzenie stabilnego i przewidywalnego środowiska dla biznesu, które jednocześnie skutecznie adresuje wyzwania zdrowia publicznego. Wzywamy do otwartego dialogu z przedstawicielami wszystkich stron, aby wypracować rozwiązania, które nie tylko będą zgodne z najlepszymi praktykami regulacyjnymi, ale także będą sprzyjać rozwojowi gospodarstwu Polski i ochronie miejsc pracy.</p>	
8.	Uwaga ogólna	Polska Izba Handlu	<p>Polska Izba Handlu najszersza reprezentacja handlu detalicznego w Polsce, zrzeszająca około 30 000 podmiotów handlowych, głównie z sektora MŚP przekazuje swoje uwagi do projektu ustawy o zmianie ustawy o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych (projekt nr UD213), Ministerstwa Zdrowia z dnia 6 czerwca 2025 r.</p> <p>W sytuacji prowadzonych kilku torowo prac nad deregulacją, wprowadzanie kolejnych komplikujących funkcjonowanie polskich przedsiębiorców przepisów oceniamy stanowczo negatywnie. W ciągu ostatnich dziesięciu miesięcy polska branża handlowa została obciążona bezprecedensowymi regulacjami dotyczącymi obrotu wyrobami tytoniowymi i nikotynowymi, które stanowią istotną część przychodów wielu małych i średnich sklepów.</p> <p>Zmiany w podatku akcyzowym, nowe regulacje dotyczące opodatkowania urządzeń do waporyzacji, związane z tym zamieszanie</p>	<p><b>UWAGA NIEUWZŁĘDNIONA</b></p> <p>W dniu 20 czerwca 2025 r. w Dzienniku Urzędowym Rzeczypospolitej Polskiej została opublikowana ustawa z dnia 21 maja 2025 r. <i>o zmianie ustawy o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych</i>. Przedmiotowe przepisy wprowadziły m.in. zakaz sprzedaży woreczków nikotynowych osobom do lat 18, zakaz ich sprzedaży na terenie podmiotów wykonujących działalność leczniczą w rozumieniu przepisów o działalności leczniczej, jednostek organizacyjnych systemu oświaty, o których mowa w przepisach o</p>

		<p>rynkowe oraz obowiązek legalizacji produktów wprowadziły poważne trudności dla handlowców. Dodatkowym wyzwaniem jest konieczność stałego monitorowania niespójnych i często chaotycznych zmian przepisów. W tym kontekście kolejna propozycja Ministerstwa Zdrowia oznacza dalsze obciążenie dla polskiego handlu, zamiast spójnej i przewidywalnej polityki deregulacyjnej, na którą od lat czeka polski handel.</p> <p>Przedmiotowy projekt - propozycja zakazu wprowadzania do obrotu jednorazowych papierosów elektronicznych (Art. 7 aa) jest przykładem takiego właśnie, chaotycznego działania.</p> <p>Na początku br. weszła w życie znowelizowana ustawa akcyzowa, która nakłada podatek akcyzowy na urządzenia do waporyzacji, w tym na jednorazowe papierosy elektroniczne, co de facto wyeliminowało te produkty z rynku, w związku z tym nie widzimy konieczności prac nad kolejną, jeszcze bardziej restrykcyjną ustawą, zwłaszcza przed zbadaniem wpływu nowej ustawy akcyzowej, której przepisy wchodzi w życie z dniem 1 lipca br.</p> <p>Ponadto wprowadzenie zakazu składników, które nadają zapach lub smak inny niż tytoniowy w wórczkach nikotynowych (Art. 11hb, ust 1 pkt 1a) doprowadzi do <b>zlikwidowania kolejnej legalnej grupy produktów</b> i przejście użytkowników do szarej strefy, gdyż właśnie wórczki z aromatem stanowią istotną część tej kategorii wyrobów znajdujących się na rynku.</p> <p>Kilka miesięcy temu Ministerstwo Finansów objęło te produkty podatkiem akcyzowym, czemu sprzyjało także Ministerstwo Zdrowia. Oczekuje się, że wpływy ze sprzedaży wórczków nikotynowych do budżetu państwa mają przynieść w 2027 r i w kolejnych latach 110,7 mln zł.</p> <p>Ponadto projekt zakazuje wprowadzania do obrotu wyrobów zawierających nikotynę, które nie są wyrobami tytoniowymi albo wyrobami powiązanymi (Art. 7aa). Zapis ten na obecnym poziomie funkcjonowania rynku wyrobów tytoniowych jest zaskakujący. Ogranicza bowiem innowacyjność i utrudnia proces transformacji zmierzający do maksymalnego ograniczenia szkodliwości swoich wyrobów. Wpływy z podatku akcyzowego i VAT ze sprzedaży wyrobów do podgrzewania, gdzie nośnikiem są inne substancje niż</p>	<p>systemie oświaty oraz zakaz sprzedaży na terenie obiektów sportowo-rekreacyjnych, jak również w automatach i systemach samoobsługowych oraz uregulowały maksymalne dopuszczalne stężenie nikotyny. W związku z tym, że rynek wórczków nikotynowych nie był wcześniej uregulowany należało uznać to za bezpośrednie zagrożenie zdrowia konsumentów, dlatego niezbędnym było pilne jego uregulowanie.</p> <p>Kwestia ograniczenia stosowania składników, nadających smak inny niż tytoniowy, w wórczkach nikotynowych wymaga natomiast szerszych konsultacji publicznych, dlatego zaproponowano by tematyka ta została uregulowana kolejnym projektem nowelizującym tzw. „ustawę tytoniową” (tj. projektem UD 213).</p> <p>Zgodnie z informacjami zaprezentowanymi w raporcie przygotowanym na 10 posiedzenie Państw-Stron Ramowej Konwencji Światowej Organizacji Zdrowia o Ograniczeniu Użycia Tytoniu (FCTC) aromaty w wórczkach nikotynowych promują używanie tytoniu wśród młodych i przyczyniają się do rozwoju uzależnienia od nikotyny.</p> <p>W przekrojowym badaniu dotyczącym używania saszetek nikotynowych wśród osób w wieku od 13 do 20 lat najczęściej używanymi smakami saszetek były miętowe/mentolowe, (30,5%), następnie słodkie/cukierkowe (29,2%) i owocowe (23,6%). Wórczki nikotynowe o smaku</p>
--	--	--	--

			<p>tytoń (np. herbata, włókna celulozowe itp.) (które będą opodatkowane od 1 lipca br.) w ciągu 1,5 roku mogą wynieść 1,5 mld zł.</p> <p>Brak przewidywalności regulacyjnej tej gałęzi rynku, trwający od zeszłego roku, a którego przykładem jest ten projekt stoi w sprzeczności z procesami deregulacyjnymi które są obecnie procedowane. Do tego, w razie wejścia w życie przedmiotowych przepisów dochodzą koszty które poniesie handel – detaliści, hurtownicy w związku z wycofaniem tych produktów, będą ogromne.</p> <p>Detalistom z sektora MŚP zmagającym się z potężną konkurencją ze strony sieci dyskontowych, dla których to małych detalistów wyroby zawierające nikotynę są istotną częścią obrotów <u>trudno jest funkcjonować w tak chaotycznym i nieprzewidywalnym</u> otoczeniu prawnym – niemożliwym do śledzenia na bieżąco przez pojedynczego przedsiębiorcę działającego na podstawie CEIDG. i funkcjonującego na granicy progu rentowności Jak podkreślamy jako organizacja już od 15 lat, szeroko rozumiane wyroby tytoniowe są ważną pozycją w asortymencie placówek handlowych i nie powinny być bezrefleksyjnie usuwane ani zasady handlu nimi zmieniane co kilka miesięcy. Zdarzenie tego typu w sytuacji trwania kilku procesów deregulacyjnych w naszym kraju oceniamy jako kuriozalne i szkodliwe wobec sektora MŚP i polskich przedsiębiorców już teraz przeciążonych nadmiarem regulacji i obowiązków sprawozdawczych, których nie tylko wdrażanie ale nawet śledzenie dezorganizuje pracę handlu. Samo wprowadzanie zakazów nie służy nikomu. Stracą na tym nie tylko konsumenci poszukujący legalnych, przebadanych wyrobów ale także przedsiębiorcy i budżet państwa. Luka po legalnie sprzedawanych wyrobach szybko zostanie zapełniona produktami pochodzącymi z szarej strefy. Wyrobami, które nie są przebadane, pochodzą z nielegalnych źródeł, nierzadko zagrażające zdrowiu i życiu konsumentów.</p> <p>Ponadto jesteśmy zdania, że projektowane przepisy ograniczają swobodę działalności gospodarczej, która jest jedną z zasad ustrojowych zagwarantowanych w Konstytucji RP. Przestrzeganie zasad poprawnej legislacji jest podstawą w budowaniu zaufania do państwa i stanowionego przez nie prawa.</p>	<p>tytoniu były używane tylko przez niewielką część (7,3%).</p> <p>Mając powyższe na uwadze wprowadzenie zakazu stosowania aromatów w woreczkach nikotynowych należy uznać za zasadne.</p> <p>Aktualnie na rynku są dostępne również inne wyroby z nikotyną, które nie zostały objęte przepisami dyrektywy 2014/40/UE, np. gumi, tabletki, spray do nosa i ust oraz napoje z nikotyną. Wyroby nikotynowe, nieobjęte przepisami dyrektywy 2014/40/UE, powinny być wprowadzane do sprzedaży jedynie w reżimie farmaceutycznym, poprzedzonym pozytywnym procesem oceny dokumentacji rejestracyjnej, charakteryzującej ich właściwości farmakodynamiczne, farmakokinetyczne oraz potwierdzającej ich skuteczność i bezpieczeństwo stosowania. Aktualnie istnieją wystarczające możliwości terapeutyczne, pomagające złagodzić lub wyeliminować fizjologiczne i psychiczne skutki przerwania (zaprzestania) palenia tytoniu. Obecnie produkty o udowodnionej skuteczności terapeutycznej, pomagające w wychodzeniu z nałogu palenia wyrobów tytoniowych, są sprzedawane z przeznaczeniem do tzw. „nikotynowej terapii zastępczej”. Ponadto na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, sprzedaż produktów leczniczych stosowanych w leczeniu uzależnienia od wyrobów tytoniowych (np. gum do żucia, tabletek do ssania, aerozolu do stosowania w jamie ustnej) wymaga uzyskania pozwolenia Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów</p>
--	--	--	--	---

				Lecznicych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Pozostawienie na rynku przedmiotowych produktów z nikotyną, niesie za sobą istotne zagrożenia zdrowotne, zwłaszcza ze względu na swój potencjał uzależniający od nikotyny dla wrażliwych grup populacji, takich jak dzieci, młodzież i osoby niepalące oraz kobiety w ciąży i karmiące piersią. Mając powyższe na uwadze pozostałe formy dostarczania nikotyny, dostępne poza nikotynową terapią zastępczą, nie powinny być dostępne na krajowym rynku.
9.	Uwaga ogólna	Osoba prywatna	<p>Jako lekarz specjalista chorób płuc, od lat zajmujący się diagnostyką i leczeniem schorzeń oddechowych, z pełnym przekonaniem popieram kierunek zmian proponowanych w nowelizacji ustawy o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych. Z perspektywy klinicznej, ograniczenie dostępności produktów zawierających nikotynę, zwłaszcza wśród osób niepełnoletnich, stanowi istotny element profilaktyki chorób układu oddechowego oraz nowotworów.</p> <p>W szczególności należy z aprobatą odnieść się do postulatu wprowadzenia zakazu sprzedaży jednorazowych e-papierosów – zarówno zawierających nikotynę, jak i pozbawionych tej substancji. Są to produkty wyjątkowo niebezpieczne z punktu widzenia zdrowia publicznego: ich atrakcyjna forma, smakowe dodatki oraz agresywny marketing wśród młodzieży sprzyjają szybkiemu wzrostowi liczby młodych osób sięgających po nikotynę. Z punktu widzenia pulmonologii, warto podkreślić, że e-papierosy – mimo braku spalania – mogą prowadzić do stanów zapalnych dróg oddechowych, nadreaktywności oskrzeli, a w dłuższej perspektywie również do rozwoju przewlekłych chorób płuc.</p> <p>W kontekście polityki zdrowotnej państwa należy jednak zwrócić uwagę na potrzebę różnicowania regulacji w zależności od funkcji danego produktu. Niezmiernie istotne jest oddzielenie produktów o czysto rekreacyjnym charakterze od tych, które mogą wspierać osoby uzależnione w procesie odchodzenia od palenia tytoniu. Jest to</p>	<p><b>UWAGA NIEUWZGLEDNIONA</b></p> <p>Istnieją niepodważalne dowody naukowe wskazujące, że nikotyna główny składnik tytoniu, papierosów elektronicznych i innych produktów nikotynowych, stwarza szereg zagrożeń dla zdrowia.</p> <p>Zgodnie ze stanowiskiem Krajowego Konsultanta ds. Zdrowia Publicznego, nikotyna stanowi poważne zagrożenie dla zdrowia w różnych układach narządów, przyczyniając się do chorób układu krążenia, układu oddechowego, przewodu pokarmowego i nowotworów. Jest również silnie uzależniająca i może niekorzystnie wpływać na rozwój płodu i nastolatków. Odkrycia te podkreślają potrzebę rygorystycznych regulacji i środków zdrowia publicznego w celu złagodzenia szkodliwych skutków nikotyny.</p> <p>Podobne stanowisko w przedmiotowej sprawie reprezentuje Narodowy Instytut Onkologii im. Marii Skłodowskiej Curie – Państwowy Instytut Badawczy, który nie</p>

			<p>absolutnie kluczowe, z uwagi na najwyższe szkody, jakie zarówno dla jednostek jak i zdrowia publicznego wyrządzają tego typu produkty: przede wszystkim z punktu widzenia nowotworów ze szczególnym uwzględnieniem nowotworów płuc.</p> <p>Z tej perspektywy zasadne wydaje się utrzymanie dostępności saszetek nikotynowych dla osób dorosłych – przy jednoczesnym wprowadzeniu systemu nadzoru nad ich składem, bezpieczeństwem i oznakowaniem. Choć nie są one wyrobami medycznymi, ich działanie jest zbliżone do uznanych metod nikotynowej terapii zastępczej. Dodatkowo, w odróżnieniu od e-papierosów, saszetki nie angażują mechanizmu waporyzacji ani nie odtwarzają rytuału palenia, co czyni je mniej atrakcyjnymi dla młodzieży i potencjalnie bezpieczniejszymi w dłuższym stosowaniu.</p> <p>Z perspektywy pulmonologicznej ważne jest również to, że saszetki nikotynowe nie obciążają dróg oddechowych i nie są związane z narażeniem na substancje powstające w wyniku podgrzewania lub spalania. To sprawia, że mogą stanowić element strategii redukcji szkód zdrowotnych (ang. <i>harm reduction</i>), obok farmakologicznego wsparcia w procesie rzucania palenia.</p> <p>Przykład Szwecji, gdzie dzięki szerokiemu stosowaniu produktów bezdymnych (takich jak snus) udało się radykalnie zmniejszyć liczbę palących dorosłych, pokazuje, że skuteczna polityka zdrowotna nie powinna ograniczać się wyłącznie do zakazów, ale powinna również oferować alternatywy wspierające osoby uzależnione.</p> <p>Na marginesie pragnę zaznaczyć, że choć obecność smaków i aromatów w produktach nikotynowych budzi kontrowersje, ich całkowite wyeliminowanie może ograniczyć skuteczność produktów wspierających zerwanie z nałogiem. W mojej ocenie warto rozważyć ich ograniczenie do tych wariantów, które nie mają szczególnego potencjału przyciągającego młodzież, a jednocześnie są pomocne dla osób dorosłych podejmujących próbę rzucenia palenia.</p> <hr/> <p><b>Wnioski i rekomendacje:</b></p>	<p>rekomenduje nowatorskich produktów nikotynowych jako skutecznych narzędzi redukcji szkód zdrowotnych związanych z uzależnieniem od nikotyny. Dodatkowo NIO-PIB wskazuje również, że każdy członek personelu medycznego powinien zalecać pacjentom tylko bezpieczne i skuteczne metody (ang. <i>evidence based methods</i>) leczenia uzależnienia od nikotyny. Są to preparaty nikotynowej terapii zastępczej, cytyzyna oraz bupropion, a także metody wsparcia psychologicznego, w tym korzystanie ze wsparcia telefonicznego.</p> <p>Zgodnie z informacjami zaprezentowanymi w raporcie przygotowanym na 10 posiedzenie Państw-Stron Ramowej Konwencji Światowej Organizacji Zdrowia o Ograniczeniu Użycia Tytoniu (FCTC) aromaty w woreczkach nikotynowych promują używanie tytoniu wśród młodych i przyczyniają się do rozwoju uzależnienia od nikotyny.</p> <p>W przekrojowym badaniu dotyczącym używania saszetek nikotynowych wśród osób w wieku od 13 do 20 lat najczęściej używanymi smakami saszetek były miętowe/mentolowe, (30,5%), następnie słodkie/cukierkowe (29,2%) i owocowe (23,6%). Woreczki nikotynowe o smaku tytoniu były używane tylko przez niewielką część (7,3%).</p> <p>Mając powyższe na uwadze wprowadzenie zakazu stosowania aromatów w woreczkach nikotynowych należy uznać za zasadne.</p>
--	--	--	--	---

			<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Wprowadzenie zakazu sprzedaży jednorazowych e-papierosów, jako produktów szczególnie ryzykownych dla zdrowia młodzieży i inicjujących uzależnienie nikotynowe.</li> <li>2. Utrzymanie dostępności saszetek nikotynowych wyłącznie dla osób dorosłych, przy jednoczesnym wprowadzeniu skutecznego nadzoru nad ich jakością, składem i oznakowaniem.</li> <li>3. Uwzględnienie strategii redukcji szkód zdrowotnych (harm reduction) w kształtowaniu polityki antynikotynowej, z równoczesną ochroną osób niepełnoletnich oraz wsparciem osób uzależnionych.</li> <li>4. Zachowanie dodatków smakowych w saszetkach nikotynowych w ograniczonym zakresie – tak, by sprzyjały one skuteczności terapii odwykowej, nie zaś inicjacji uzależnienia.</li> </ol> <p>Z perspektywy lekarza pulmonologa, ustawa powinna być nie tylko instrumentem walki z uzależnieniem, ale i narzędziem rozsądnego zarządzania ryzykiem zdrowotnym – opartego na wiedzy naukowej, danych epidemiologicznych i doświadczeniach krajów skutecznie ograniczających skutki palenia.</p>	<p>W ocenie Ministerstwa Zdrowia zgłoszone uwagi błędnie sugerują, że używanie woreczków nikotynowych oraz elektronicznych papierosów ma za zadanie pomóc w rezygnacji z używania tytoniu/nikotyny, analogicznie jak produkty lecznicze wykorzystywane w „nikotynowej terapii zastępczej”.</p> <p>Niezależnie od powyższego należy zaznaczyć, że projekt ustawy nie zakazuje sprzedaży woreczków nikotynowych.</p>
10.	Uwaga ogólna	Osoba prywatna	<p>Jako członek Rady Okręgowej Izby Aptekarskiej w Krakowie, reprezentując środowisko zawodowe odpowiedzialne za bezpieczeństwo farmakoterapii oraz racjonalny obrót produktami wpływającymi na zdrowie publiczne, pragnę wyrazić poparcie dla kierunku nowelizacji ustawy, której celem jest ograniczenie dostępności substancji o wysokim potencjale uzależniającego, w szczególności dla osób niepełnoletnich.</p> <p>W szczególności należy z aprobatą odnieść się do planowanego <b>zakazu sprzedaży jednorazowych e-papierosów</b>, zarówno tych zawierających nikotynę, jak i jej pozbawionych. Produkty te, dzięki atrakcyjnej formie, intensywnemu marketingowi oraz niskiej barierze dostępności, przyczyniają się do wzrostu liczby młodych użytkowników nikotyny. Na szczególne podkreślenie zasługuje tutaj fakt, że e-papierosy są produktem zbliżonym do tradycyjnych</p>	<p><b>UWAGA NIEUWZGLEDNIONA</b></p> <p>Istnieją niepodważalne dowody naukowe wskazujące, że nikotyna główny składnik tytoniu, papierosów elektronicznych i innych produktów nikotynowych, stwarza szereg zagrożeń dla zdrowia.</p> <p>Zgodnie ze stanowiskiem Krajowego Konsultanta ds. Zdrowia Publicznego, nikotyna stanowi poważne zagrożenie dla zdrowia w różnych układach narządów, przyczyniając się do chorób układu krążenia, układu oddechowego, przewodu pokarmowego i nowotworów. Jest również silnie uzależniająca i może niekorzystnie</p>

		<p>papierosów. Choć ich szkodliwość, szczególnie w odniesieniu do działania rakotwórczego, jest znacznie niższa, to sama forma przyjmowania nikotyny może czynić je bardziej atrakcyjnym produktem, który będzie stanowił istotne ryzyko inicjacji nikotynizmu u wielu osób.</p> <p>Jednocześnie, jako środowisko aptekarskie od lat zaangażowane w działania z zakresu profilaktyki i terapii uzależnień, zwracamy uwagę na potrzebę <b>różnicowania regulacji w zależności od funkcji danego produktu</b>. Inaczej należy traktować środki o charakterze rekreacyjnym, a inaczej te, które – mimo braku rejestracji jako leki – mogą wspierać osoby uzależnione w procesie odchodzenia od palenia tytoniu.</p> <p>W tym kontekście zasadne wydaje się <b>zachowanie kontrolowanej dostępności saszetek nikotynowych</b> dla dorosłych użytkowników, jako elementu strategii <b>redukcji szkód zdrowotnych (harm reduction)</b>. Choć saszetki te nie są wyrobami medycznymi, ich mechanizm działania jest zbliżony do nikotynowej terapii zastępczej. Wskazane byłoby objęcie ich rejestracją i nadzorem (np. kontrolą składu, oznakowaniem, ostrzeżeniami), przy jednoczesnym zachowaniu ich dostępności dla osób dorosłych. Pragnę również zwrócić uwagę, że w porównaniu do e-papierosów nie są one użytkowane poprzez waporyzację, w związku z czym są produktem w mniejszym stopniu zachęcającym do inicjacji i wchodzenia w nałóg. Oprócz tego, w odróżnieniu od e-papierosów ich użytkowanie nie wiąże się z podgrzewaniem roztworu nikotyny i poddawaniu go wysokiej temperaturze, przez co są także produktem bezpieczniejszym, co potwierdzają liczne badania.</p> <p>Doświadczenia krajów takich jak Szwecja pokazują, że <b>produkty bezdymne</b>, stosowane w odpowiednio uregulowanych warunkach, mogą znacząco ograniczyć skalę palenia – co znajduje odzwierciedlenie w najniższych w Europie wskaźnikach związanych z nałogiem nikotynowym. Proponuję podążać tą drogą, w związku z tym niedopuszczalnym jest pozostawienie w dostępności jedynie tradycyjnych papierosów oraz nikotynowej terapii zastępczej dostępnej w aptekach.</p> <p>Ważnym aspektem, wymagającym wyważonego podejścia, jest również kwestia <b>smaków i aromatów</b>. Ich całkowite wyeliminowanie</p>	<p>wpływać na rozwój płodu i nastolatków. Odkrycia te podkreślają potrzebę rygorystycznych regulacji i środków zdrowia publicznego w celu złagodzenia szkodliwych skutków nikotyny.</p> <p>Podobne stanowisko w przedmiotowej sprawie reprezentuje Narodowy Instytut Onkologii im. Marii Skłodowskiej Curie – Państwowy Instytut Badawczy, który nie rekomenduje nowatorskich produktów nikotynowych jako skutecznych narzędzi redukcji szkód zdrowotnych związanych z uzależnieniem od nikotyny. Dodatkowo NIO-PIB wskazuje również, że każdy członek personelu medycznego powinien zalecać pacjentom tylko bezpieczne i skuteczne metody (ang. evidence based methods) leczenia uzależnienia od nikotyny. Są to preparaty nikotynowej terapii zastępczej, cytyzyna oraz bupropion, a także metody wsparcia psychologicznego, w tym korzystanie ze wsparcia telefonicznego.</p> <p>Zgodnie z informacjami zaprezentowanymi w raporcie przygotowanym na 10 posiedzenie Państw-Stron Ramowej Konwencji Światowej Organizacji Zdrowia o Ograniczaniu Użycia Tytoniu (FCTC) aromaty w woreczkach nikotynowych promują używanie tytoniu wśród młodych i przyczyniają się do rozwoju uzależnienia od nikotyny.</p> <p>W przekrojowym badaniu dotyczącym używania saszetek nikotynowych wśród osób w wieku od 13 do 20 lat najczęściej używanymi smakami saszetek były</p>
--	--	--	--

			<p>mogłoby osłabić atrakcyjność bezpieczniejszych alternatyw wobec papierosów dla osób rzucających palenie.</p> <p><b>W świetle powyższego rekomenduję:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li><b>Wprowadzenie zakazu sprzedaży jednorazowych e-papierosów</b>, jako formy szczególnie ryzykownej z punktu widzenia profilaktyki uzależnień wśród niepełnoletnich;</li> <li><b>Utrzymanie dostępności saszetek nikotynowych</b> wyłącznie dla osób dorosłych, przy jednoczesnym wprowadzeniu systemu nadzoru nad ich jakością, bezpieczeństwem i oznakowaniem;</li> <li><b>Uwzględnienie podejścia redukcji szkód (harm reduction)</b> w polityce zdrowotnej państwa, z poszanowaniem zarówno potrzeby ograniczania inicjacji uzależnienia, jak i wspierania osób rzucających palenie;</li> <li><b>Utrzymanie dostępnych smaków i aromatów saszetek nikotynowych</b> – w celu utrzymania ich funkcji wspomagającej.</li> </ol> <p>Jako członek samorządu aptekarskiego, który pełni istotną rolę w systemie ochrony zdrowia oraz farmaceuta, apeluję o przyjęcie przepisów, które równoważą ochronę zdrowia publicznego z realnym wsparciem osób uzależnionych. Ustawa powinna stanowić narzędzie nie tylko zakazu, ale i odpowiedzialnego zarządzania ryzykiem, opartego na wiedzy naukowej oraz doświadczeniach krajów skutecznie przeciwdziałających skutkom palenia.</p> <p>Wyrażona opinia w sprawie ma charakter własny i nie reprezentuje stanowiska instytucji z którą jestem związany.</p> <p><b>Klauzula poufności</b></p> <p>Wnoszę o niepublikowanie mojego imienia i nazwiska w treści raportu z konsultacji publicznych.</p>	<p>miętowe/mentolowe, (30,5%), następnie słodkie/cukierkowe (29,2%) i owocowe (23,6%). Woreczki nikotynowe o smaku tytoniu były używane tylko przez niewielką część (7,3%).</p> <p>Mając powyższe na uwadze wprowadzenie zakazu stosowania aromatów w woreczkach nikotynowych należy uznać za zasadne.</p> <p>W ocenie Ministerstwa Zdrowia zgłoszone uwagi błędnie sugerują, że używanie woreczków nikotynowych oraz elektronicznych papierosów ma za zadanie pomóc w rezygnacji z używania tytoniu/nikotyny, analogicznie jak produkty lecznicze wykorzystywane w „nikotynowej terapii zastępczej”.</p> <p>Niezależnie od powyższego należy zaznaczyć, że projekt ustawy nie zakazuje sprzedaży woreczków nikotynowych.</p>
11.	Uwaga ogólna	Osoba prywatna	<p>Jako lekarz dentyista popieram potrzebę nowelizacji ustawy w kierunku wzmocnienia ochrony zdrowia publicznego, w tym zdrowia jamy ustnej, które jest integralnym elementem zdrowia ogólnego. W szczególności istotne jest ograniczenie dostępu do produktów o</p>	<p><b>UWAGA NIEUWZŁĘDNIONA</b></p> <p>W dniu 20 czerwca 2025 r. w Dzienniku Urzędowym Rzeczypospolitej Polskiej została opublikowana ustawa z dnia</p>

			<p>wysokim potencjale uzależniającym – takich jak jednorazowe e-papierosy – zwłaszcza wśród młodzieży. Z punktu widzenia praktyki stomatologicznej niepokojący jest wzrost liczby młodych pacjentów wykazujących pierwsze objawy uzależnienia od nikotyny – nierzadko związane właśnie z używaniem e-papierosów i produktów nowej generacji.</p> <p>Pragnę zwrócić jednak uwagę, iż w debacie nad regulacją produktów nikotynowych warto wprowadzić rozróżnienie między wyrobami o charakterze czysto rekreacyjnym a tymi, które mogą pełnić funkcję narzędzia redukcji szkód. Z perspektywy stomatologicznej kluczowe jest zapewnienie, że produkty alternatywne dla tytoniu nie będą przyczyniały się do dodatkowych problemów zdrowotnych w obrębie jamy ustnej – takich jak stany zapalne błony śluzowej, owrzodzenia, czy zmiany przednowotworowe.</p> <p>Dostępne dane wskazują, że saszetki nikotynowe – mimo że nie są produktami leczniczymi – mają profil toksykologiczny zbliżony do zatwierdzonych wyrobów nikotynowej terapii zastępczej (NRT), takich jak pastylki czy gumy nikotynowe. Chcę tutaj powołać się na stanowisko lekarzy dentystów, dotyczące przewagi korzyści dla zdrowia pacjentów, szczególnie w kontekście jamy ustnej, opublikowane w 2023 roku (Jackson M. et al., 2023, <i>British Dental Journal</i>, 235(8), 643–646). Autorzy zacytowanej pracy wspominają o pewnym ryzyku podrażnienia jamy ustnej przy stosowaniu saszetek nikotynowych, szczególnie tych niskiej jakości, jednak podobne działanie niepożądane może być obserwowane podczas stosowania produktów nikotynowej terapii zastępczej. Co jednak najważniejsze, saszetki nikotynowe zawierające w swoim składzie czystą nikotynę nie zwiększają ryzyka chorób nowotworowych, również w obrębie jamy ustnej, co stanowi zasadniczą i w pełni realną korzyść w przypadku użycia ich w zastępstwie palenia papierosów.</p> <p>Ważne jest jednak, by produkty te spełniały określone standardy bezpieczeństwa – zarówno pod względem składu chemicznego, jak i działania na błonę śluzową jamy ustnej. Niewłaściwie stosowane lub niskiej jakości saszetki mogą powodować lokalne podrażnienia lub przebarwienia (Mallock N. et al., 2024, <i>Tobacco Control</i>, 33(2), 193–199). Dlatego istotna jest ich kontrola – podobnie jak ma to miejsce w przypadku wyrobów medycznych stosowanych w terapii uzależnień.</p>	<p>21 maja 2025 r. o zmianie ustawy o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych. Przedmiotowe przepisy wprowadziły m.in. zakaz sprzedaży woreczków nikotynowych osobom do lat 18, zakaz ich sprzedaży na terenie podmiotów wykonujących działalność leczniczą w rozumieniu przepisów o działalności leczniczej, jednostek organizacyjnych systemu oświaty, o których mowa w przepisach o systemie oświaty oraz zakaz sprzedaży na terenie obiektów sportowo-rekreacyjnych, jak również w automatach i systemach samoobsługowych oraz uregulowały maksymalne dopuszczalne stężenie nikotyny. W związku z tym, że rynek woreczków nikotynowych nie był wcześniej uregulowany należało uznać to za bezpośrednie zagrożenie zdrowia konsumentów, dlatego niezbędnym było pilne jego uregulowanie.</p> <p>Kwestia ograniczenia stosowania składników, nadających smak inny niż tytoniowy, w woreczkach nikotynowych wymaga natomiast szerszych konsultacji publicznych, dlatego zaproponowano by tematyka ta została uregulowana kolejnym projektem nowelizującym tzw. „ustawę tytoniową” (tj. projektem UD 213).</p> <p>Zgodnie z informacjami zaprezentowanymi w raporcie przygotowanym na 10 posiedzenie Państw-Stron Ramowej Konwencji Światowej Organizacji Zdrowia o Ograniczaniu Użycia Tytoniu (FCTC) aromaty w woreczkach nikotynowych promują używanie tytoniu wśród młodych i</p>
--	--	--	---	--

			<p>Jednocześnie obserwacje z praktyki klinicznej i dane populacyjne (np. z Norwegii i Szwecji) wskazują, że dostępność bezdymnych alternatyw – takich jak snus czy właśnie saszetki nikotynowe – może skutecznie ograniczać palenie papierosów, a tym samym zmniejszać częstość występowania nowotworów jamy ustnej, chorób przyzębia oraz przewlekłych stanów zapalnych.</p> <p>W mojej ocenie zachowanie dostępności saszetek nikotynowych, pod warunkiem spełnienia norm jakościowych, może przynieść realne korzyści zdrowotne dla pacjentów, którzy nie są w stanie całkowicie odstawić nikotyny, ale poszukują mniej szkodliwej alternatywy dla tradycyjnych papierosów. Osobną kwestią jest znaczenie wariantów smakowych, które – podobnie jak w przypadku gum nikotynowych – mogą zwiększać skuteczność porzucania palenia. Rezygnacja ze smaków może z kolei skłaniać pacjentów do powrotu do klasycznego tytoniu.</p> <p>Z uwagi na powyższe postuluję:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• utrzymanie saszetek nikotynowych jako produktów konsumenckich w ramach prowadzenia rozsądnej polityki nikotynowej opartej na redukcji szkód;</li> <li>• wprowadzenie systemu kontroli jakości i składu chemicznego;</li> <li>• wymóg rejestracji produktów zawierających nikotynę oraz jasnych oznaczeń zawartości i ostrzeżeń;</li> <li>• dopuszczenie dodatków smakowych (zgodnych z normami bezpieczeństwa dla błony śluzowej);</li> <li>• prowadzenie edukacji zdrowotnej wśród pacjentów nt. właściwego stosowania tego typu produktów oraz korzyści wynikających z całkowitego rzucenia palenia, szczególnie w kontekście zdrowia jamy ustnej.</li> </ul> <p>Nowelizacja ustawy powinna uwzględniać zarówno ochronę młodzieży przed inicjacją nikotynową, jak i realne potrzeby osób dorosłych uzależnionych od nikotyny. Saszetki nikotynowe – odpowiednio regulowane – mogą stanowić mniej szkodliwą alternatywę dla palenia i pomóc pacjentom w ograniczaniu skutków</p>	<p>przyczyniają się do rozwoju uzależnienia od nikotyny.</p> <p>W przekrojowym badaniu dotyczącym używania saszetek nikotynowych wśród osób w wieku od 13 do 20 lat najczęściej używanymi smakami saszetek były miętowe/mentolowe, (30,5%), następnie słodkie/cukierkowe (29,2%) i owocowe (23,6%). Woreczki nikotynowe o smaku tytoniu były używane tylko przez niewielką część (7,3%).</p> <p>Mając powyższe na uwadze wprowadzenie zakazu stosowania aromatów w woreczkach nikotynowych należy uznać za zasadne.</p> <p>Aktualnie na rynku są dostępne również inne wyroby z nikotyną, które nie zostały objęte przepisami dyrektywy 2014/40/UE, np. gumi, tabletki, spray do nosa i ust oraz napoje z nikotyną. Wyroby nikotynowe, nieobjęte przepisami dyrektywy 2014/40/UE, powinny być wprowadzane do sprzedaży jedynie w reżimie farmaceutycznym, poprzedzonym pozytywnym procesem oceny dokumentacji rejestracyjnej, charakteryzującej ich właściwości farmakodynamiczne, farmakokinetyczne oraz potwierdzającej ich skuteczność i bezpieczeństwo stosowania. Aktualnie istnieją wystarczające możliwości terapeutyczne, pomagające złagodzić lub wyeliminować fizjologiczne i psychiczne skutki przerwania (zaprzestania) palenia tytoniu. Obecnie produkty o udowodnionej skuteczności terapeutycznej, pomagające w wychodzeniu z nałogu palenia wyrobów</p>
--	--	--	---	---

			<p>zdrowotnych uzależnienia od tytoniu, także w wymiarze stomatologicznym.</p> <p><b>Klauzula poufności:</b> Wnoszę o niepublikowanie mojego imienia i nazwiska w treści raportu z konsultacji publicznych.</p>	<p>tytoniowych, są sprzedawane z przeznaczeniem do tzw. „nikotynowej terapii zastępczej”. Ponadto na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, sprzedaż produktów leczniczych stosowanych w leczeniu uzależnienia od wyrobów tytoniowych (np. gum do żucia, tabletek do ssania, aerozolu do stosowania w jamie ustnej) wymaga uzyskania pozwolenia Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Pozostawienie na rynku przedmiotowych produktów z nikotyną, niesie za sobą istotne zagrożenia zdrowotne, zwłaszcza ze względu na swój potencjał uzależniający od nikotyny dla wrażliwych grup populacji, takich jak dzieci, młodzież i osoby niepalące oraz kobiety w ciąży i karmiące piersią. Mając powyższe na uwadze pozostałe formy dostarczania nikotyny, dostępne poza nikotynową terapią zastępczą, nie powinny być dostępne na krajowym rynku.</p>
12.	Uwaga ogólna	Osoba prywatna	<p>W ramach wykonywanych obowiązków służbowych i z perspektywy organu odpowiedzialnego za nadzór nad obrotem produktami zawierającymi substancje uzależniające, w pełni popieram kierunek proponowanej nowelizacji ustawy, zmierzającej do skuteczniejszej ochrony zdrowia publicznego, zwłaszcza w zakresie ograniczenia dostępności produktów o wysokim potencjale uzależniającym dla osób niepełnoletnich.</p> <p>W sposób szczególny postuluje, iż należy poprzeć proponowany <b>zakaz sprzedaży jednorazowych e-papierosów</b>, zarówno zawierających nikotynę, jak i jej pozbawionych, ze względu na ich agresywny marketing, atrakcyjność smakową oraz ułatwiony dostęp dla młodzieży. Zarówno doświadczenia państw europejskich, jak i literatura naukowa potwierdzają, że produkty te stanowią istotny</p>	<p><b>UWAGA NIEUWZGLĘDNIONA</b></p> <p>W ocenie Ministerstwa Zdrowia zgłoszone uwagi błędnie sugerują, że używanie woreczków nikotynowych oraz elektronicznych papierosów ma za zadanie pomóc w rezygnacji z używania tytoniu/nikotyny, analogicznie jak produkty lecznicze wykorzystywane w „nikotynowej terapii zastępczej”.</p> <p>Podobne stanowisko w przedmiotowej sprawie reprezentuje Narodowy Instytut Onkologii im. Marii Skłodowskiej Curie – Państwowy Instytut Badawczy, który nie rekomenduje nowatorskich produktów</p>

		<p>czynnik inicjujący uzależnienie nikotynowe u młodych użytkowników.</p> <p>Równolegle wskazuję na konieczność <b>wyraźnego rozróżnienia pomiędzy produktami o charakterze rekreacyjnym a tymi, które mogą pełnić funkcję substytucyjną</b> w stosunku do tradycyjnych wyrobów tytoniowych. Polityka zdrowotna państwa powinna obejmować zarówno działania ograniczające inicjację nikotynową, jak i mechanizmy wspierające osoby uzależnione w procesie redukcji lub eliminacji nałogu.</p> <p>W tym kontekście niezbędne jest <b>rozsądne podejście do regulacji produktów takich jak saszetki nikotynowe</b>, które – pomimo braku klasyfikacji jako produkty lecznicze – mogą pełnić funkcję zbliżoną do wyrobów nikotynowej terapii zastępczej (NRT).</p> <p>Saszetki, stosowane przez osoby dorosłe jako alternatywa dla palenia tytoniu, mogą stanowić narzędzie ograniczania szkód zdrowotnych (strategia <i>harm reduction</i>), o ile ich dostępność będzie ściśle kontrolowana. Dobrym przykładem efektywnej polityki ograniczającej palenie tytoniu jest Szwecja, gdzie stosowanie snusu – produktu bezdymnego – doprowadziło do radykalnego spadku liczby osób palących (do poziomu 5–6% populacji dorosłych, wobec średniej unijnej powyżej 20%). Saszetki nikotynowe wydają się także mniej zachęcającym produktem dla osób niepalących, z uwagi na to, że ich używanie nie jest związane z samym rytuałem palenia czy waporyzacji, który przyciąga wielu nowych użytkowników, w tym dzieci i młodzież.</p> <p>Inną kwestią, nad którą należy się pochylić jest utrzymanie dodatków smakowych i aromatów. W mojej opinii zasadne wydaje się ich <b>utrzymanie</b>, podobnie jak ma to miejsce w przypadku dostępnych bez recepty preparatów nikotynowej terapii zastępczej – może to zwiększać atrakcyjność alternatyw dla papierosów wśród osób rzucających palenie, nie zaś inicjować nowe uzależnienia. Rozsądne wydaje się rozważenie zawężenia dostępności smaków do tych, funkcjonujących w nikotynowej terapii zastępczej.</p> <p>W świetle powyższych uwag rekomenduję uwzględnienie strategii redukcji szkód, a co za tym idzie:</p>	<p>nikotynowych jako skutecznych narzędzi redukcji szkód zdrowotnych związanych z uzależnieniem od nikotyny. Dodatkowo NIO-PIB wskazuje również, że każdy członek personelu medycznego powinien zalecać pacjentom tylko bezpieczne i skuteczne metody (ang. evidence based methods) leczenia uzależnienia od nikotyny. Są to preparaty nikotynowej terapii zastępczej, cytyzyna oraz bupropion, a także metody wsparcia psychologicznego, w tym korzystanie ze wsparcia telefonicznego.</p> <p>Niezależnie od powyższego należy zaznaczyć, że projekt ustawy nie zakazuje sprzedaży woreczków nikotynowych.</p>
--	--	---	---

			<ol style="list-style-type: none"> <li>1. <b>Zakaz sprzedaży jednorazowych e-papierosów</b>, ze względu na ich rolę w inicjacji uzależnienia nikotynowego wśród młodzieży;</li> <li>2. <b>Utrzymanie dostępności saszetek nikotynowych dla dorosłych użytkowników</b> jako potencjalnego narzędzia redukcji szkód zdrowotnych, a także wprowadzenia systemu nadzoru nad jakością i bezpieczeństwem tych produktów</li> </ol> <p>Proponowane rozwiązania stanowią wyważone podejście do ochrony zdrowia publicznego – wspierające młodzież przed rozpoczęciem używania nikotyny, a dorosłym dające szansę na ograniczenie skutków nałogu.</p> <p>Opinia wyrażona została w charakterze indywidualnym i nie reprezentuje stanowiska instytucji, z którą jestem zawodowo związana.</p> <p><b>Klauzula poufności</b></p> <p>Wnoszę o niepublikowanie mojego imienia i nazwiska w treści raportu z konsultacji publicznych.</p>	
13.	Uwaga ogólna	Stowarzyszenie KoLiber	<p>Na wstępie chcielibyśmy podkreślić, że zaproponowane w przedmiotowym projekcie zmiany w przepisach oceniamy bardzo krytycznie, zarówno pod względem stabilności otoczenia prawnego jak i charakteru zaproponowanych przez Ministerstwo zmian w przepisach. Projekt nowelizacji ustawy tytoniowej można byłoby w największym uproszczeniu ocenić jako realizację typowej polityki „zakazywania” przez państwo obywatelom określonych zachowań i dostępu do określonych dóbr, przy jednoczesnym braku jakiegokolwiek wizji systemowego podejścia do tematu i podejmowania przez państwo proaktywnych działań zmierzających do rozwiązania zdefiniowanych problemów.</p> <p>Po pierwsze, projekt ustawy jest kolejnym już otwartym w ciągu ostatnich miesięcy procesem legislacyjnym dotyczącym sektora produktów tytoniowych i nikotynowych. Zmiany te miały zarówno charakter regulacyjny (i były inicjowane przez Ministerstwo Zdrowia) jak i fiskalny (Ministerstwo Finansów). Część przepisów dotyczących chociażby wysokości podatku akcyzowego nałożonego na tzw. jednorazowe e-papierosy czy saszetki nikotynowe oraz regulujących</p>	<p><b>UWAGA NIEUWZGLEDNIONA</b></p> <p>W ocenie Ministerstwa Zdrowia zgłoszone stanowisko błędnie sugerują, że używanie woreczków nikotynowych oraz elektronicznych papierosów ma za zadanie pomóc w rezygnacji z używania tytoniu/nikotyny, analogicznie jak produkty lecznicze wykorzystywane w „nikotynowej terapii zastępczej”.</p> <p>Podobne stanowisko w przedmiotowej sprawie reprezentuje Narodowy Instytut Onkologii im. Marii Skłodowskiej Curie – Państwowy Instytut Badawczy, który nie rekomenduje nowatorskich produktów nikotynowych jako skutecznych narzędzi redukowania szkód zdrowotnych związanych z uzależnieniem od nikotyny.</p>

			<p>status saszetek nie weszło jeszcze nawet w życie. Tymczasem Ministerstwo Zdrowia inicjuje kolejne zmiany w prawie, sprawiając że zarówno konsumenci jak i przedsiębiorcy działający na tym rynku zmuszeni zostaną do funkcjonowania w otoczeniu prawnym zmieniającym kilkukrotnie w ciągu zaledwie kilku miesięcy. Zdecydowanie bardziej uzasadnione byłoby wdrażanie zmian w przepisach regulujących produkty tytoniowe i nikotynowe w sposób kompleksowy.</p> <p>Po drugie, działania regulacyjne podejmowane zarówno przez Ministerstwo Zdrowia jak i Ministerstwo Finansów w zakresie produktów tytoniowych i nikotynowych w ostatnim czasie zdają się nie realizować żadnych spójnych celów polityki państwowej w zakresie przeciwdziałania negatywnym skutkom palenia tytoniu i zażywania nikotyny. Z jednej strony polityka fiskalna wobec poszczególnych rodzajów wyrobów tytoniowych i nikotynowych wydaje się być (z pewnymi wyjątkami) oparta na zasadzie wyższego opodatkowania wyrobów bardziej szkodliwych. Z drugiej zaś strony działania legislacyjne inicjowane przez Ministerstwo Zdrowia w żaden sposób nie realizują zasady „harm reduction”, czyli prowadzenia polityki antytytoniowej w sposób, który preferowałby wyroby mniej szkodliwe, a skupiał się w największym stopniu na zniechęcaniu konsumentów do korzystania z produktów generujących najwięcej szkód zdrowotnych, a tym samym powodujących największe koszty dla systemu ochrony zdrowia. Ministerstwo Zdrowia, oprócz podjęcia zasadnych działań zmierzających do uspoźnienia przepisów w zakresie możliwości nabywania przez nieletnich wszystkich kategorii wyrobów tytoniowych i nikotynowych, inicjuje zmiany w przepisach, które w największym stopniu uderzają w te kategorie produktów, które w powszechnym przekonaniu uznawane są za mniej szkodliwe od tradycyjnych papierosów.</p> <p>Po trzecie, zawarty w przedmiotowym projekcie ustawy zakaz sprzedaży aromatyzowanych saszetek nikotynowych jest zbyt daleko idący w stosunku do znaczenia tego rodzaju wyrobów na rynku produktów nikotynowych. Saszetki są wyrobami stosunkowo nowymi na rynku i nie rozpowszechnionymi wśród konsumentów. Ministerstwo zdecydowało się więc na bardzo radykalne rozwiązanie w stosunku do segmentu rynku, który nie stanowi znaczącego udziału w ogólnej konsumpcji nikotyny. Co więcej, saszetki nikotynowe</p>	<p>Dodatkowo NIO-PIB wskazuje również, że każdy członek personelu medycznego powinien zalecać pacjentom tylko bezpieczne i skuteczne metody (ang. evidence based methods) leczenia uzależnienia od nikotyny. Są to preparaty nikotynowej terapii zastępczej, cytyzyna oraz bupropion, a także metody wsparcia psychologicznego, w tym korzystanie ze wsparcia telefonicznego.</p> <p>Zgodnie z informacjami zaprezentowanymi w raporcie przygotowanym na 10 posiedzenie Państw-Stron Ramowej Konwencji Światowej Organizacji Zdrowia o Ograniczeniu Użycia Tytoniu (FCTC) aromaty w woreczkach nikotynowych promują używanie tytoniu wśród młodych i przyczyniają się do rozwoju uzależnienia od nikotyny.</p> <p>W przekrojowym badaniu dotyczącym używania saszetek nikotynowych wśród osób w wieku od 13 do 20 lat najczęściej używanymi smakami saszetek były miętowe/mentolowe, (30,5%), następnie słodkie/cukierkowe (29,2%) i owocowe (23,6%). Woreczki nikotynowe o smaku tytoniu były używane tylko przez niewielką część (7,3%).</p> <p>Mając powyższe na uwadze wprowadzenie zakazu stosowania aromatów w woreczkach nikotynowych należy uznać za zasadne.</p> <p>Aktualnie w sprzedaży dostępne są również inne wyroby z nikotyną, które nie zostały objęte przepisami dyrektywy 2014/40/UE, np. gummy, tabletki, spray do nosa i ust oraz</p>
--	--	--	---	--

		<p>zostały dopiero w bieżącym roku de facto uregulowane na poziomie polskiego prawa, poprzez wprowadzenie do przepisów ich definicji oraz sformalizowania zakazu ich sprzedaży osobom nieletnim. Tym bardziej więc niezasadne jest wprowadzanie zakazu sprzedaży saszetek aromatyzowanych. Ponadto, wprowadzenie przedmiotowego zakazu w odniesieniu do saszetek nikotynowych byłoby pierwszym przykładem wprowadzenia zakazu „smakowych” wyrobów nikotynowych przez polskie władze z własnej inicjatywy. Analogiczne zakazy w odniesieniu do tradycyjnych papierosów oraz tzw. wyrobów nowatorskich zostały bowiem wprowadzone do polskiego porządku prawnego w wyniku przyjęcia odpowiednich przepisów na poziomie unijnym, implementowanych zresztą każdorazowo z dużymi opóźnieniami.</p> <p>Wreszcie, polityka w zakresie regulowania dostępu do używek, prowadzona przez Ministerstwo Zdrowia jest niezrozumiała z politycznego punktu widzenia. Ministerstwo skupia się na wprowadzaniu daleko idących regulacji w zakresie wyrobów bardziej popularnych wśród młodszych odbiorców, a zarazem stanowiących mimo wszystko „zdrowsze” alternatywy dla tradycyjnych papierosów. Jednocześnie nie tylko nie podejmowane są jakiegokolwiek działania zmierzające do ograniczenia spożycia tradycyjnych papierosów i edukacji zdrowotnej w tym zakresie, ale także realne działania Ministerstwa w stosunku do wyrobów alkoholowych delikatnie mówiąc rozjeżdżają się z daleko idącymi deklaracjami. W efekcie polityka Ministerstwa Zdrowia w zakresie „używek” sprawia wrażenie z jednej strony „pokazu siły” wobec mniej znaczących produktów i grup konsumenckich, przy jednoczesnym „oddawaniu pola” w kluczowych obszarach.</p> <p>Należy też wskazać, że część przepisów zawarte w projekcie ustawy jest albo niespójnych z już obowiązującymi regulacjami albo wręcz absurdalnych. Przykładowo, zaproponowana przez Ministerstwo Zdrowia definicja jednorazowych papierosów elektronicznych jest inna niż definicja przyjęta w ramach przepisów o podatku akcyzowym. Z kolei przepis wprowadzający zakaz sprzedaży aromatycznych saszetek nikotynowych został skonstruowany w sposób całkowicie niezrozumiały. Jak wskazuje Ministerstwo „woreczek nikotynowy nie może zawierać składników, które nadają zapach lub smak inny niż tytoniowy”. Tymczasem saszetki nikotynowe nie są wyrobem</p>	<p>napoje z nikotyną. Wyroby nikotynowe, nieobjęte przepisami dyrektywy 2014/40/UE, powinny być wprowadzane do sprzedaży jedynie w reżimie farmaceutycznym, poprzedzonym pozytywnym procesem oceny dokumentacji rejestracyjnej, charakteryzującej ich właściwości farmakodynamiczne, farmakokinetyczne oraz potwierdzającej ich skuteczność i bezpieczeństwo stosowania. Aktualnie istnieją wystarczające możliwości terapeutyczne, pomagające złagodzić lub wyeliminować fizjologiczne i psychiczne skutki przerwania (zaprzestania) palenia tytoniu. Obecnie produkty o udowodnionej skuteczności terapeutycznej, pomagające w wychodzeniu z nałogu palenia wyrobów tytoniowych, są sprzedawane z przeznaczeniem do tzw. „nikotynowej terapii zastępczej”. Ponadto na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, sprzedaż produktów leczniczych stosowanych w leczeniu uzależnienia od wyrobów tytoniowych (np. gum dożucia, tabletek do ssania, aerozolu dostosowania w jamie ustnej) wymaga uzyskania pozwolenia Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.</p> <p>Obecne definicje ustawowe poszczególnych wyrobów tytoniowych oraz wyrobów powiązanych wynikają bezpośrednio z przepisów dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/40/UE z dnia 3 kwietnia 2014 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych</p>
--	--	---	--

		<p>tytoniowym. Tytoniowy odpowiednik saszetek (snus) jest bowiem w polskim prawie już od dawna zakazany. Saszetki nikotynowe nie mają więc „naturalnie” zapachu lub smaku tytoniowego. Przyjęcie tej regulacji w brzmieniu zaproponowanym przez Ministerstwo Zdrowia nie tylko wprowadziłoby daleko idące problemy interpretacyjne, ale także de facto musiałoby oznaczać, że producenci saszetek mieliby obowiązek w procesie produkcyjnym dodawać do nich aromat i smak tytoniu, co jest kompletnie niezrozumiałe. W naszej opinii państwo realizując politykę przeciwdziałania negatywnym skutkom palenia tytoniu i zażywania nikotyny nie powinno ograniczać możliwości obrotu alternatywnymi produktami tytoniowymi i nikotynowymi, których zażywanie, jak zostało wyżej wskazane, nie powoduje tak daleko idących szkód zdrowotnych jak palenie papierosów tradycyjnych, co sprawia iż użytkownicy tychże alternatywnych produktów tytoniowych i nikotynowych stanowią mniejsze obciążenie dla systemu ochrony zdrowia, ograniczając jednocześnie koszty jakie ponoszone są w związku z hospitalizacją i leczeniem osób uzależnionych od tytoniu i nikotyny, z których duża część dotyczy chorób układu oddechowego jako następstwo zażywania substancji smolistych związanego z paleniem papierosów tradycyjnych.</p> <p>Szanowna Pani Minister,</p> <p>podsumowując powyższe uwagi, jako <b>Stowarzyszenie KoLiber postulujemy zaprzestanie prac nad „Projektem ustawy o zmianie ustawy o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych”</b> i skoncentrowanie się przez Ministerstwo na opracowaniu kompleksowej i systemowej polityki państwa w zakresie branży tytoniowej i nikotynowej, a także przeciwdziałania negatywnym skutkom korzystania z tytoniu. Uważamy, że z przedmiotowego projektu ustawy powinny zostać usunięte co najmniej przepisy wprowadzające zakaz sprzedaży aromatyzowanych saszetek nikotynowych. Mając na względzie fakt, że wyroby te zostały dopiero co de facto po raz pierwszy uregulowane w polskim stanie prawnym, a ich rozpowszechnienie wśród społeczeństwa jest znikome zakaz ten jest kompletnie niezrozumiały</p>	<p>państw członkowskich w sprawie produkcji, prezentowania i sprzedaży wyrobów tytoniowych i powiązanych wyrobów oraz uchylającej dyrektywę 2001/37/WE. Ich kształt ma bezpośredni wpływ na zaproponowaną definicję jednorazowych elektronicznych papierosów.</p> <p>Ponadto, kwestia polityki akcyzowej oraz definicji wyrobów tytoniowych i wyrobów zawierających nikotynę zawartych w ustawie o podatku akcyzowym pozostaje w zakresie Ministerstwa Finansów.</p>
--	--	---	--

14.	Uwaga ogólna	Federacja Przedsiębiorców Polskich	<p>W związku z opublikowanym na stronie Rządowego Centrum Legislacji projektem ustawy o zmianie ustawy o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych (nr w wykazie prac legislacyjnych UD 213), pragnę niniejszym przedstawić stanowisko Federacji Przedsiębiorców Polskich do wyżej wymienionego projektu. Zmiana ta jest już kolejną z rzędu nowelizacją przedmiotowej ustawy, co w kontekście działań deregulacyjnych rządu jest działaniem mało zrozumiałym. Należy podkreślić, iż w dniu 20 czerwca br. opublikowana została w Dzienniku Ustaw ustawa o zmianie ustawy o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych, która to reguluje zasady wprowadzania do obrotu woreczków nikotynowych m.in. w zakresie ograniczenia dostępu osób małoletnich do produktu, wprowadzenia zakazu reklamy saszetek nikotynowych, określenie maksymalnej dawki nikotyny na saszetkę, a także wprowadzenie zakazu sprzedaży tych produktów przez internet i w maszynach vendingowych. W naszej ocenie rozwiązania zawarte w opiniowanym projekcie nie dość, że stoją w oczywistej sprzeczności z przywołaną ustawą, to mogą przynieść skutki odwrotne od zamierzonych. Z całą stanowczością trzeba podkreślić, iż wprowadzanie jakichkolwiek zakazów sprzedaży poszczególnych wyrobów zawsze skutkuje powiększeniem się szarej strefy. W przypadku Polski, jako kraju będącego wschodnią granicą UE jest to szczególnie zauważalne zjawisko. Rząd powinien raczej realizować politykę ograniczania nałogu poprzez przemyślaną politykę akcyzową. W Z tym też kontekście, przedmiotowy projekt stoi w oczywistej sprzeczności rozwiązaniami przyjętymi w ostatnim czasie w ramach ustawy o podatku akcyzowym, które przewidują wprowadzenie opodatkowania saszetek z nikotyną, płynu w e-papierosach jednorazowych oraz innych zakazywanych przez Ministerstwo Zdrowia wyrobów nikotynowych, takich jak wyroby do podgrzewania bazujące na substancjach innych niż tytoń. Dzięki wprowadzeniu opodatkowania saszetek z nikotyną oraz płynu w jednorazowych e-papierosach budżet państwa wg OSR może zyskać prawie 1 mld zł. Jeśli dodamy do tego wpływy z akcyzy i VAT od obejmowanych akcyzą od sierpnia br. wyrobów do podgrzewania innych niż te oparte na tytoniu, kwotę tę będzie można uzyskać już po roku od wejścia nowych przepisów podatkowych. Co trzeba podkreślić, prawie cały rynek woreczków z</p>	<p><b>UWAGA NIEUWZŁĘDNIONA</b></p> <p>W dniu 20 czerwca 2025 r. w Dzienniku Urzędowym Rzeczypospolitej Polskiej została opublikowana ustawa z dnia 21 maja 2025 r. <i>o zmianie ustawy o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych</i>. Przedmiotowe przepisy wprowadziły m.in. zakaz sprzedaży woreczków nikotynowych osobom do lat 18, zakaz ich sprzedaży na terenie podmiotów wykonujących działalność leczniczą w rozumieniu przepisów o działalności leczniczej, jednostek organizacyjnych systemu oświaty, o których mowa w przepisach o systemie oświaty oraz zakaz sprzedaży na terenie obiektów sportowo-rekreacyjnych, jak również w automatach i systemach samoobsługowych oraz uregulowały maksymalne dopuszczalne stężenie nikotyny. W związku z tym, że rynek woreczków nikotynowych nie był wcześniej uregulowany należało uznać to za bezpośrednie zagrożenie zdrowia konsumentów, dlatego niezbędnym było pilne jego uregulowanie.</p> <p>Kwestia ograniczenia stosowania składników, nadających smak inny niż tytoniowy, w woreczkach nikotynowych wymaga natomiast szerszych konsultacji publicznych, dlatego zaproponowano by tematyka ta została uregulowana kolejnym projektem nowelizującym tzw. „ustawę tytoniową” (tj. projektem UD 213).</p> <p>Zgodnie z informacjami zaprezentowanymi w raporcie przygotowanym na 10 posiedzenie</p>
-----	--------------	--	--	--

			<p>nikotyną to saszetki smakowe. Aromat tytoniu to jedynie niewielki margines całego rynku. Oznacza to, iż po wprowadzeniu zakazu smaków, praktycznie cały legalny rynek tych wyrobów zniknie, natomiast konsumenci będą zaopatrywać się w te produkty w nielegalnych źródłach. Wprowadzenie zakazów zniweczy plany dochodowe Ministerstwa Finansów oraz doprowadzi do rozrostu szarej strefy. Co więcej projekt ustawy nie bierze pod uwagę zasady pewności stanowionego prawa dla przedsiębiorców, którzy poczynili wielomilionowe inwestycje związane z wprowadzeniem tych wyrobów na Polski rynek, czy też dostosowaniem się do wymogów niedawno znowelizowanej ustawy akcyzowej. Mając na uwadze powyższe przesłanki, prosimy o ponowne przeanalizowanie zasadności projektowanych rozwiązań w zakresie wprowadzenia zakazu sprzedaży zarówno smakowych woreczków z nikotyną, jak i wyrobów z nikotyną innych niż wyroby tytoniowe oraz wyrobów powiązanych (np. wyroby do podgrzewania). Działanie to należy bowiem uznać za nieuzasadnione z punktu widzenia interesu budżetu państwa.</p>	<p>Państw-Stron Ramowej Konwencji Światowej Organizacji Zdrowia o Ograniczeniu Użycia Tytoniu (FCTC) aromaty w woreczkach nikotynowych promują używanie tytoniu wśród młodych i przyczyniają się do rozwoju uzależnienia od nikotyny.</p> <p>W przekrojowym badaniu dotyczącym używania saszetek nikotynowych wśród osób w wieku od 13 do 20 lat najczęściej używanymi smakami saszetek były miętowe/mentolowe, (30,5%), następnie słodkie/cukierkowe (29,2%) i owocowe (23,6%). Woreczki nikotynowe o smaku tytoniu były używane tylko przez niewielką część (7,3%).</p> <p>Aktualnie w sprzedaży dostępne są również inne wyroby z nikotyną, które nie zostały objęte przepisami dyrektywy 2014/40/UE, np. gumi, tabletki, spray do nosa i ust oraz napoje z nikotyną. Wyroby nikotynowe, nieobjęte przepisami dyrektywy 2014/40/UE, powinny być wprowadzane do sprzedaży jedynie w reżimie farmaceutycznym, poprzedzonym pozytywnym procesem oceny dokumentacji rejestracyjnej, charakteryzującej ich właściwości farmakodynamiczne, farmakokinetyczne oraz potwierdzającej ich skuteczność i bezpieczeństwo stosowania. Aktualnie istnieją wystarczające możliwości terapeutyczne, pomagające złagodzić lub wyeliminować fizjologiczne i psychiczne skutki przerwania (zaprzestania) palenia tytoniu. Obecnie produkty o udowodnionej skuteczności terapeutycznej, pomagające w wychodzeniu z nałogu palenia wyrobów</p>
--	--	--	---	--

				tytoniowych, są sprzedawane z przeznaczeniem do tzw. „nikotynowej terapii zastępczej”. Ponadto na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, sprzedaż produktów leczniczych stosowanych w leczeniu uzależnienia od wyrobów tytoniowych(np. gum dożucia, tabletek do ssania, aerozolu dostosowania w jamie ustnej) wymaga uzyskania pozwolenia Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
15.	Uwaga ogólna	Pracodawcy RP	<p>Po pierwsze projekt przedłożony przez Ministra Zdrowia nie ma racjonalnego uzasadnienia nie tylko w kontekście zdrowotnym, ale również gospodarczym i jest on sprzeczny z podstawowymi wartościami konstytucyjnymi oraz godzi w zasady dobrej legislacji. Zwracamy uwagę na to, że 17 czerwca br. Prezydent RP podpisał, uchwaloną 21 maja ustawę o zmianie ustawy o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych. W naszej ocenie rozwiązania zawarte w opiniowanym projekcie nie dość, że stoją wprost w sprzeczności z właśnie z przywołaną ustawą, to mogą przynieść skutki odwrotne od zamierzonych. Wprowadzanie zakazów sprzedaży poszczególnych wyrobów automatycznie uruchamia zwiększony popyt na nie w szarej strefie, poza kontrolą państwa. Będzie to miało negatywny wpływ na budżet Państwa. Ponadto na szwank narażone zostanie bezpieczeństwo konsumentów, którzy będą korzystali z nieprzebadanych wyrobów.</p> <p>Przywołana powyżej ustawa kompleksowo reguluje np. kwestie funkcjonowania na rynku saszetek z nikotyną i przewiduje m.in.:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ograniczenie dostępu osób małoletnich do produktu,</li> <li>- wprowadzenie zakazu reklamy saszetek nikotynowych,</li> <li>- określenie maksymalnej dawki nikotyny na saszetkę, przez co wyeliminowane z rynku będą z rynku niebezpieczne i szkodliwe produkty, w których stężenie nikotyny dochodziło nawet do 50 mg/saszetkę,</li> </ul>	<p><b>UWAGA NIEUWZŁĘDNIONA</b></p> <p>W dniu 20 czerwca 2025 r. w Dzienniku Urzędowym Rzeczypospolitej Polskiej została opublikowana ustawa z dnia 21 maja 2025 r. <i>o zmianie ustawy o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych</i>. Przedmiotowe przepisy wprowadziły m.in. zakaz sprzedaży woreczków nikotynowych osobom do lat 18, zakaz ich sprzedaży na terenie podmiotów wykonujących działalność leczniczą w rozumieniu przepisów o działalności leczniczej, jednostek organizacyjnych systemu oświaty, o których mowa w przepisach o systemie oświaty oraz zakaz sprzedaży na terenie obiektów sportowo-rekreacyjnych, jak również w automatach i systemach samoobsługowych oraz uregulowały maksymalne dopuszczalne stężenie nikotyny. W związku z tym, że rynek woreczków nikotynowych nie był wcześniej uregulowany należało uznać to za bezpośrednie zagrożenie zdrowia</p>

			<p>- wprowadzenie zakazu sprzedaży tych produktów przez Internet i maszynach vendingowych.</p> <p><b>Wobec powyższego opiniowany projekt stanowi jaskrawy przykład działań nadregulacyjnych, które nie tylko nie przyniosą dodatkowych efektów prozdrowotnych, ale uderzą mocno w polską gospodarkę.</b></p> <p>Podkreślić należy także to, że 1 kwietnia br. weszła w życie ustawa o zmianie ustawy o podatku akcyzowym, która zakłada podwyżkę podatku na jednorazowe e-papierosy oraz wprowadza opodatkowanie dla wielorazowych papierosów elektronicznych, podgrzewaczy i saszetek nikotynowych. Załączona do projektu OSR zakłada, że na przestrzeni kilku następnych lat dochody budżetu Państwa z tytułu opodatkowania saszetek osiągną wartość blisko miliarda złotych. Mając jednak na względzie tendencję rosnącą tego rynku, związaną z faktem stosowania saszetek jako narzędzia pomostowego w odchodzeniu od nałogu palenia papierosów, dochody te wydają się być znacząco niedoszacowane w OSR ustawy.</p> <p>Nie bez znaczenia pozostaje również fakt, że wprowadzenie proponowanych rozwiązań wiązać się będzie również z konsekwencjami dla polskich producentów nikotyny, którzy są jednymi z największych dostawców tej substancji w Europie. Działanie to również uderzy w rolników - plantatorów tytoniu, dla których jest to kolejny rynek zbytu. To również poważne ryzyko wzrostu szarej strefy i pogorszenia się warunków na rynku pracy - nie tylko przy produkcji, ale również w dystrybucji i handlu detalicznym. Nierozumiiałym jest projektowanie działań, które nie tylko doprowadzą do przeregulowania tego fragmentu polskiej gospodarki, lecz także doprowadzą do strat i negatywnie odbiją się na polskim społeczeństwie.</p> <p><b>UWAGI O CHARAKTERZE SYSTEMOWYM I SZCZEGÓŁOWYM</b></p> <p><b>1. Zakaz wyrobów z nikotyną innych niż wyroby tytoniowe i wyroby powiązane</b> Po pierwsze należy wskazać, że projektodawca nie przeprowadził wymaganego przepisami Konstytucji RP testu proporcjonalności. Zgodnie z art. 22 ust. 1 w zw. z art. 31 ust. 3 Konstytucji RP, potwierdzanym przez orzecznictwo Trybunału</p>	<p>konsumentów, dlatego niezbędnym było pilne jego uregulowanie.</p> <p>Kwestia ograniczenia stosowania składników, nadających smak inny niż tytoniowy, w wóreczkach nikotynowych wymaga natomiast szerszych konsultacji publicznych, dlatego zaproponowano by tematyka ta została uregulowana kolejnym projektem nowelizującym tzw. „ustawę tytoniową” (tj. projektem UD 213).</p> <p>Zgodnie z informacjami zaprezentowanymi w raporcie przygotowanym na 10 posiedzenie Państw-Stron Ramowej Konwencji Światowej Organizacji Zdrowia o Ograniczeniu Użycia Tytoniu (FCTC) aromaty w wóreczkach nikotynowych promują używanie tytoniu wśród młodych i przyczyniają się do rozwoju uzależnienia od nikotyny.</p> <p>W przekrojowym badaniu dotyczącym używania saszetek nikotynowych wśród osób w wieku od 13 do 20 lat najczęściej używanymi smakami saszetek były miętowe/mentolowe, (30,5%), następnie słodkie/cukierkowe (29,2%) i owocowe (23,6%). Woreczki nikotynowe o smaku tytoniu były używane tylko przez niewielką część (7,3%).</p> <p>Aktualnie w sprzedaży dostępne są również inne wyroby z nikotyną, które nie zostały objęte przepisami dyrektywy 2014/40/UE, np. gumy, tabletki, spray do nosa i ust oraz napoje z nikotyną. Wyroby nikotynowe, nieobjęte przepisami dyrektywy 2014/40/UE, powinny być wprowadzane do sprzedaży jedynie w reżimie</p>
--	--	--	---	--

		<p>Konstytucyjnego (zob. Wyrok Trybunału Konstytucyjnego z dnia 25 maja 2009 r. SK 54/08, w którym TK wskazuje na łączne stosowanie tych przepisów) dla spełnienia wymogów konstytucyjnych nie jest wystraszające tylko powołanie się na konstytucyjnie legitymowaną wartość. Wszelkie ograniczenia działalności gospodarczej, nawet te uzasadnione konstytucyjnie w przypadku zdrowia publicznego, muszą: ,1) muszą być w stanie doprowadzić do zamierzonych celów; 2) muszą one być niezbędne dla ochrony interesu, z którym są powiązane; 3) ich efekty muszą pozostawać w proporcji do ciężarów nakładanych na obywatela" (wyrok TK z dnia 21 kwietnia 2004 r., K 33/03). Oznacza to, że oceniane środki prawne muszą zostać ocenione w świetle założonego przez projektodawcę celu. <b>Przedstawiony Projekt w zakresie zakazu wyrobów z nikotyną innych niż wyroby tytoniowe i wyroby powiązane nie spełnia wskazanych przesłanek.</b></p> <p><b>a) adekwatność</b></p> <p>Zauważyć należy, że ujawnionym w uzasadnieniu celem projektodawcy jest ograniczenie takich produktów jak „gumy, tabletki, spray do nosa i ust oraz napoje z nikotyną”. Równocześnie wyłączenie żywności z zakresu zakazu doprowadzi do tego, że np. tabletki czy napoje będą wprost wyłączone z tej regulacji, wbrew intencji Projektodawcy. Co więcej, pojęcie „wyrobu z nikotyną” nie zostało nigdzie zdefiniowane, np. w odniesieniu do minimalnej zawartości nikotyny w produkcie, co spowoduje, że zakazana będzie cała gama produktów, które zawierają jedynie śladowe ilości nikotyny. Ponadto projektodawca zauważył, iż szereg produktów (np. rośliny z rodziny psiankowatych) zawierają naturalnie „nikotyne i jej pochodne”, co sugeruje, że projektodawca rozciąga zakaz także na pochodne nikotyny, co nie wynika wprost z tekstu Projektu. Równocześnie Projekt obejmuje swoim zakresem zakaz także wyrobów nowatorskich (z których korzysta się przy pomocy urządzeń do podgrzewania) niezawierających tytoniu, lecz nikotyne, które są już obecne na rynku. Uzasadnienie przy tym nie wskazuje, że było to zamiarem projektodawcy, jako że odnosi się on wyłącznie do produktów mających postać niecharakterystyczną dla wyrobów tytoniowych. Co więcej, nie przedstawia również żadnych danych, dowodów czy innych racji, które wskazywałyby na konieczność wykluczenia z rynku tego rodzaju produktów.</p>	<p>farmaceutycznym, poprzedzonym pozytywnym procesem oceny dokumentacji rejestracyjnej, charakteryzującej ich właściwości farmakodynamiczne, farmakokinetyczne oraz potwierdzającej ich skuteczność i bezpieczeństwo stosowania. Aktualnie istnieją wystarczające możliwości terapeutyczne, pomagające złagodzić lub wyeliminować fizjologiczne i psychiczne skutki przerwania (zaprzestania) palenia tytoniu. Obecnie produkty o udowodnionej skuteczności terapeutycznej, pomagające w wychodzeniu z nałogu palenia wyrobów tytoniowych, są sprzedawane z przeznaczeniem do tzw. „nikotynewej terapii zastępczej”. Ponadto na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, sprzedaż produktów leczniczych stosowanych w leczeniu uzależnienia od wyrobów tytoniowych (np. gum dożucia, tabletek do ssania, aerozolu dostosowania w jamie ustnej) wymaga uzyskania pozwolenia Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.</p> <p>Ministerstwo Zdrowia wielokrotnie wskazywało na konieczność wprowadzenia ww. regulacji rynku wyrobów nikotynewych.</p> <p>W uzasadnieniu do przedmiotowej ustawy wskazane zostało, że brak jest możliwości podjęcia alternatywnych w stosunku do uchwalenia projektowanej ustawy środków umożliwiających osiągnięcie zamierzonego celu.</p>
--	--	---	--

		<p><b>b) konieczność (niezbędność)</b></p> <p>Nakaz konieczności - zgodnie z orzecznictwem TK - oznacza „skorzystanie ze środków jak najmniej uciążliwych dla podmiotów, których prawa lub wolności ulegną ograniczeniu” (wyrok TK z dnia 11 maja 1999 r., K 13/98). Projektodawca wskazuje, że głównym celem zakazu jest niedopuszczenie do stosowania produktów z nikotyną przez grupy szczególnie wrażliwe, tj. młodzież i kobiety w ciąży. Cel ten jednak można osiągnąć przez środki mniej dolegliwe niż wprowadzenie całkowitego zakazu wprowadzania ich do obrotu, mianowicie zakazu sprzedaży tych produktów osobom niepełnoletnim. Projektodawca nie wskazał powodów, dlaczego nie sięgnął po to mniej daleko idące rozwiązanie, mimo że wprost zrealizowałoby zakładany przez niego cel. Podobnie w odniesieniu do zakazu stosowania wyrobów z nikotyną przez kobiety w ciąży zauważyć należy, że wystarczające byłyby stosowne oznaczenia na produkcie, analogiczne do regulacji napojów alkoholowych (które, nota bene, wyznaczane są przez samoregulację branżową). Całkowity zakaz tego rodzaju produktów wykracza poza cel zakładany przez ustawodawcę. W szczególności w tym kontekście zwrócić należy uwagę na wyroby nowatorskie zawierające nikotynę obecne już na rynku, które, mimo braku publicznoprawnego nakazu, stosują tego rodzaju oznaczenia.</p> <p><b>c) proporcjonalność sensu stricto</b></p> <p>Jak wskazuje TK ostatnim elementem testu proporcjonalności jest weryfikacja ,czy efekty zaskarżonej regulacji pozostają w odpowiedniej proporcji do ciężarów nakładanych przez nią na obywatela (zakaz nadmiernej ingerencji, zasada proporcjonalności w ścisłym tego słowa znaczeniu). Należy więc dokonać swego rodzaju rachunku aksjologicznego, sprawdzając - mówiąc w pewnym uproszczeniu - czy zalety badanej regulacji przeważają nad jej wadami. (...) zakaz nadmiernej ingerencji implikuje dążenie do optymalizacji, tzn. do stanu, w którym obydwie kolidujące dobra byłyby realizowane w najwyższym możliwym stopniu” (wyrok TK z dnia 23 listopada 2009 r., P 61/08). Projektodawca zupełnie nie uwzględnił obowiązku wyważenia konkurujących ze sobą dóbr, tj. swobody działalności gospodarczej i zdrowia publicznego. Nie ulega wątpliwości, że zdrowie publiczne jest jednym z najważniejszych dóbr</p>	<p>Ponadto informacje na temat sposobu rozwiązania problemu w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE został opisany w 3 pkt OSR, który zostanie uzupełniony o informacje, że regulacje całkowicie zakazujące woreczków nikotynowych oraz innych wyrobów nikotynowych obecnie procedowane są również we Francji.</p> <p>W ocenie Ministerstwa Zdrowia zgłoszone stanowisko błędnie sugeruje, że używanie woreczków nikotynowych oraz elektronicznych papierosów ma za zadanie pomóc w rezygnacji z używania tytoniu/nikotyny, analogicznie jak produkty lecznicze wykorzystywane w „nikotynowej terapii zastępczej”.</p> <p>Podobne stanowisko w przedmiotowej sprawie reprezentuje Narodowy Instytut Onkologii im. Marii Skłodowskiej Curie – Państwowy Instytut Badawczy, który nie rekomenduje nowatorskich produktów nikotynowych jako skutecznych narzędzi redukowania szkód zdrowotnych związanych z uzależnieniem od nikotyny. Dodatkowo NIO-PIB wskazuje również, że każdy członek personelu medycznego powinien zalecać pacjentom tylko bezpieczne i skuteczne metody (ang. evidence based methods) leczenia uzależnienia od nikotyny. Są to preparaty nikotynowej terapii zastępczej, cytyzyna oraz bupropion, a także metody wsparcia psychologicznego, w tym korzystanie ze wsparcia telefonicznego.</p>
--	--	---	--

		<p>konstytucyjnych, niemniej, jak wskazano powyżej, cele Projektodawcy mogą być zrealizowane przy mniej restrykcyjnym zakazie, a więc większym stopniu realizacji zasady swobody działalności gospodarczej. Równocześnie zauważyć należy, że brak jest analogicznego zakazu w stosunku do alkoholu, który może być zawarty nie tylko w napojach alkoholowych, ale także w innych produktach. Nie ma więc w tym zakresie żadnego uzasadnienia, zarówno aksjologicznego, jak i prakseologicznego, dla zakresu wprowadzanych ograniczeń.</p> <p><b>2. Niespójność regulacyjna.</b></p> <p><b>Regulacja ta jest niespójna z przepisami akcyzowymi, które wprost dopuszczają produkty z nikotyną i ustalają dla nich stosowną stawkę podatkową i okres przejściowy, co narusza zasadę poprawnej legislacji i zasadę zaufania do państwa i stanowionego przez nie prawa.</b></p> <p>Zgodnie z art. 2 ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 6 grudnia 2008 r. o podatku akcyzowym (dalej jako: „Ustawa akcyzowa”) wyrobami akcyzowymi są m.in., inne wyroby nikotynowe”. Posiadają one ustaloną stawkę akcyzy, tj. 250,00 zł za każdy kilogram wyrobu (art. 99cd ust. 4 Ustawy akcyzowej), przy czym od dnia 1 sierpnia 2025 r. do dnia 31 grudnia 2025 r. wynosi 150,00 zł za każdy kilogram, a od dnia 1 stycznia 2026 r. do dnia 31 grudnia 2026 r. - 200,00 zł za każdy kilogram. Ustawodawca więc ustalił pewien horyzont czasowy, zapewniając adresatów norm, o tym, że do 31 grudnia 2026 r. będzie funkcjonowała określona stawka na te wyroby, a więc także zapewniając, że będą one dopuszczone do rynku. Podobnie zakaz ten obejmuje produkty kwalifikowane na gruncie Ustawy akcyzowej jako wyroby nowatorskie, które służą podgrzewaniu, a nie zawierają tytoniu (zgodnie z art. 2 ust. 1 pkt 36 lit. b Ustawy akcyzowej), co do których Ustawa akcyzowa ustala zarówno stawkę docelową w wysokości 780,41 zł za każdy kilogram i 32,05 % średniej ważonej detalicznej ceny sprzedaży tytoniu do palenia (art. 99c ust. 4 Ustawy akcyzowej), a także okres przejściowy zawierające stawki preferencyjne w latach 2022-2026 (zob. art. 165a ust. 7 Ustawy akcyzowej).</p> <p><b>a) Złamanie zasady zaufania.</b></p>	
--	--	--	--

		<p><b>Przepisy nowelizujące Ustawę akcyzową, które objęły akcyzą inne produkty nikotynowe oraz wyroby nowatorskie z nikotyną, weszły w życie 1 kwietnia 2025 r., a w niecałe dwa miesiące od tej daty projektodawca proponuje przyjęcie kolejnych przepisów, sprzecznych z tymi regulacjami.</b></p> <p>Jest to działanie kompletnie niespójne i absurdalne z punktu widzenia prowadzenia polityki państwa, naruszające fundamenty zaufania do systemu prawnego. Z art. 2 Konstytucji wynika zasada zaufania obywatela do państwa i stanowionego przez nie prawa, która wymaga by „nie stawało się ono swoistą pułapką dla obywatela i aby mógł on układać swoje sprawy w zaufaniu, iż nie naraża się na prawne skutki, których nie mógł przewidzieć w momencie podejmowania decyzji i działań oraz w przekonaniu, iż jego działania podejmowane zgodnie z obowiązującym prawem będą także w przyszłości uznawane przez porządek prawny” (wyrok TK z 7 lutego 2001 r., K 27/00). W orzecznictwie TK wielokrotnie formułowano tezę o konieczności przestrzegania przez ustawodawcę horyzontu czasowego, który sam ustalił (wyroki TK z: 31 marca 1998 r., K 24/97 i 26 września 2000 r., P 11/99). Skoro więc ustawodawca przyjmuje przepisy o nałożeniu na dany produkt podatku (wskazując przejściową, preferencyjną stawkę do końca 2026 roku), a już w dwa miesiące po wejściu w życie tych przepisów proponuje zakazanie tych produktów, narusza tę, fundamentalną dla państwa prawa i stabilności otoczenia prowadzenia biznesu, zasadę. Wskazać należy, że uderza to przede wszystkim w przedsiębiorców, którzy uruchomili już procesy biznesowe, produkcyjne i dystrybucyjne, planując wprowadzenie na rynek określonych produktów oraz tych, którzy już zdążyli je wprowadzić do obrotu, nawiązując relacje kontraktowe z producentami składników, fabrykami, dystrybutorami i detalistami wpadając w zakazywaną przez regulacje konstytucyjne „pułpkę”. Producenci, importerzy i nabywcy wewnątrzspółnotowi będą zmuszeni ponieść koszty wycofywania produktów już obecnych na rynku, wobec których mogli mieć przekonanie, w oparciu o Ustawę akcyzową, że będą mogły być przedmiotem obrotu i mogą racjonalnie planować swoją działalność.</p> <p><b>b) Zasada poprawnej legislacji</b></p>	
--	--	--	--

		<p>Wejście w życie Projektu spowoduje bezpośrednią sprzeczność z przepisami Ustawy akcyzowej, co narusza zasadę poprawnej legislacji, także wynikającą z art. 2 Konstytucji RP. Zgodnie z orzecznictwem TK wynika z niej zakaz tworzenia przepisów, które naruszałyby spójność wertykalną i horyzontalną systemu prawa, były nieracjonalne i niefunkcjonalne (wyrok TK z 1 stycznia 2004 r., K 14/03). Ustawodawca więc z jednej strony przewiduje przepisy podatkowe, które zakładają dopuszczenie tego rodzaju produktów, a z drugiej wprowadza ich zakaz, obwarowany sankcją karną.</p> <p><b>3. Brak dostatecznego uzasadnienia i oceny skutków wprowadzanych regulacji.</b></p> <p>a) Zgodnie z § 1 ust. 1 pkt 3-4 Zasad Techniki Prawodawczej przed podjęciem decyzji o interwencji na poziomie ustawowej należy ustalić możliwości podjęcia środków interwencji organów władzy publicznej, alternatywnych w stosunku do uchwalenia ustawy, określić przewidywane skutki społeczne, gospodarcze, organizacyjne, prawne i finansowe każdego z rozważanych rozwiązań oraz zasięgnąć opinii podmiotów objętych zakresem interwencji organów władzy publicznej. Równocześnie zgodnie z § 12 pkt 1 Zasad Techniki Prawodawczej należy w uzasadnieniu projektu ustawy przedstawić możliwości podjęcia alternatywnych w stosunku do uchwalenia projektowanej ustawy środków umożliwiających osiągnięcie zamierzonego celu, ze wskazaniem, czy środki te zostały podjęte, a w przypadku ich podjęcia - przedstawienie osiągniętych wyników. Koresponduje to z wymogami § 28 Regulaminu pracy Rady Ministrów, zgodnie z którym w OSR wskazuje się m.in. informacje o wynikach analiz możliwości osiągnięcia celu projektu za pomocą innych środków, informację o zastosowaniu proporcjonalnych ograniczeń obowiązków administracyjnych wobec przedsiębiorców albo uzasadnienie braku możliwości zastosowania takich ograniczeń, a także porównanie z rozwiązaniami przyjętymi w innych krajach.</p> <p><b>b) W uzasadnieniu Projektu brak jest powyższych elementów, co wskazuje na wadliwość nie formalną nie tylko samego uzasadnienia, lecz i procesu decyzyjnego w zakresie decyzji ustawodawczej.</b></p> <p>- w zakresie zakazu innych wyrobów tytoniowych nie wskazano wyników analiz, które doprowadziły projektodawców do</p>	
--	--	---	--

		<p>stwierdzenia, że inne, mniej dolegliwe środki (np. wprowadzenie ograniczeń wiekowych czy obowiązkowych ostrzeżeń zdrowotnych) będą nieskuteczne do założonych celów,</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- w zakresie skutków wprowadzanego zakazu projektodawca wskazał, że nie posiada danych o liczbie krajowych producentów, importerów i nabywców wewnątrzspółnotowych innych wyrobów nikotynowych, co sprawia, że nie można oszacować finansowego wpływu Projektu, w szczególności braku wpływów z podatku akcyzowego. Jest to szczególnie istotne w kontekście uruchomionej procedury nadmiernego deficytu przez Komisję Europejską i podkreślanej wielokrotnie przez Ministerstwo Finansów braku przestrzeni fiskalnej, co w przypadku zmniejszenia oczekiwanych wpływów może utrudniać realizację budżetu,</li><li>- w ocenie skutków regulacji nie wskazano także skutków związanych z kosztami wyrobów nowatorskich z nikotyną, które zostaną objęte zakazem - zarówno uszczuplenie budżetu przez mniejsze wpływy z podatku akcyzowego, jak i koszty ich wycofania z rynku oraz ograniczenia produkcji, w tym koszty przestawienia linii produkcyjnych i wypowiedzenia umów z podmiotami w łańcuchu dostaw (uwzględniając np. koszty potencjalnych kar umownych),</li><li>- dla proponowanego zakazu innych wyrobów nikotynowych nie przeprowadzono także analizy prawnoporównawczej, pomijając zupełnie ten aspekt w ocenie skutków regulacji,</li><li>- nie przedstawiono opinii właściwych organów władzy publicznej działających w tym obszarze, w szczególności urzędów celnych, które są właściwe w zakresie wyrobów akcyzowych.</li></ul> <p><b>4. Nadregulacja</b></p> <p><b>Ogólny i arbitralny zakaz innych wyrobów z nikotyną blokuje rozwój rynku, który opiera się o wprowadzanie nowych, potencjalnie mniej szkodliwych dla zdrowia produktów, które będą alternatywą dla wyrobów tytoniowych i papierosów elektronicznych, czym realizować będą harm-reduction approach, jest sprzeczny z założeniami rządowego filaru VI planu gospodarczego na rok 2025, który zakładał niwelowanie nadmiarowych obowiązków dla biznesu oraz jest sprzeczne z polityką deregulacyjną rządu. Jest także sprzeczne z kluczową dla</b></p>	
--	--	--	--

		<p>rozwoju biznesu, a obecną w prawie unijnym zasadą ostrożności (precautionary principle) obecną m.in. w regulacjach dotyczących chemikaliów (rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 - REACH) oraz prawie żywnościowym (rozporządzenie (WE) nr 178/2002), która nakazuje wprowadzenie zakazów określonych substancji wyłącznie w przypadku potencjalnego zagrożenia i nie może ona stanowić uzasadnienia arbitralnych decyzji. Biorąc pod uwagę charakter i naturę innych wyrobów nikotynowych, które są analogiczne do środków chemicznych objętych REACH, odstępowanie od tej zasady uznać należy za nieuzasadnione.</p> <p><b>5. Złamanie zasady swobody działalności gospodarczej.</b></p> <p><b>Projektodawca ujawnił odwróconą logikę w podejściu do regulowania swobody działalności gospodarczej i ograniczania swobód.</b> W uzasadnieniu Projektu wskazano, w odniesieniu do zakazu wyrobów z nikotyną, że „mając powyższe na uwadze pozostałe formy dostarczania nikotyny, dostępne poza nikotynową terapią zastępczą, nie powinny być dostępne na krajowym rynku”. Wszelkie ograniczenia ludzkiej działalności są wyjątkiem od zasady, podczas gdy domyślną zasadą jest brak ograniczeń i swoboda działania. Projektodawca odwrócił tę logikę uznając, że zasadą powinien być stan ogólnego zakazu wyrobów z nikotyną poza wskazanymi w Ustawie tytoniowej (a także regulacjami farmaceutycznymi i żywnościowymi) wyjątkami, mimo braku danych, analizy skutków Projektu i wyraźnych podstaw do wprowadzania tych ograniczeń.</p> <p><b>6. Zakaz wprowadzania saszetek nikotynowych z aromatem charakterystycznym</b></p> <p>Projekt przewiduje wprowadzenie do Ustawy tytoniowej art. 11hb ust. 1 pkt 1a, który zakazuje dodawania do woreczków nikotynowych składników, nadających im zapach lub smak inny niż tytoniowy. <b>Uregulowanie to pozostaje wadliwe na kilku poziomach. Przede wszystkim zauważyć należy, że proponowany zakaz smakowych woreczków nikotynowych był już przedmiotem prac legislacyjnych, jednak ustawodawca odstąpił od jego wprowadzenia.</b> Tym samym powrót do tego rozwiązania uznać należy za nieuzasadniony i naruszający pewność prawa. Ustawa nowelizująca Ustawę tytoniową w zakresie woreczków tytoniowych nie weszła jeszcze w życie, a projektodawca już proponuje kolejną</p>	
--	--	---	--

		<p>nowelizację w tym zakresie. Przepisy w zakresie woreczków tytoniowych nie zdążyły jeszcze funkcjonować w praktyce, stąd niemożliwa jest ich ocena, w tym podjęcie rzetelnej, opartej na danych decyzji o wprowadzeniu dalej idących regulacji. Uderza to w stabilność otoczenia regulacyjnego i warunki prowadzenia działalności gospodarczej.</p> <p><b>Regulacje dotyczące smakowych woreczków nikotynowych nie spełniają, podobnie jak zakaz odnoszący się do innych wyrobów nikotynowych, testu proporcjonalności, które wymogi wskazano powyżej.</b></p> <p><b>a) Konieczność.</b></p> <p>Projekt, podobnie jak w przypadku innych wyrobów tytoniowych, wskazuje, że uzasadnieniem wprowadzenia zakazu smakowych woreczków nikotynowych jest ochrona małoletnich, wśród których użytkowanie smakowych saszetek nikotynowych jest rzekomo szczególnie popularne - nie można jednak przyjąć, że całkowity zakaz sprzedaży woreczków smakowych (w tym zakaz wobec osób dorosłych) jest niezbędny dla ochrony interesu, jakim jest zdrowie i bezpieczeństwo małoletnich.</p> <p><b>b) Proporcjonalność sensu stricto.</b></p> <p>Brak jest danych potwierdzających, że wprowadzenie zakazu istotnie doprowadzi do efektów, które znacznie przewyższą ciężary nałożone na obywatela - w związku z tym, że prawo UE nie zakazuje sprzedaży smakowych saszetek nikotynowych, w wielu państwach europejskich pozostają one legalne. W związku z tym nie istnieje wystarczająca ilość danych pokazujących, w jaki sposób wprowadzenie zakazu sprzedaży saszetek nikotynowych wpłynęło na zdrowie czy spożycie nikotyny przez ogół populacji danego państwa. Na marginesie należy wskazać, że Szwecja, państwo znane z popularności saszetek nikotynowych, jest jednocześnie państwem o jednym z najniższych w UE odsetków osób palących papierosy, wynoszącym mniej niż 6% (źródło: National Public Health Survey, Public Health Agency of Sweden).</p> <p><b>c) Złamanie zasady swobody prowadzenia działalności gospodarczej.</b></p>	
--	--	--	--

		<p>Proponowany zakaz stwarza także ryzyko naruszenia istoty wolności prowadzenia działalności gospodarczej przez producentów, importerów i dystrybutorów saszetek nikotynowych - zgodnie z dostępnymi badaniami<sup>1</sup> (np. saszetki smakowe stanowią ok. 90% udziału w całym rynku saszetek nikotynowych; znaczenie saszetek niearomatyzowanych jest marginalne, co prowadzi do efektywnego, utajonego zakazu produktowego.</p> <p><b>7. Nieuzasadnione różnicowanie produktów.</b></p> <p><b>Projekt w nieuzasadniony sposób różnicuje podejście władz publicznych do wprowadzania zakazów produktów o smaku. Należy podkreślić, że analogiczne zakazy dotyczące aromatyzowania dla wyrobów tytoniowych były wprowadzane.</b> Projekt ustawy wprowadzającej analogiczny zakaz dla podgrzewanych wyrobów tytoniowych został natomiast przedłożony dopiero w maju 2024 r., a więc po kolejnych kilku latach obowiązywania regulacji w zakresie tych wyrobów.</p> <p><b>Niezastosowanie takich samych zasad w stosunku do sytuacji prawnej woreczków nikotynowych nie znajduje uzasadnienia merytorycznego i wskazuje na odrębne traktowanie produktów posiadających tę samą cechę relewantną.</b></p> <p><b>8. Naruszenie zasady prawa opartego o dowody.</b></p> <p>Analogicznie jak w stosunku do innych wyrobów tytoniowych, projektodawca nie przedstawił stosownego, opartego o dowody uzasadnienia. W związku z tym ponownie naruszono Zasady Techniki Prawodawczej oraz Regulamin pracy Rady Ministrów, tj.:</p> <p>a) projekt nie przedstawia stosownych danych i podstaw uzasadniających zakaz smakowych woreczków nikotynowych, odnosząc się jedynie do wzorców postępowania odnoszących się do wyrobów tytoniowych, a nie saszetek nikotynowych. W uzasadnieniu Projektu wskazano dane WHO, jednak tylko w odniesieniu do wyrobów tytoniowych. Woreczki nikotynowe są produktem niezawierającym tytoniu, o innym sposobie aplikacji niż wyroby tytoniowe (tytoń do stosowania doustnego w Polsce jest zakazany). W związku z tym nie można powoływać się na dane odnoszące się do produktu o zupełnie innej charakterystyce,</p>	
--	--	--	--

			<p>b) woreczki nikotynowe nie mają naturalnego „smaku” tytoniu, tak jak wyroby tytoniowe. W związku z tym obligatoryjny nakaz stosowania aromatu tytoniu jest arbitralną decyzją projektodawcy, wobec której nie wykazano wystarczających podstaw,</p> <p>c) nie przeprowadzono analizy prawnoporównawczej dla regulacji odnoszącej do zakazu smakowych woreczków nikotynowych.</p> <p><b>Wobec tego, że przedłożony projekt jest sprzeczny z konstytucyjnymi wartościami, w szczególności narusza zasadę swobody prowadzenia działalności gospodarczej, jest sprzeczny z prawem UE, w szczególności w zakresie swobodnego przepływu towarów i usług, stoi w sprzeczności z zasadami dobrej legislacji, naraża budżet państwa na znaczne straty i obniżenie konkurencyjności polskiej gospodarki oraz burzy zapowiadany przez rząd kierunkowy nakaz podejmowania działań deregulacyjnych, Pracodawcy RP wnoszą o zaprzestanie prowadzenia dalszych prac nad projektem.</b></p>	
16.	Uwaga ogólna	Krajowa Izba Gospodarcza	<p>Mając na uwadze obecny proces legislacyjny w zakresie zmiany ustawy o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych (UD213) Krajowa Izba Gospodarcza zwraca uwagę na negatywne konsekwencje ewentualnego wdrożenia procedowanego projektu.</p> <p>Projekt zakłada wprowadzenie zakazu sprzedaży na terytorium Polski:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– e-papierosów elektronicznych jednorazowego użytku,</li> <li>– smakowych woreczków nikotynowych o aromacie innym niż tytoniowy,</li> <li>– wyrobów nikotynowych, które nie są wyrobami tytoniowymi albo wyrobami powiązаныmi, za wyjątkiem produktów leczniczych, medycznych oraz tych spełniających wymogi prawa żywnościowego.</li> </ul> <p>Procedowany przez Ministerstwo Zdrowia Projekt stoi w oczywistej sprzeczności z dotychczasowymi działaniami regulacyjnymi rządu zmierzającymi do uregulowania rynku ww. wyrobów, zarówno pod względem ochrony zdrowia jak i opodatkowania.</p> <p>Wskazujemy, że ustawą z 18 marca 2025 r. (DzU poz. 340) Minister Finansów wprowadził zasady opodatkowania woreczków</p>	<p><b>UWAGA NIEUWZGLĘDNIONA</b></p> <p>W dniu 20 czerwca 2025 r. w Dzienniku Urzędowym Rzeczypospolitej Polskiej została opublikowana ustawa z dnia 21 maja 2025 r. <i>o zmianie ustawy o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych</i>. Przedmiotowe przepisy wprowadziły m.in. zakaz sprzedaży woreczków nikotynowych osobom do lat 18, zakaz ich sprzedaży na terenie podmiotów wykonujących działalność leczniczą w rozumieniu przepisów o działalności leczniczej, jednostek organizacyjnych systemu oświaty, o których mowa w przepisach o systemie oświaty oraz zakaz sprzedaży na terenie obiektów sportowo-rekreacyjnych, jak również w automatach i systemach samoobsługowych oraz uregulowały maksymalne dopuszczalne stężenie</p>

			<p>nikotynowych a także dodatkową akcyzą na płyn w jednorazowych e-papierosach elektronicznych w wysokości 40 złotych.</p> <p>Dzięki opodatkowaniu jednorazowych papierosów elektronicznych do budżetu państwa z tytułu podatku akcyzowego i VAT ma trafić w ciągu pierwszego roku funkcjonowania przepisów 57 mln zł a w drugim już 344 mln złotych. Z kolei w przypadku saszetek z nikotyną budżet państwa ma zyskać ponad 110 mln zł rocznie z tytułu tych podatków.</p> <p>Następnie, jako uzupełnienie powyższej regulacji Minister Zdrowia wprowadził przepisy regulujące rynek saszetek z nikotyną [ustawa z 21 maja 2025 r. o zmianie ustawy o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych (DzU poz. 799)]. Tym aktem m.in.:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>– ograniczono dostęp małoletnich do produktu,</li><li>– wprowadzono zakaz reklamy saszetek,</li><li>– określono maksymalną zawartość nikotyny,</li><li>– wprowadzono zakaz sprzedaży tych produktów przez Internet.</li></ul> <p>Co więcej przepisy te zostały notyfikowane Komisji Europejskiej, która nie wyraziła sprzeciwu co do ich zasadności.</p> <p>Niestety wskazane wyżej rozwiązania, które jednocześnie określają ramy funkcjonowania branży tytoniowej i zabezpieczają wpływy podatkowe do budżetu, mogą zostać niedługo zaprzepaszczone przez nieskoordynowane z pozostałymi resortami działania Ministerstwa Zdrowia.</p> <p>Dotychczasowej prace legislacyjnej zmierzały do ograniczania dostępności szeroko rozumianych produktów zawierających nikotynę nieletnim przez administracyjne zakazy reklamy i sprzedaży. Wydawało się, że pakiet rozwiązań legislacyjnych stanowi kompromis między ochroną zdrowia publicznego, w tym w szczególności zdrowia nieletnich (przez zmniejszenie ekspozycji i dostępności wyrobów zawierających nikotynę), interesów gospodarczych legalnie działających przedsiębiorców i interesów fiskalnych Państwa.</p> <p>Obecnie procedowany przez Ministerstwo Zdrowia Projekt (zamiar wprowadzenia zakazu sprzedaży większości dostępnych alternatyw do</p>	<p>nikotyny. W związku z tym, że rynek woreczków nikotynowych nie był wcześniej uregulowany należało uznać to za bezpośrednie zagrożenie zdrowia konsumentów, dlatego niezbędnym było pilne jego uregulowanie.</p> <p>Kwestia ograniczenia stosowania składników, nadających smak inny niż tytoniowy, w woreczkach nikotynowych wymaga natomiast szerszych konsultacji publicznych, dlatego zaproponowano by tematyka ta została uregulowana kolejnym projektem nowelizującym tzw. „ustawę tytoniową” (tj. projektem UD 213).</p> <p>Zgodnie z informacjami zaprezentowanymi w raporcie przygotowanym na 10 posiedzenie Państw-Stron Ramowej Konwencji Światowej Organizacji Zdrowia o Ograniczaniu Użycia Tytoniu (FCTC) aromaty w woreczkach nikotynowych promują używanie tytoniu wśród młodych i przyczyniają się do rozwoju uzależnienia od nikotyny.</p> <p>W przekrojowym badaniu dotyczącym używania saszetek nikotynowych wśród osób w wieku od 13 do 20 lat najczęściej używanymi smakami saszetek były miętowe/mentolowe, (30,5%), następnie słodkie/cukierkowe (29,2%) i owocowe (23,6%). Woreczki nikotynowe o smaku tytoniu były używane tylko przez niewielką część (7,3%).</p> <p>Należy zaznaczyć, że projekt ustawy podlega uzgodnieniom z innymi resortami.</p>
--	--	--	---	--

			<p>palenia papierosów) w istocie przekreśla funkcjonowanie powyższego systemu. Projekt UD213 zakłada również zakaz sprzedaży w PL wyrobów innych niż wyroby tytoniowe i wyroby powiązane. W efekcie z polskiego rynku znikną innowacyjne produkty nikotynowe, które są alternatywą do palenia papierosów (np. wyroby do podgrzewania oparte na substancjach innych niż tytoń).</p> <p>Oznacza to nic innego jak tylko to, że zakładane przez MF wpływy budżetowe z tytułu sprzedaży saszetek i e-papierosów nie zostaną osiągnięte. Tylko w okresie do końca 2026 roku należy spodziewać się, że z tytułu wprowadzanych zakazów budżet państwa straci ponad 1,5 mld zł z tytułu podatku akcyzowego oraz VAT. Nawet jeśli zakaz zostanie odłożony w czasie (biorąc pod uwagę okresy wejścia w życie ustawy i przejściowy na wyprzedaż) to strata, biorąc pod uwagę, iż rynek tych wyrobów ciągle rośnie, tylko się powiększy.</p> <p>Co więcej nie zostanie osiągnięty cel zdrowotny jaki założyło Ministerstwo Zdrowia. Zdecydowana większość konsumentów przeniesie się do szarej strefy. Historia pokazuje, że restrykcyjne zakazy w legalnym obrocie nie eliminują popytu, lecz przenoszą go w obszar niekontrolowany przez państwo. Polska jest obecnie czwartym co do wielkości rynkiem w UE pod względem wolumenu nielegalnych wyrobów tytoniowych (1,85 mld sztuk), a w czwartym kwartale 2024 r. udział nielegalnych papierosów w polskim rynku tytoniowym wyniósł 6,6%. Oznacza to, że co 15 papieros pochodził z nielegalnych źródeł. Spadki na legalnym rynku w I kwartale 2025 r. wynoszą 15,7% dla papierosów i 18,75% dla podgrzewanych wyrobów tytoniowych. Drastyczne ograniczenia w dostępności legalnych, uregulowanych produktów tylko pogłębią ten problem. Krajowa Izba Gospodarcza wskazuje, że zakaz stosowania aromatów w saszetkach nikotynowych spowoduje jeszcze większe luki w budżecie państwa, wynikające z nielegalnego importu i produkcji. czego przykładem są doświadczenia Belgii, Francji czy Holandii, gdzie odnotowano znaczący wzrost nielegalnej konsumpcji papierosów. W przypadku Polski straty budżetowe z tytułu szarej strefy na rynku tytoniowym i nikotynowym w 2024 roku sięgnęły 312 milionów euro, co stanowi wzrost o 114 milionów euro (57,6%) w porównaniu do roku poprzedniego (230 milionów euro w 2022 roku). Prognozy na lata 2025–2027 wskazują, że rosnąca akcyza, wprowadzona od 1 marca 2025 roku, będzie nadal</p>	<p>Aktualnie w sprzedaży dostępne są również inne wyroby z nikotyną, które nie zostały objęte przepisami dyrektywy 2014/40/UE, np. gummy, tabletki, spray do nosa i ust oraz napoje z nikotyną. Wyroby nikotynowe, nieobjęte przepisami dyrektywy 2014/40/UE, powinny być wprowadzane do sprzedaży jedynie w reżimie farmaceutycznym, poprzedzonym pozytywnym procesem oceny dokumentacji rejestracyjnej, charakteryzującej ich właściwości farmakodynamiczne, farmakokinetyczne oraz potwierdzającej ich skuteczność i bezpieczeństwo stosowania. Aktualnie istnieją wystarczające możliwości terapeutyczne, pomagające złagodzić lub wyeliminować fizjologiczne i psychiczne skutki przerwania (zaprzestania) palenia tytoniu. Obecnie produkty o udowodnionej skuteczności terapeutycznej, pomagające w wychodzeniu z nałogu palenia wyrobów tytoniowych, są sprzedawane z przeznaczeniem do tzw. „nikotynowej terapii zastępczej”. Ponadto na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, sprzedaż produktów leczniczych stosowanych w leczeniu uzależnienia od wyrobów tytoniowych (np. gum dożucia, tabletek do ssania, aerozolu dostosowania w jamie ustnej) wymaga uzyskania pozwolenia Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.</p> <p>Ponadto przepisy ustawy nie zakazują produkcji woreczków nikotynowych ani nie wprowadzają całkowitego ich zakazu sprzedaży.</p>
--	--	--	--	--

			<p>sprzyjać rozwojowi szarej strefy, potencjalnie dalej obniżając wpływy budżetowe.</p> <p>Dodatkowo należy tu wskazać istotny aspekt zdrowotny – produkty występujące w nielegalnym obrocie często są znacznie niższej jakości, jednocześnie bez żadnej kontroli nad stężeniem nikotyny. Krajowa Izba Gospodarcza podkreśla, że regulacje powinny być spójne i oparte na rzetelnych badaniach naukowych. Przykład Szwecji, która osiągnęła najniższy w UE odsetek palaczy (poniżej 5%) i znacząco niższy odsetek przypadków nowotworów związanych z paleniem (41% mniej niż średnia UE), pokazuje, że dopuszczenie i regulacja alternatywnych produktów może przyczynić się do poprawy zdrowia publicznego</p> <p>Ważnym aspektem w odniesieniu do Projektu, który należy podkreślić, jest niespójność proponowanych rozwiązań oraz niezrozumiała swoboda resortu w ograniczaniu korzystania przez przedsiębiorców z konstytucyjnej wolności działalności gospodarczej argumentowana ochroną zdrowia obywateli. Podczas gdy rynek szaszetek nikotynowych ma być znacząco ograniczony (przez zakaz stosowania aromatów charakterystycznych), podobne produkty, takie jak gumy do żucia z aromatami (smakami), pozostają legalne i dostępne. Takie podejście Ministerstwa Zdrowia wprowadza chaos regulacyjny i podważa logikę proponowanych rozwiązań.</p> <p>Krajowa Izba Gospodarcza wskazuje, że przygotowując się na zmiany w przepisach akcyzowych, przedsiębiorcy wprowadzający na rynek wyroby takie jak szaszetki z nikotyną czy wyroby do podgrzewania oparte na substancjach innych niż tytoń musieli poczynić szereg działań przystosowujących do nowych wymogów formalnych. Dla przykładu można wymienić tylko niektóre: rejestracja, uzyskanie lub zmiana zezwolenia akcyzowego, złożenie zabezpieczenia akcyzowego (lub uzyskanie zwolnienia z jego złożenia), stosowanie procedur związanych z przemieszczaniem wyrobów akcyzowych, w tym na terytorium kraju z zastosowaniem Systemu EMCS PL2, składanie deklaracji akcyzowych, prowadzenie ewidencji, obowiązek oznaczania znakami akcyzy.</p> <p>Wiele miesięcy przygotowań przedsiębiorców zostanie zniweczone.</p>	<p>Nawiązując do kwestii pozostawienia na rynku nikotynowych wyrobów farmaceutycznych z aromatem charakterystycznym, takich jak gumy nikotynowe, należy ponownie podkreślić, że są one wprowadzane do sprzedaży w reżimie farmaceutycznym.</p> <p>W ocenie Ministerstwa Zdrowia zgłoszone stanowisko błędnie sugeruje, że używanie woreczków nikotynowych oraz elektronicznych papierosów ma za zadanie pomóc w rezygnacji z używania tytoniu/nikotyny, analogicznie jak produkty lecznicze wykorzystywane w „nikotynowej terapii zastępczej”.</p> <p>Polska realizując politykę antynikotynową jest zobowiązana do opierania swoich działań na przepisach Ramowej Konwencji Światowej Organizacji Zdrowia o Ograniczeniu Użycia Tytoniu (FCTC), sporządzonej w Genewie 21 maja 2003 r. Należy przy tym podkreślić, że FCTC, jako umowa międzynarodowa została ratyfikowana w drodze oświadczenia rządowego z dnia 16 stycznia 2007 r. w <i>sprawie mocy obowiązującej Ramowej Konwencji Światowej Organizacji Zdrowia o Ograniczeniu Użycia Tytoniu, sporządzonej w Genewie dnia 21 maja 2003 r.</i></p> <p>W związku z tym należy zwrócić szczególną uwagę na fakt, iż przepisy art. 5 ust. 3 wspomianej Konwencji stanowią, że: <i>Przy określaniu i wdrażaniu swoich polityk zdrowia publicznego w odniesieniu do ograniczania użycia tytoniu, Strony będą działać na rzecz ochrony takich</i></p>
--	--	--	--	--

		<p>Propozycja Ministerstwa Zdrowia zawarta w Projekcie jest tym bardziej niespodziewana, że na etapie prac nad opodatkowaniem wyrobów tytoniowych i nowatorskich resort zdrowia popierał te rozwiązania i nie sygnalizował prac nad radykalną zmianą zasad sprzedaży (w tym zakresie dostępnego w legalnym obrocie asortymentu).</p> <p>Obecne działania legislacyjne Ministerstwa Zdrowia istotnie podważają zaufanie przedsiębiorców do Państwa, które w tym samym roku wprowadza nowe zasady opodatkowania towarów, a następnie zakaz ich sprzedaży. Takie postępowanie powoduje również obniżenie wiarygodności Polski w oczach zagranicznych inwestorów, którzy odnotowują z niepokojem nagłe i nieskoordynowane działania legislacyjne rządu, w znacznym stopniu rzutujące na opłacalność inwestycji w Polsce. Niepewność legislacyjna będzie w przypadku bezpośrednich inwestycji zagranicznych jednocześnie negatywnie oddziaływała na sektor tytoniowy i wyrobów nowatorskich oraz na wszelkie inne sektory, które rozważają nowe inwestycje w Polsce lub zwiększenie już istniejącego zaangażowania.</p> <p>W obliczu niskich inwestycji prywatnych w przemyśle Polska powinna dbać o swój wizerunek na arenie międzynarodowej jako kraju o stabilnej i przyjaznej przedsiębiorcom legislacji. Niestety, obecna inicjatywa Ministerstwa Zdrowia to zaufanie podważa. Wprowadzanie regulacji, które de facto eliminują całe kategorie produktów z legalnego obrotu, jest sygnałem dla potencjalnych i obecnych inwestorów, że polski rynek jest ryzykowny i nieprzewidywalny. Może to skutkować zahamowaniem dalszych inwestycji, a nawet wycofywaniem się kapitału, co w konsekwencji doprowadzi do utraty miejsc pracy w przemyśle i usługach powiązanych, zapewniających serwisy dla zakładów produkcyjnych. Wartość gospodarcza tych sektorów jest zbyt duża, aby ryzykować ich przyszłość wprowadzaniem nieskoordynowanych rozwiązań legislacyjnych.</p> <p>Wierzmy, że w interesie polskiej gospodarki i obywateli leży tworzenie prawa, które jest stabilne, przewidywalne i oparte na kompleksowych analizach skutków regulacji. Apelujemy o otwarty dialog z przedstawicielami biznesu, aby znaleźć rozwiązania, które będą wspierać zdrowie publiczne nie niszcząc jednocześnie legalnego</p>	<p><i>polityk przed wpływem interesów handlowych i innych żywotnych interesów przemysłu tytoniowego, zgodnie z przepisami prawa krajowego.</i></p> <p>Ponadto jedną z naczelných zasad, którymi powinny kierować się Państwa-Strony Konwencji jest to, że istnieje fundamentalny nie dający się pogodzić konflikt między interesami branży tytoniowej, a interesami polityki zdrowia publicznego.</p>
--	--	--	---

			rynku, nie generując ryzyka wzrostu szarej strefy i nie zniechęcając do inwestowania w Polsce.	
17.	Uwaga ogólna	Biuro Rzecznika Małych i Średnich Przedsiębiorców	<p>Działając na podstawie art. 8 pkt 1 ustawy z dnia 6 marca 2018 r. o Rzeczniku Małych i Średnich Przedsiębiorców w związku z trwającymi pracami legislacyjnymi nad projektem z dnia 6 czerwca 2025 r. ustawy o zmianie ustawy o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych, Rzecznik Małych i Średnich Przedsiębiorców zwraca się z uprzejmą prośbą o rozważenie poniższych uwag, które budzą istotne zastrzeżenia z punktu widzenia ochrony praw i słuszych interesów mikro-, małych i średnich przedsiębiorców a także zasad podejmowania, wykonywania i zakończenia działalności gospodarczej na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.</p> <p>Zmiany zaproponowane w projekcie, choć motywowane dbałością o zdrowie publiczne, mogą w istotny sposób dotyczyć licznej grupy polskich przedsiębiorców, zwłaszcza z sektora MŚP. W proponowanym kształcie regulacje te grożą zaburzeniem równowagi między realizacją celów zdrowotnych a realnymi możliwościami adaptacji firm o ograniczonych zasobach organizacyjnych i finansowych.</p> <p>Analiza treści projektu, jego Uzasadnienia oraz Oceny Skutków Regulacji wskazuje, że projektowane zmiany dotkną bezpośrednio liczną grupę podmiotów sektora MŚP, wymuszając daleko idącą restrukturyzację działalności, wprowadzając nowe koszty i ryzyka administracyjne oraz ograniczając wolność działalności gospodarczej.</p> <p>Przedmiotowa nowelizacja wprowadza istotne ograniczenia w obrocie wyrobami nikotynowymi, skupiając się głównie na zakazie sprzedaży jednorazowych e-papierosów oraz zaostrzeniu wymogów dla innych produktów zawierających nikotynę.</p> <p>Kluczowe zmiany obejmują:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Zakaz obrotu jednorazowymi e-papierosami (w art. 7 dodano nowy ust. 3, artykuł 1 punkt 3 projektu). Nowy przepis zabrania wprowadzania do obrotu papierosów elektronicznych jednorazowego użytku, definiowanych jako wyrób nieprzeznaczony do ponownego napełniania lub ładowania.</li> </ol>	<p><b>UWAGA NIEUWZGLEDNIONA</b></p> <p>Kwestia ograniczenia stosowania składników, nadających smak inny niż tytoniowy, w woreczkach nikotynowych wymaga natomiast szerszych konsultacji publicznych, dlatego zaproponowano by tematyka ta została uregulowana kolejnym projektem nowelizującym tzw. „ustawę tytoniową” (tj. projektem UD 213).</p> <p>Zgodnie z informacjami zaprezentowanymi w raporcie przygotowanym na 10 posiedzenie Państw-Stron Ramowej Konwencji Światowej Organizacji Zdrowia o Ograniczeniu Użycia Tytoniu (FCTC) aromaty w woreczkach nikotynowych promują używanie tytoniu wśród młodych i przyczyniają się do rozwoju uzależnienia od nikotyny.</p> <p>W przekrojowym badaniu dotyczącym używania saszetek nikotynowych wśród osób w wieku od 13 do 20 lat najczęściej używanymi smakami saszetek były miętowe/mentolowe, (30,5%), następnie słodkie/cukierkowe (29,2%) i owocowe (23,6%). Woreczki nikotynowe o smaku tytoniu były używane tylko przez niewielką część (7,3%).</p> <p>Kwestia nadzoru by na runku dostępne były tylko inne wyroby nikotynowe w ramach prawa farmaceutycznego pozostanie w zakresie kontroli Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego.</p>

		<p>Według OSR , bezpośrednio dotyczyć to będzie około 157 producentów/importerów (w większości MŚP) i licznych punktów detalicznych, co dla wielu z nich będzie oznaczać konieczność przebranżowienia, istotnej zmiany oferowanego asortymentu, w a niektórych przypadkach zamknięcia działalności. Według projektodawców: „Nastąpi faktyczna likwidacja w tym zakresie działalności gospodarczej.”</p> <p>Najbardziej dotkliwym skutkiem dla przedsiębiorców skupiających się na jednorazowych e-papierosach będzie całkowity zakaz wprowadzania na rynek papierosów elektronicznych jednorazowego użytku. Przedsiębiorcy, których podstawą działalności była sprzedaż tego rodzaju produktów, staną przed koniecznością rezygnacji z kluczowej kategorii asortymentu, co wymusi szukanie nowych źródeł przychodu, zmianę profilu działalności, a w niektórych przypadkach nawet przymusową likwidację firmy. Tak gwałtowna zmiana to poważne zagrożenie dla płynności finansowej wielu małych placówek oraz sklepów detalicznych.</p> <p>2. Zakaz sprzedaży „innych wyrobów nikotynowych” niebędących wyrobami tytoniowymi lub powiązanymi, np. gum nikotynowych i sprayów pozamedycznych (dodawany art. 7aa, artykuł 1 punkt 4 projektu). Powyższy zakaz nie będzie obejmował produktów leczniczych, wyrobów medycznych, żywności i środków spożywczych, w których zawartość nikotyny wynika z jej naturalnego występowania.</p> <p>Projektowane obostrzenia zabraniające wprowadzania do obrotu jakichkolwiek wyrobów zawierających nikotynę, które nie są wyrobami tytoniowymi, mogą wyeliminować z rynku znaczny segment produktów, znajdujących się obecnie w legalnym obrocie. Proponowany zakaz może przyczynić się do rozwoju szarej strefy oraz niekontrolowanego napływu tego rodzaju produktów spoza wspólnoty europejskiej, w szczególności nabywanych za pośrednictwem dalekowschodnich, internetowych platform sprzedażowych.</p> <p>3. Nowe wymogi techniczne i oznakowania: 3.1. ograniczenie pojemności pojemników zapasowych (max 10 ml) i kartridżów (max 2 ml), w art. 11c w ustępie 1 zmiana brzmienia punktu 1 (artykuł 1 punkt 5a projektu);</p>	<p>W celu umożliwienia identyfikacji dokumentacji zgłoszeniowej podlegającego sprawdzeniu w laboratorium papierosa elektronicznego i pojemnika zapasowego zaproponowano zmianę art. 11c ust. 3 przez wprowadzenie obowiązku zamieszczania na opakowaniu tych wyrobów identyfikatora E-papierosa (EP-ID) w rozumieniu decyzji wykonawczej Komisji (UE) 2015/2183 z dnia 24 listopada 2015 r. ustanawiającej wspólny format zgłaszania papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych (Dz. Urz. UE L 309 z 26.11.2015, str. 15). Identyfikator ten jest numerem, który producent lub importer nadaje zgłoszeniu wyrobu w systemie EU-CEG.</p> <p>Wyroby tytoniowe oraz wyroby powiązane nie są zwykłymi produktami konsumpcyjnymi. Każda ich dawka jest szkodliwa dla zdrowia. Mając to na uwadze od pomiotów profesjonalnych, jakimi są producenci i importerzy wyrobów tytoniowych oraz wyrobów powiązanych jakimi są elektroniczne papierosy i pojemniki z płynem do ponownego ich napełniania, należy oczekiwać kontroli jakości produktów jakie wprowadzają na rynek.</p> <p>W ocenie Ministerstwa Zdrowia zaproponowane okresy przejściowe umożliwiają dostosowanie się przedsiębiorców do nowych regulacji wynikających z przepisów ustawy.</p>
--	--	---	--

		<p>3.2. obowiązkowe umieszczanie na opakowaniach wykazu składników, zawartości nikotyny, identyfikatorów EP-ID/TP-ID oraz ostrzeżeń (w art. 11c zmiana brzmienia ustępu 3, artykuł 1 punkt 5c projektu);</p> <p>3.3. zakaz stosowania w woreczkach nikotynowych składników nadających zapach/smak inny niż tytoniowy oraz elementów marketingowych odwołujących się do smaku (w art. 11hb w ustępie 1 po punkcie 1 dodano punkt 1a, artykuł 1 punkt 7a projektu)</p> <p>Zmiany wymogów dotyczących składu, etykietowania oraz instrukcji obsługi w zakresie konieczności dostosowania produktów i opakowań, jakkolwiek mogą być zasadne, to jednak oznaczają dla przedsiębiorców wzrost kosztów oraz ilości obowiązków administracyjnych i operacyjnych. Nowa identyfikacja produktów (EP-ID/TP-ID), aktualizacja opakowań oraz przygotowanie nowej dokumentacji i materiałów informacyjnych będą stanowić bardzo istotne obciążenie finansowe, szczególnie dotkliwe w przypadku najmniejszych podmiotów gospodarczych.</p> <p>4. Nowe obowiązki kontrolne i opłaty:</p> <p>4.1. inspekcje mogą zlecać badania laboratoryjne składu lub emisji wyrobów na koszt producenta/importera (ustalony na kwotę do 2-krotności przeciętnego miesięcznego wynagrodzenia, w art. 11f po ustępie 1 dodano ustęp 1e, artykuł 1 pkt 6 projektu);</p> <p>4.2. sankcje finansowe – w postaci kar administracyjnych w wysokości do 100 000 zł za niewywiązanie się z tych obowiązków (nieprzekazanie oraz nieumożliwienie pobrania próbek papierosów elektronicznych lub pojemników zapasowych) oraz karne – w postaci kary ograniczenia wolności lub grzywny do 200 000 zł za każde naruszenie przepisów (np. sprzedaż zakazanych jednorazowych e-papierosów).</p> <p>Z powyższego wynika, że projekt przewiduje istotny wzrost obowiązków biurokratycznych, tj. w zakresie udzielania dostępu do próbek wprowadzanych produktów i ponoszenie kosztów badań laboratoryjnych, które – przy obecnych stawkach wynagrodzeń – mogą sięgać nawet około 20 000 zł. Warto nadmienić, że prowadzenie dokumentacji potwierdzającej zgodność produktów z określonymi</p>	
--	--	---	--

		<p>wymaganiami (limity pojemności, skład, opakowanie) także będzie stanowiło kolejne istotne, czasochłonne i kosztotwórcze czynności.</p> <p>Wątpliwości wzbudza nie tylko rodzaj sankcji o charakterze karnym, lecz także ich wysokość, zwłaszcza w przypadku przewidzianej grzywny sięgającej nawet 200 000 zł. Warto więc rozważyć uzupełnienie projektowanych przepisów o wyraźny wymóg proporcjonalności stosowanych środków represji, adekwatnych do rzeczywistej wagi naruszenia.</p> <p>5. Krótkie okresy przejściowe na dostosowanie się przedsiębiorców do nowych regulacji, biorąc pod uwagę przewidywane przez projektodawców skutki (z zagrożeniem konieczności likwidacji działalności gospodarczej włączenie):</p> <p>5.1. 6 miesięcy na wycofanie z rynku produktów niedostosowanych do zmienianych projektem regulacji (artykuły 3 i 4);</p> <p>5.2. wejście w życie ustawy po 6 miesiącach od dnia jej ogłoszenia (artykuł 5).</p> <p>Przewidziany w projekcie sześciomiesięczny okres przejściowy na wycofanie z obrotu produktów niespełniających nowych wymogów (art. 3–4) może być zdecydowanie zbyt krótki, biorąc pod uwagę specyfikę branży oraz różnorodność dystrybucji. Tak krótki czas wyznaczony przedsiębiorcom na dostosowanie się do nowych regulacji, w połączeniu ze skomplikowanymi i kosztownymi obowiązkami informacyjnymi oraz technicznymi, może prowadzić do ograniczenia działalności gospodarczej i w konsekwencji likwidacji miejsc pracy, a nawet zamknięcia części firm oraz spadku wpływów podatkowych. Nałożenie licznych i znaczących zmian w tak krótkim czasie będzie wymagało od przedsiębiorców natychmiastowego podejmowania decyzji inwestycyjnych i operacyjnych, co dla większości małych przedsiębiorców – niezależnie od branży – będzie niezwykle trudne do zrealizowania i zwiększy ryzyko związane z prowadzeniem działalności gospodarczej.</p> <p>Podsumowując, mając na uwadze przedstawione argumenty oraz dające się przewidzieć skutki projektowanych zmian, jako Rzecznik Małych i Średnich Przedsiębiorców wnoszę o wydłużenie okresów przejściowych, o których mowa w art. 3, 4 oraz 5 projektu, aby umożliwić przedsiębiorcom sprawne i realne dostosowanie się do</p>	
--	--	--	--

			<p>wprowadzanych zmian. Jednocześnie postuluję zapewnienie wsparcia informacyjnego i doradczego dla firm zobowiązanych do pilnej przebudowy modelu działalności, a także rozważenie wprowadzenia instrumentów łagodzących dla mikro i małych przedsiębiorców. Zasadne jest również uwzględnienie postulatu zachowania szczególnej ostrożności przy nakładaniu sankcji administracyjnych oraz karnych, z poszanowaniem zasady proporcjonalności.</p> <p>Wprowadzenie zaproponowanych powyżej korekt pozwoliłoby nie tylko złagodzić negatywne skutki nowelizacji dla przedsiębiorców z sektora MŚP, ale również przyczynić się do ochrony miejsc pracy oraz zapewnienia bardziej sprawiedliwych i proporcjonalnych warunków prowadzenia działalności gospodarczej na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. W związku z powyższym wnoszę o ponowne przeanalizowanie projektu ustawy oraz uwzględnienie zgłoszonych uwag i propozycji zmian, tak aby umożliwić osiągnięcie zakładanych celów regulacyjnych przy poszanowaniu konstytucyjnej zasady wolności działalności gospodarczej oraz z uwzględnieniem specyfiki i realiów funkcjonowania mikro-, małych i średnich przedsiębiorców</p>	
18.	Uwaga ogólna	Związek Przedsiębiorców i Pracodawców	<p>W imieniu Związku Przedsiębiorców i Pracodawców (ZPP) zwracamy się do Pana w sprawie projektu nowelizacji ustawy UD 213, która, jak rozumiemy, ma na celu wprowadzenie radykalnych zmian w przepisach dotyczących wyrobów nikotynowych. Nasze szczególne zaniepokojenie budzi planowany całkowity zakaz stosowania aromatów charakterystycznych w saszetkach nikotynowych, z dopuszczeniem jedynie produktów o aromacie tytoniu. Proponowane rozwiązanie, w naszej ocenie, doprowadzi do całkowitego zlikwidowania kategorii saszetek nikotynowych na polskim rynku. Jest to o tyle istotne, że zdecydowana większość dostępnych obecnie saszetek nikotynowych posiada właśnie aromaty charakterystyczne, a produkty o aromacie tytoniu stanowią marginalną część oferty. De facto oznacza to, że miliony złotych zainwestowane w rozwój tej innowacyjnej kategorii produktów, mającej potencjał do redukcji szkód związanych z tradycyjnym paleniem, zostaną zmarnowane. Co więcej, ta propozycja stoi w jawnej sprzeczności z niedawno przyjętą polityką fiskalną państwa. Zgodnie ze znowelizowanymi przepisami, saszetki nikotynowe mają zostać objęte nową akcyzą od 1 sierpnia</p>	<p><b>UWAGA STANOWI KOMENTARZ</b></p> <p>Kwestie podatkowe pozostają poza zakresem Ministerstwa Zdrowia</p>

			<p>2025 roku. Prognozowane wpływy z tytułu objęcia nowych kategorii wyrobów tym podatkiem, w tym saszetek nikotynowych, to setki milionów złotych w kolejnych latach. Zgodnie z przepisami, stawka akcyzy na saszetki nikotynowe ma stopniowo rosnać, zaczynając od 150 zł/kg w 2025 r., 200 zł/kg w 2026 r., do 250 zł/kg w 2027 r. Wprowadzenie zakazu aromatów w UD 213, oznaczające zabicie rynku saszetek nikotynowych, będzie równoznaczne z utratą tych przewidywanych, znaczących wpływów do budżetu państwa w perspektywie kilku lat. Trudno zrozumieć taką niekonsekwencję w polityce regulacyjnej i fiskalnej. Apelujemy do Pana Ministra o pilną interwencję i zrewidowanie założeń projektu UD 213 w zakresie dotyczącym saszetek nikotynowych. Zniszczenie tej kategorii produktów będzie miało negatywne konsekwencje nie tylko dla przedsiębiorców i miejsc pracy, ale przede wszystkim dla stabilności wpływów budżetowych, które w obecnej sytuacji gospodarczej są szczególnie cenne.</p>	
19.	Uwaga ogólna	Związek Przedsiębiorców i Pracodawców	<p>W imieniu Związku Przedsiębiorców i Pracodawców, organizacji reprezentującej szerokie spektrum przedsiębiorców z różnych sektorów gospodarki, w tym również producentów wyrobów tytoniowych i nikotynowych, pragniemy wyrazić głębokie zaniepokojenie treścią projektu ustawy o zmianie ustawy o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych (nr w Wykazie UD 213), który został przedstawiony do uzgodnień społecznych przez Ministerstwo Zdrowia.</p> <p>ZPP w pełni popiera działania rządu zmierzające do ograniczenia dostępności wyrobów nikotynowych dla osób niepełnoletnich. Są to działania konieczne i zasadne zarówno w przypadku tradycyjnych papierosów, jak i produktów alternatywnych, takich jak e-papierosy czy woreczki nikotynowe. Rozumiemy społeczną odpowiedzialność państwa w tym zakresie. Jednak zaproponowany w projekcie kierunek regulacyjny budzi poważne wątpliwości co do jego proporcjonalności, skutków gospodarczych i faktycznego wpływu na zdrowie publiczne. Projekt jawi się jako zbyt daleko idący, nieprzemyślany, ograniczający konstytucyjnie zapewnioną wolność prowadzenia działalności gospodarczej, a jego skutki mogą być odwrotne do zamierzonych.</p>	<p><b>UWAGA NIEUWZŁĘDNIONA</b></p> <p>W dniu 20 czerwca 2025 r. w Dzienniku Urzędowym Rzeczypospolitej Polskiej została opublikowana ustawa z dnia 21 maja 2025 r. <i>o zmianie ustawy o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych</i>. Przedmiotowe przepisy wprowadziły m.in. zakaz sprzedaży woreczków nikotynowych osobom do lat 18, zakaz ich sprzedaży na terenie podmiotów wykonujących działalność leczniczą w rozumieniu przepisów o działalności leczniczej, jednostek organizacyjnych systemu oświaty, o których mowa w przepisach o systemie oświaty oraz zakaz sprzedaży na terenie obiektów sportowo-rekreacyjnych, jak również w automatach i systemach samoobsługowych oraz uregulowały maksymalne dopuszczalne stężenie nikotyny. W związku z tym, że rynek</p>

		<p><b>1. Ukryty zakaz oraz nadmierna regulacja dotycząca woreczków nikotynowych.</b></p> <p>Zgodnie z zaproponowanymi przepisami, woreczki nikotynowe mogłyby być sprzedawane wyłącznie w wersji o smaku lub zapachu tytoniu. Należy przy tym podkreślić, że na polskim rynku praktycznie nie istnieją produkty o takim profilu smakowym. Cała obecna oferta produktowa opiera się na aromatach charakterystycznych innych niż tytoniowy - takich jak mięta czy zioła – które stanowią podstawę atrakcyjności tej kategorii produktów dla dorosłych użytkowników szukających bezdymnych alternatyw wobec palenia, którzy próbują ograniczyć nałóg. Likwidacja możliwości ich sprzedaży oznaczałaby praktycznie eliminację całej gałęzi produkcji i sprzedaży woreczków nikotynowych w Polsce, co ma wyraźne znamiona ukrytego zakazu oraz pozostaje w rażącej sprzeczności z zasadami stabilności i przewidywalności prawa. W myśl art. 24 ust. 1 unijnej dyrektywy tytoniowej państwa członkowskie nie mogą stosować <b>zakazów</b> lub <b>ograniczeń wprowadzenia do obrotu</b> wyrobów tytoniowych lub powiązanych wyrobów, które są zgodne z dyrektywą. Dodatkowo, pozostawienie wyłącznie woreczków nikotynowych o aromacie tytoniowym sprawi, że nałogowi palacze, którzy obecnie stosują woreczki o innych aromatach, najprawdopodobniej wrócą do papierosów tradycyjnych, co sprawi że zamierzony efekt redukcji szkód nie zostanie osiągnięty, co wprost przełoży się na pogorszenie wskaźników zdrowotnych wśród dorosłych palaczy, zwiększone obciążenie systemu ochrony zdrowia oraz długofalowy wzrost kosztów dla budżetu państwa. Taki scenariusz stoi w sprzeczności z celem deklarowanym przez autorów projektu - ochroną zdrowia publicznego. Wystarczy spojrzeć na przykład Szwecji, która legalizując w pełni kategorię woreczków nikotynowych o różnych aromatach sprawiła, że obecnie odsetek nałogowych palaczy stanowi tam jedynie 5%.</p> <p>Należy jeszcze wspomnieć na fakt, że z dniem <b>05 lipca 2025</b> roku do polskiego porządku prawnego wejdzie nowelizacja ustawy o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych z dnia 21 maja 2025 roku, która przewiduje nowe obowiązki dotyczące sprzedaży woreczków nikotynowych, takie jak m.in. wymóg ostrzeżeń zdrowotnych, zakaz sprzedaży dla osób nieletnich oraz zakaz reklamy i sprzedaży na odległość. W ocenie ZPP najbardziej właściwym</p>	<p>woreczków nikotynowych nie był wcześniej uregulowany należało uznać to za bezpośrednie zagrożenie zdrowia konsumentów, dlatego niezbędnym było pilne jego uregulowanie.</p> <p>Kwestia ograniczenia stosowania składników, nadających smak inny niż tytoniowy, w woreczkach nikotynowych wymaga natomiast szerszych konsultacji publicznych, dlatego zaproponowano by tematyka ta została uregulowana kolejnym projektem nowelizującym tzw. „ustawę tytoniową” (tj. projektem UD 213).</p> <p>Zgodnie z informacjami zaprezentowanymi w raporcie przygotowanym na 10 posiedzenie Państw-Stron Ramowej Konwencji Światowej Organizacji Zdrowia o Ograniczaniu Użycia Tytoniu (FCTC) aromaty w woreczkach nikotynowych promują używanie tytoniu wśród młodych i przyczyniają się do rozwoju uzależnienia od nikotyny.</p> <p>W przekrojowym badaniu dotyczącym używania saszetek nikotynowych wśród osób w wieku od 13 do 20 lat najczęściej używanymi smakami saszetek były miętowe/mentolowe, (30,5%), następnie słodkie/cukierkowe (29,2%) i owocowe (23,6%). Woreczki nikotynowe o smaku tytoniu były używane tylko przez niewielką część (7,3%).</p> <p>Za niezrozumiałe należy uznać odwołanie się wnioskodawcy do przepisów art. 24. ust. 3 dyrektywy tytoniowej, gdyż przedmiotowe regulacje nie odnoszą się do</p>
--	--	--	--

		<p>podejściem będzie umożliwienie poznania długoterminowych skutków nowelizacji, która wejdzie w życie 05 lipca 2025 roku oraz po odpowiednim czasie zweryfikowanie, czy przyniosła ona pożądany efekt. Procesowanie kolejnego projektu zmian wywoła jedynie chaos legislacyjny oraz stworzy rozdźwięk z proponowanymi przez rząd działaniami deregulacyjnymi.</p> <p><b>2. Naruszenie prawa unijnego.</b></p> <p>ZPP z niepokojem odnotowuje również zapis z artykułu 7aa projektu, który - w brzmieniu zaproponowanym przez projektodawcę - może być interpretowany jako zakaz obejmujący również produkty do podgrzewania niezawierające tytoniu, które są dziś legalnie dostępne na polskim rynku. Zgodnie z art. 24. ust. 3 dyrektywy tytoniowej: „Państwo członkowskie może również zakazać <b>określonej kategorii</b> wyrobów tytoniowych lub powiązanych wyrobów z uwagi na szczególną sytuację tego państwa członkowskiego i pod warunkiem, że przepisy te uzasadnione są potrzebą ochrony zdrowia ludzkiego, biorąc pod uwagę wysoki poziom ochrony zdrowia ludzkiego gwarantowany przez niniejszą dyrektywę (...)”. Oznacza to że proponowany zakaz ma charakter negatywny, poprzez <b>brak wskazania określonej kategorii</b> wymaganej dyrektywą. Z punktu widzenia przedsiębiorców niezrozumiałym jest wprowadzanie zakazu na produkty, które nawet jeszcze nie powstały, zabijając przy tym obszar innowacyjności tego segmentu. W naszej ocenie tego rodzaju nieprecyzyjna redakcja przepisów stanowi poważne zagrożenie dla kolejnej grupy wyrobów nikotynowych. Po analizie oceny skutków proponowanych regulacji (UD 213) ciężko odpowiedzieć na pytanie czy „przepisy te są uzasadnione, niezbędne i proporcjonalne do ich celu oraz czy nie stanowią one środka arbitralnej dyskryminacji lub ukrytego ograniczenia handlu między państwami członkowskimi” jak stanowi wspomniany już art. 24 ust. 3 dyrektywy tytoniowej, co obnaża brak niezbędnej przesłanki do wprowadzenia takich ograniczeń w życie. Projektodawca nie wskazuje analiz dot. stricte woreczków nikotynowych, które przypominamy nie są wyrobami tytoniowymi, gdyż nie zawierają tytoniu.</p> <p><b>3. Dynamiczny rozwój szarej strefy oraz negatywne skutki gospodarcze dla przedsiębiorców oraz plantatorów tytoniu.</b></p>	<p>woreczków nikotynowych oraz innych wyrobów nikotynowych.</p> <p>Zaproponowane regulacje nie zakazują produkcji ww. wyrobów. Ponadto należy podkreślić, że sprzedaż woreczków nikotynowych wytworzonych z tytoniu (tzw. SNUS) jest zakazana, zgodnie z przepisami ww. dyrektywy tytoniowej.</p> <p>Obecne definicje ustawowe poszczególnych wyrobów tytoniowych oraz wyrobów powiązanych wynikają bezpośrednio z przepisów 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.</p> <p>Kwestia polityki akcyzowej oraz definicji wyrobów tytoniowych i wyrobów zawierających nikotynę zawartych w ustawie o podatku akcyzowym pozostaje w zakresie Ministerstwa Finansów.</p> <p>Polska realizując politykę antynikotynową jest zobowiązana do opierania swoich działań na przepisach Ramowej Konwencji Światowej Organizacji Zdrowia o Ograniczaniu Użycia Tytoniu (FCTC), sporządzonej w Genewie 21 maja 2003 r. Należy przy tym podkreślić, że FCTC, jako umowa międzynarodowa została ratyfikowana w drodze oświadczenia rządowego z dnia 16 stycznia 2007 r. w <i>sprawie mocy obowiązującej Ramowej</i></p>
--	--	--	---

			<p>Nie sposób również pominąć ryzyka poważnych skutków gospodarczych. Wprowadzenie zakazu smaków w woreczkach nikotynowych oraz eliminacja wyrobów innych niż powiązane albo tytoniowe z rynku stworzy warunki do dynamicznego rozwoju szarej strefy. Doświadczenia krajów takich jak Belgia czy Holandia, gdzie podobne regulacje już obowiązują, pokazują jednoznacznie, że całkowite zakazy nie kończą sprzedaży - przenoszą ją jedynie do obiegu nielegalnego. Konsumenci, nie chcąc zrezygnować z produktów, po które już sięgają, korzystają z ofert nielegalnych, często o znacznie wyższej zawartości nikotyny i nieznanym składzie. Tego rodzaju niekontrolowany rynek nie tylko zwiększa zagrożenie dla zdrowia obywateli, lecz także prowadzi do strat budżetowych liczonych w setkach milionów złotych rocznie, a także do wzrostu przestępczości, przemytu i nielegalnej produkcji. Polski budżet w 2024 stracił na szarej strefie w segmencie wyrobów tytoniowych <b>312 mln euro</b> i jest to o <b>114 mln euro</b> więcej niż w roku 2023. Wprowadzenie proponowanego zakazu tylko pogorszy obecny stan rzeczy.</p> <p>Nie można też przejść obojętnie wobec losu przedsiębiorców, którzy zakładając racjonalne działania legislacyjne ustawodawcy, poczynili już znaczące nakłady inwestycyjne oraz logistyczne w celu rozpoczęcia lub kontynuowania produkcji woreczków nikotynowych. Mieli oni bowiem ku temu klarowną przesłankę w postaci objęcia w I kwartale 2025 roku woreczków nikotynowych wymogami podatku akcyzowego. Oznacza to, że dając wiarę w bezpieczne funkcjonowanie tej kategorii wyrobów na rynku, zawarli oni długoterminowe kontrakty, przygotowali infrastrukturę zgodną z reżimem prawa akcyzowego oraz zamówili niezbędne do produkcji produkty. Kto w sytuacji praktycznej likwidacji tych wyrobów z obrotu zwróci przedsiębiorcom poczynione nakłady pieniężne lub wyrówna ich straty? Dlaczego w ocenie skutków regulacji proponowanego projektu brak jest oceny skutków społeczno-gospodarczych dla takich podmiotów, będących często ważnym ogniwem w utrzymaniu zatrudnienia w obszarach o wysokim bezrobociu?</p> <p>Pamiętajmy, że w Polsce istnieje gałąź uprawy tytoniu (około 24 tys. ton rocznie), który następnie dzięki odpowiednim procesom ekstrakcji jest głównym źródłem pozyskania nikotyny niezbędnej do produkcji</p>	<p><i>Konwencji Światowej Organizacji Zdrowia o Ograniczeniu Użycia Tytoniu, sporządzonej w Genewie dnia 21 maja 2003 r.</i></p> <p>W związku z tym należy zwrócić szczególną uwagę na fakt, iż przepisy art. 5 ust. 3 wspomianej Konwencji stanowią, że: <i>Przy określaniu i wdrażaniu swoich polityk zdrowia publicznego w odniesieniu do ograniczania użycia tytoniu, Strony będą działać na rzecz ochrony takich polityk przed wpływem interesów handlowych i innych żywotnych interesów przemysłu tytoniowego, zgodnie z przepisami prawa krajowego.</i></p> <p>Ponadto jedną z naczelných zasad, którymi powinny kierować się Państwa-Strony Konwencji jest to, że istnieje fundamentalny nie dający się pogodzić konflikt między interesami branży tytoniowej, a interesami polityki zdrowia publicznego.</p>
--	--	--	--	---

		<p>m.in. woreczków nikotynowych. Wprowadzenie zakazu obrotu tymi wyrobami skutkować będzie pogorszeniem losu samych plantatorów, ograniczając ich rynek zbytu, ale również zakładów które specjalizują się w pozyskiwaniu nikotyny z tytoniu, na skutek brak zamówień od producentów woreczków. W ocenie skutków regulacji projektu brak jest wzmianki na ten temat, a mówimy tu o setkach rolników oraz osób zatrudnionych we wspomnianych zakładach.</p> <p><b>4. Konieczność ujednolicenia</b> interpretacji regulacji zdrowotnych oraz przepisów o podatku akcyzowym.</p> <p>Zwracamy uwagę na konieczność zachowania spójności regulacji zdrowotnych oraz przepisów o podatku akcyzowym i wyeliminowania chaosu prawnego na styku tych regulacji. Jak rozumiemy, zgodnie z proponowaną nowelizacją ustawy o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu, preferowaną formą korzystania z nikotyny doustnie są produkty zarejestrowane jako produkty lecznicze, dostępne w aptekach.</p> <p>W tym samym czasie, ustawa o podatku akcyzowym, znowelizowana ustawą z dnia 20 lutego 2025 r. przewiduje bardzo szeroki katalog przedmiotów opodatkowania akcyzą, obejmujący wszelkie wyroby nikotynowe do stosowania doustnego, w tym również wszelkiego rodzaju gumy i tym podobne.</p> <p>Ustawa akcyzowa przewiduje wprowadzenie wyłączenie z opodatkowania niektórych wyrobów (przepis art. 2 ust. 1 pkt 36b), ale dotyczy ono wyrobów używanych, „wyłącznie w celach medycznych”. Zgodnie natomiast z orzecznictwem Trybunału Sprawiedliwości UE (patrz wyrok w sprawie C-494/04 (A.SmitsKolhaven), produkty „które nie zawierają substancji wywołujących skutki medyczne, lecz są prezentowane i wprowadzane do obrotu jako środek pomocniczy dla osób chcących rzucić palenie nie są”, wykorzystywane „wyłącznie w celach medycznych”. Podobne wyroki zapadały już również w polskich sądach administracyjnych. W świetle powyższego, wydaje się uprawnionym stwierdzenie, że również tzw. gumy nikotynowe, sprzedawane w aptekach i zarejestrowane jako produkt leczniczy, objęte są opodatkowaniem akcyzą i obowiązkiem oznaczania znakami akcyzy.</p>	
--	--	---	--

			<p>Powstaje więc wrażenie rażącego braku konsekwencji w tworzeniu przepisów prawa. Z jednej strony, Ministerstwo Zdrowia preferuje podane za przykład gumi nikotynowe, jako alternatywę dla palaczy, z drugiej strony - jak sugeruje powyższy wyrok, takie wyroby będą podlegały opodatkowaniu podatkiem akcyzowym. W naszej ocenie konieczne jest wyjaśnienie tej rozbieżności w toku prac legislacyjnych.</p> <p><b>5. Postulat zaniechania prac nad projektem UD 213.</b></p> <p>Podsumowując, Związek Przedsiębiorców i Pracodawców stoi na stanowisku, że proponowane zmiany legislacyjne będą miały poważne negatywne skutki - zarówno gospodarcze, jak i społeczne. Obejmują one ryzyko utraty miejsc pracy, upadku legalnych firm, strat dla budżetu państwa, wzrostu szarej strefy oraz zwiększenia zagrożeń zdrowotnych wśród dorosłych konsumentów. <b>Apelujemy</b> do rządu Rzeczypospolitej Polskiej oraz do Ministerstwa Zdrowia jako autora projektu <b>o zaniechanie prac nad projektem UD 213</b>, ponowną, wnikliwą analizę skutków regulacji, dialog z przedstawicielami rynku oraz wypracowanie rozwiązań, które realnie przyczynią się do poprawy zdrowia publicznego, przy jednoczesnym poszanowaniu zasad racjonalności, przewidywalności prawa i ochrony legalnej przedsiębiorczości.</p>	
20.	Uwaga ogólna	Związek Pracodawców Branży Vapingowej	<p>Wyrażamy nadzieję, że nasz głos zostanie uwzględniony w dalszych pracach legislacyjnych nad Projektem. Jako Związek zrzeszający legalnie działających przedsiębiorców, reprezentujących znaczącą część rynku wyrobów nikotynowych nowej generacji deklarujemy gotowość do aktywnego zaangażowania się w procedowanie niniejszego Projektu. <b>Klienci firm naszego Związku to nawet około 1,5 mln dorosłych Polaków, którzy posiadają prawa wyborcze.</b></p> <p><b>I. E-papierosy jako element ograniczenia tradycyjnego palenia</b></p> <p>Na wstępie warto zaznaczyć, że e-papierosy stanowią dla zdecydowanej większości osób świadomy wybór. Wynika on często z potrzeby ograniczenia negatywnego wpływu palenia tradycyjnych papierosów na zdrowie. Według danych Global State of Tobacco Harm Reduction w 2023 r. z e-papierosów korzystało blisko 1,3 mln Polaków. Stanowiło to ok. 4% ogółu społeczeństwa. Dla porównania do czynnego palenia wyrobów tytoniowych przyznało się w 2023 r. 8</p>	<p><b>UWAGA NIEUWZGLĘDNIONA</b></p> <p>W ocenie Ministerstwa Zdrowia zgłoszone uwagi błędnie sugerują, że używanie woreczków nikotynowych oraz elektronicznych papierosów ma za zadanie pomóc w rezygnacji z używania tytoniu/nikotyny, analogicznie jak produkty lecznicze wykorzystywane w „nikotynowej terapii zastępczej.</p> <p>Obecnie istnieją możliwości terapeutyczne, pomagające złagodzić lub wyeliminować fizjologiczne i psychiczne skutki przerwania (zaprzestania) palenia tytoniu.</p>

		<p>mln Polaków czyli ponad 28% mieszkańców naszego kraju (dane Narodowego Testu Zdrowia Polaków 2023). Pokazuje to skalę dominacji klasycznych wyrobów tytoniowych. Taki stan rzeczy odzwierciedla sposób, w jaki polskie władze kształtują politykę regulacyjną wobec rynku wyrobów nikotynowych. Jak wskazuje raport Nanny State Index '25, poziom regulacji dotyczących tradycyjnych wyrobów tytoniowych w Polsce jest niższy w porównaniu z restrykcjami nakładanymi na produkty nikotynowe nowej generacji. Jednoznacznie pokazuje to większą przychylność państwa wobec tradycyjnego rynku tytoniowego, mimo że nowoczesne alternatywy – według wielu naukowych analiz – wiążą się z mniejszym ryzykiem zdrowotnym dla użytkowników.</p> <p>Jedną z metod walki z nałogiem tytoniowym jest redukcja szkód (harm reduction) – podejście, które zakłada, że jeśli nie można całkowicie wyeliminować danego ryzykownego zachowania (np. palenia tytoniu), warto przynajmniej zmniejszyć jego szkodliwość. Elementem harm reduction są m.in. wyroby vapingowe. Dla wielu osób uzależnionych od nikotyny przejście z papierosów tradycyjnych na e-papierosy jest pierwszym krokiem w stronę porzucenia nałogu.</p> <p>Tradycyjne papierosy spalają tytoń, wytwarzając dym zawierający ponad 7 tysięcy chemikaliów, z czego wiele to substancje rakotwórcze (w tym np. radioaktywny polon 210). E-papierosy z kolei działają na zasadzie podgrzewania płynu (e-liquidu), co pozwala uniknąć procesu spalania – a tym samym znacznie ogranicza emisję szkodliwych substancji. Według badań naukowych, przeprowadzonych przez Public Health England wyroby vapingowe są nawet o 90% – 95% mniej szkodliwe niż klasyczne papierosy.</p> <p>Jednocześnie warto zwrócić uwagę na rolę e-papierosów smakowych w opisywanym powyżej procesie. E-papierosy w określonych aromatach oferują użytkownikom bardziej komfortowe i dopasowane do ich potrzeb odejście od tradycyjnego palenia. Potwierdzają to wyniki badania przeprowadzonego w 2023 r., w ramach inicjatywy Merci la Vape przez cztery niezależne francuskie organizacje. W badaniu wzięło udział 38 265 użytkowników e-papierosów. Aż 88% badanych wskazało, że to właśnie smaki inne niż tytoniowe pozwoliły im skutecznie zrezygnować z klasycznych papierosów. Jednocześnie ponad 1/3 biorących udział w badaniu zadeklarowała powrót do</p>	<p>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 do żucia, tabletki do ssania, aerozol do stosowania w jamie ustnej, pastylki do ssania) wymaga uzyskanie 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.</p> <p>Istnieją niepodważalne dowody naukowe wskazujące, że nikotyna główny składnik tytoniu, papierosów elektronicznych i innych produktów nikotynowych, stwarza szereg zagrożeń dla zdrowia.</p> <p>Zgodnie ze stanowiskiem Krajowego Konsultanta ds. Zdrowia Publicznego, nikotyna stanowi poważne zagrożenie dla zdrowia w różnych układach narządów,</p>
--	--	---	--

		<p>palenia w przypadku wprowadzenia zakazu sprzedaży smakowych e-papierosów.</p> <p>Warto również odnotować, że tylko 3% użytkowników wyrobów vapingowych w Unii Europejskiej nie używało wcześniej zwykłych papierosów. Dodatkowo, inna analiza (Journal of Epidemiology, 2023) objęła ponad 12 000 osób z 12 państw UE – i wykazała, że jedynie 0,4% “nigdy-papierosowców” kiedykolwiek spróbowało e-papierosa. Wskazuje to na fakt, że wyroby vapingowe w sposób jednoznaczny służą odejściu od palenia papierosów, pozostających potężnym wyzwaniem dla zdrowia publicznego w skali całej UE (średnia udziału palaczy zwykłych papierosów w dorosłej populacji w skali UE to około 24%).</p> <p>Zawarty w projekcie ustawy całkowity zakaz sprzedaży jednorazowych e-papierosów może uderzyć przede wszystkim w osoby, które aktywnie próbują zerwać z nałogiem. Ograniczenie dostępu do e-papierosów oznacza de facto ograniczenie jednej z metod wspierania rzucania palenia – podejścia opartego na redukcji szkód. Tym samym może to zniechęcić wielu palaczy do kontynuowania procesu odchodzenia od palenia lub nawet skłonić część z nich do powrotu do tradycyjnych papierosów.</p> <p><b>II. Notyfikacja projektu ustawy przez Komisję Europejską</b></p> <p>Projekt ustawy o zmianie ustawy o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych (UD 213), wprowadzający m.in. zakaz sprzedaży jednorazowych e-papierosów, podlega obowiązkowej notyfikacji Komisji Europejskiej, zgodnie z wymogami dyrektywy (UE) 2015/1535.</p> <p>Należy podkreślić, że żaden przepis objęty obowiązkiem notyfikacji – w szczególności zakaz sprzedaży jednorazowych e-papierosów – nie może być stosowany przed zakończeniem procedury notyfikacyjnej. Naruszenie tego wymogu skutkuje nieważnością przepisów w obrocie prawnym.</p> <p>Procedura notyfikacyjna wiąże się z co najmniej 3-miesięcznym okresem zawieszenia (tzw. standstill period), podczas którego projekt nie może zostać uchwalony. W praktyce jednak, jeżeli Komisja Europejska lub inne państwo członkowskie zgłosi tzw. szczegółową</p>	<p>przyczyniając się do chorób układu krążenia, układu oddechowego, przewodu pokarmowego i nowotworów. Jest również silnie uzależniająca i może niekorzystnie wpływać na rozwój płodu i nastolatków. Odkrycia te podkreślają potrzebę rygorystycznych regulacji i środków zdrowia publicznego w celu złagodzenia szkodliwych skutków nikotyny.</p> <p>Podobne stanowisko w przedmiotowej sprawie reprezentuje Narodowy Instytut Onkologii im. Marii Skłodowskiej Curie – Państwowy Instytut Badawczy, który nie rekomenduje nowatorskich produktów nikotynowych jako skutecznych narzędzi redukcji szkód zdrowotnych związanych z uzależnieniem od nikotyny. Dodatkowo NIO-PIB wskazuje również, że każdy członek personelu medycznego powinien zalecać pacjentom tylko bezpieczne i skuteczne metody (ang. evidence based methods) leczenia uzależnienia od nikotyny. Są to preparaty nikotynowej terapii zastępczej, cytyzyna oraz bupropion, a także metody wsparcia psychologicznego, w tym korzystanie ze wsparcia telefonicznego.</p> <p>Projekt ustawy będzie podlegał notyfikacji Komisji Europejskiej, zgodnie z wymogami dyrektywy (UE) 2015/1535 oraz procedurze uzyskania zgody Komisji Europejskiej, zgodnie z przepisami art. 24 ust 3 dyrektywy 2014/40/UE.</p>
--	--	--	--

		<p>opinię, okres ten zostaje wydłużony do 6 miesięcy lub dłużej, co znacząco opóźnia możliwość przyjęcia i wejścia w życie przepisów.</p> <p>W analogicznych przypadkach inne państwa członkowskie UE musiały liczyć się z istotnymi opóźnieniami:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• na przełomie 2019 i 2020 r. Dania planując restrykcje wobec aromatyzowanych e-papierosów, spotkała się z zatrzymaniem projektu przez Komisję i koniecznością jego modyfikacji;</li><li>• Litwa wdrażając ograniczenia wobec e-papierosów w 2024 r., również została zobowiązana do wydłużenia procesu legislacyjnego i dostosowania przepisów po uwagach KE.</li></ul> <p>Doświadczenia te wskazują, że pełna procedura notyfikacyjna może trwać nawet 9–12 miesięcy, jeśli pojawią się zastrzeżenia natury technicznej, handlowej lub prawnej.</p> <p>Dodatkowo należy mieć na uwadze, że Komisja Europejska prowadzi zaawansowane prace nad nowelizacją dyrektywy 2014/40/UE (tzw. TPD – Tobacco Products Directive). Celem zmian jest m.in. ujęcie regulacji dot. jednorazowych e-papierosów. W efekcie istnieje wysokie ryzyko, że nawet po zakończeniu krajowej procedury legislacyjnej i notyfikacyjnej, projektowane przepisy ustawy UD 213 będą musiały zostać zmienione po raz kolejny, by dostosować je do przyszłych wymogów prawa unijnego.</p> <p>Warto zaznaczyć, że wprowadzenie przepisów przed ich pełnym uzgodnieniem z Komisją Europejską oraz bez uwzględnienia nadchodzących zmian dyrektywy mogłoby naruszać zasady lojalnej współpracy z UE (art. 4 ust. 3 TUE). Ponadto takie działanie wywołałoby stan dalekiej niepewności prawnej dla podmiotów gospodarczych.</p> <p>Ze względu na obowiązujące przepisy unijne oraz dotychczasowe doświadczenia państw członkowskich, zakaz sprzedaży jednorazowych e-papierosów w projekcie ustawy UD 213 nie może wejść w życie ani być stosowany przed zakończeniem procedury notyfikacyjnej i formalnym dopuszczeniem przez Komisję Europejską. Ponadto, planowana nowelizacja dyrektywy 2014/40/UE będzie wymagała dalszej rewizji przepisów ustawy, co oznacza, że ich</p>	
--	--	--	--

		<p>obecna forma może mieć charakter tymczasowy i wymagać zmian w krótkim czasie po uchwaleniu.</p> <p><b>III. Poglębianie zjawiska szarej strefy</b></p> <p>Obserwacja rynku oraz informacje uzyskiwane od legalnie działających przedsiębiorców jednoznacznie wskazują, że obecnie w Polsce intensywnie rozwija się czarny rynek vapingu. W ubiegłym roku jego wielkość była szacowana na poniżej 10%. Obecnie poziom szarej strefy sięga nawet 35% - 40%. Na nielegalnym rynku dominują produkty określane mianem big puffs. Są to urządzenia jednorazowe, których liczba możliwego użycia wynosi 15 tys. razy, a w skrajnych przypadkach nawet 30 tys. razy. Dla porównania legalne, jednorazowe wyroby vapingowe obecne na polskim rynku, o objętości ograniczonej przepisami do 2 ml, to około 600 użyć.</p> <p>Szara strefa sprzyja powstawaniu nowych kanałów dystrybucji nielegalnych towarów. Rozbudowie ulega sieć dystrybucji za pośrednictwem mediów społecznościowych (np. Telegram). Znane są również praktyki, w ramach których sprzedawcy zbierają zamówienia i następnie rozwożą produkty bezpośrednio do klientów. Skala zjawiska powoduje, że niemożliwym wydaje się zapanowanie nad nim przez organy państwa. Wchodzące w życie ograniczenia (prohibicyjna stawka akcyzy na m.in. jednorazowe urządzenia do vapingu, obowiązująca od 1 lipca br.) i planowany zakaz sprzedaży w Polsce legalnych urządzeń do vapingu z dużym prawdopodobieństwem tylko pogłębią to zjawisko.</p> <p>Warto podkreślić, że planowany, całkowity zakaz sprzedaży jednorazowych wyrobów vapingowych jest działaniem bezcelowym z punktu widzenia wchodzącej, tzw. prohibicyjnej stawki podatku akcyzowego na m.in. niektóre wyroby vapingowe. Już dzisiaj można zaobserwować znaczące spadki sprzedaży tych produktów. W wyniku działania stawki akcyzowej spodziewana jest praktycznie całkowita likwidacja legalnego rynku od 1 września br. Upłynie wówczas okres na wyprzedaż produktów, które nie były objęte tą stawką.</p> <p>Planowane rozwiązania prawne jedynie pogłębią już istniejący chaos na legalnym rynku. Przedsiębiorcy nie są w stanie przewidzieć w jakim reżimie prawnym będą prowadzić działalność w nadchodzącym czasie. Na szczególne podkreślenie zasługuje propozycja zakazu</p>	
--	--	--	--

		<p>smaków w wyrobach vapingowych, które to smaki stanowią w zasadzie kwintesencję tych produktów (jak wskazaliśmy wcześniej). Istnieje również szereg opracowań i badań, w których jednoznacznie stwierdza się, że zakaz smaków powoduje przejście klientów na czarny rynek (gdzie poszukują wyrobów smakowych) lub powrót do palenia papierosów, które pozostaje głównym wyzwaniem zdrowia publicznego w Polsce. Warto przypomnieć, że <b>klasycznych papierosów w Polsce używa 28% dorosłej populacji, zaś ich roczna konsumpcja sięga 50 mld sztuk (2,5 mld opakowań).</b></p> <p>Skutki realizowanych i planowanych zmian legislacyjnych będą podobne do tych, jakie obserwujemy w innych krajach Unii Europejskich, które wprowadziły już podobne ograniczenia. Dania, która wprowadziła zakaz smakowych e-papierosów i podwyżkę akcyzy zmaga się obecnie z czarnym rynkiem szacowanym na ponad 60%. Niemcy stosujące restrykcyjne obostrzenia podatkowe, wielkość czarnego rynku szacują obecnie na około 40%. Francja, pracująca intensywnie nad zakazem jednorazowych wyrobów vapingowych, właśnie odnotowuje systematyczny wzrost nielegalnej sprzedaży.</p> <p style="text-align: center;"><b>IV. Podsumowanie</b></p> <p>Zmiany przewidziane w projekcie ustawy UD 213, zakładające m.in. całkowity zakaz sprzedaży jednorazowych e-papierosów, mogą przynieść skutki odwrotne do zamierzonych. Zamiast skutecznie ograniczyć używanie produktów nikotynowych, projektowane przepisy mogą przyczynić się do wzrostu nielegalnego rynku oraz zwiększenia obrotu wyrobami nikotynowymi poza kontrolą państwa. Niesie to duże ryzyko dla zdrowia publicznego. Ponadto państwo narażone będzie na spadek wpływów z akcyzy oraz konieczność zwiększenia nakładów na zwalczanie nielegalnego handlu. Dodatkowo regulacje te mogą utrudnić dostęp do narzędzi wspierających rzucanie palenia.</p> <p>Mając na uwadze doświadczenia innych państw Unii Europejskiej oraz obowiązek notyfikacji przepisów w Komisji Europejskiej, wskazana byłaby ponowna analiza proporcjonalności i skuteczność planowanych rozwiązań.</p> <p>Polityka prozdrowotna państwa, w szczególności w obszarze walki z paleniem, powinna opierać się na aktualnych i wiarygodnych</p>	
--	--	--	--

			dowodach naukowych oraz wynikach badań ( <i>science-based policy</i> ). Tylko takie podejście gwarantuje skuteczność działań legislacyjnych i pozwala uniknąć rozwiązań, które mogłyby nieintencjonalnie pogorszyć sytuację zdrowotną społeczeństwa.	
21.	Art. 1 ust. pkt 1):	Związek Pracodawców Branży Vapingowej	<p>Definicja „papierosa elektronicznego jednorazowego użytku” zawarta w projektowanym przepisie jest nieprecyzyjna, co może prowadzić do istotnych wątpliwości interpretacyjnych na gruncie jej stosowania.</p> <p>Po pierwsze, projektodawca posługuje się w treści przepisu pojęciami, które nie zostały wcześniej zdefiniowane ani w obowiązującym stanie prawnym, ani w innych częściach projektu, w szczególności: „kartridż jednorazowego użytku” oraz „wielokrotne ładowanie przy użyciu jednorazowych kartridżów”.</p> <p>Powyższe sformułowania nie tylko nie mają odpowiednika w obecnym systemie prawnym, ale również są wewnętrznie sprzeczne. W szczególności, nie sposób logicznie pogodzić zwrotu „wielokrotne ładowanie” z użyciem komponentu o charakterze jednorazowym. Konstrukcja przepisu sugeruje istnienie kategorii urządzeń, które mimo korzystania z wymiennych jednorazowych kartridżów, nie są uznawane za „jednorazowe”, co nie znajduje potwierdzenia w technologii tych produktów ani w praktyce rynkowej.</p>	<p><b>UWAGA CZĘŚCIOWO UWZGLĘDNIONA</b></p> <p>Propozycja zmiany brzmienia art. 1 pkt 1 projektu ustawy:</p> <p>„1) w art. 2 po pkt 20 dodaje się pkt 20b w brzmieniu:</p> <p>„20b) papieros elektroniczny jednorazowego użytku – papieros elektroniczny, który nie jest papierosem elektronicznym wielokrotnego napełniania za pomocą pojemnika zapasowego lub zbiornika lub papierosem elektronicznym do wielokrotnego ładowania za pomocą kartridżów jednorazowych;”;</p> <p>Zaproponowana powyżej definicja papierosa elektronicznego jednorazowego użytku opiera się na już określonej w ustawie tytoniowej definicji papierosa elektronicznego. Nie będzie więc budziła wątpliwości, ponieważż zapewniona zostanie spójność definicji papierosa elektronicznego oraz papierosa elektronicznego jednorazowego użytku.</p>
22.	<u>Art. 1 pkt 3)</u>	Związek Pracodawców Branży Vapingowej	<p>Zawarty w proponowanym przepisie zakaz wprowadzania do obrotu papierosów elektronicznych jednorazowego użytku niesie za sobą negatywne skutki zarówno w sferze społecznej jak i gospodarczej:</p> <p>1) Zakaz uderza w osoby palące tradycyjne wyroby tytoniowe, które aktywnie próbują walczyć z nałogiem. E-papierosy, w tym e-papierosy jednorazowe mogą stanowić ważny element terapii wychodzenia z nałogu nikotynowego opartej na tzw. redukcji szkód.</p>	<p><b>UWAGA NIEUWZGLĘDNIONA</b></p> <p>W ocenie Ministerstwa Zdrowia zgłoszone uwagi błędnie sugerują, że używanie woreczków nikotynowych oraz elektronicznych papierosów ma za zadanie pomóc w rezygnacji z używania tytoniu/nikotyny, analogicznie jak</p>

			<p>Przejsie z klasycznych papierosów na e-papierosy stanowi dla wielu osób ważny element w procesie rezygnacji z palenia. Potwierdzają to m.in. badania Mercia la Vape przeprowadzone przez cztery niezależne francuskie organizacje. Badania wskazują, że w skutecznym odejściu od klasycznych papierosów pomagało m.in. przejście na e-papierosy smakowe.</p> <p>2) Planowane rozwiązanie prawne ma znaczący wpływ na pogłębianie się czarnego rynku wyrobów vapingowych w Polsce. Zgodnie z przytoczonymi powyżej danymi obecny poziom szarej strefy sięga 35% - 40% rynku. Po wprowadzeniu projektowanego przepisu jej udział wzrośnie, w skutek m.in. powstawania nowych kanałów nielegalnej dystrybucji towarów vapingowych. Ze zjawiskiem szarej strefy zmagają się już państwa, które wprowadziły lub planują wprowadzić restrykcyjne przepisy dot. obrotu e-papierosami, w tym m.in. Dania, Niemcy i Francja. Jednocześnie wzrost szarej strefy wiąże się ze spadkiem wpływów państwa pochodzących z akcyzy oraz koniecznością zwiększenia nakładów na zwalczanie nielegalnego obrotu.</p> <p>3) Wprowadzenie projektowanego przepisu jest bezcelowe z uwagi na funkcjonujące już rozwiązania prawne regulujące w restrykcyjny sposób obrót jednorazowymi e-papierosami. W ostatnim czasie w polskim systemie prawnym pojawiły się przepisy, które zwiększają stawkę akcyzy na jednorazowe urządzenia do vapingu do 40 zł za sztukę (nowelizacja ustawy o podatku akcyzowym z 20 lutego 2025 r.). Powyższe regulacje w znaczący sposób wpływają na wielkość sprzedaży i dalsze funkcjonowanie legalnego rynku obrotu towarami vapingowymi w Polsce. Projektowany przepis nie tylko nie przyczyni się do uporządkowania sytuacji na legalnym rynku, lecz pogłębi chaos regulacyjny. Przedsiębiorcy działający w branży pozostają w stanie ciągłej niepewności, co do stanu prawnego, w którym będą prowadzić działalność.</p>	<p>produkty lecznicze wykorzystywane w „nikotynowej terapii zastępczej.</p> <p>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 do żucia, tabletki do ssania, aerozol do stosowania 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.</p> <p>Dynamiczny rozwój rynku jednorazowych papierosów elektronicznych znacząco zwiększa ryzyko zwiększonego dostępu</p>
--	--	--	---	--

				<p>młodych ludzi do wyrobów tytoniowych. Tytułem przykładu za wyżej wymienionym Raportem można zauważyć, że według badania Cancer Research UK, 316 tys. młodych Brytyjczyków, którzy nigdy wcześniej nie mieli styczności z nałogiem, zaczęło używać jednorazowych, smakowych e-papierosów. Zaawansowane prace nad zakazem „jednorazówek” trwają też we Francji, gdzie zakaz został jednogłośnie przyjęty przez Zgromadzenie Narodowe. Podobne zakazy jak w projektowanej ustawie są wprowadzane w Belgii i w Holandii.</p>
23.	Art. 1 pkt 6	Związek Pracodawców Branży Vapingowej	<p>1) Odnosząc się do proponowanego przepisu należy przypomnieć, że płyny do papierosów elektronicznych wielorazowego użytku w znacznej większości są produkowane w Polsce przez polskie małe i średnie przedsiębiorstwa. Zgodnie z dotychczasowymi regulacjami płyny, które zawierały nikotynę, przed wprowadzeniem do obrotu, musiały zostać przebadane w akredytowanym laboratorium pod kątem zgodności z przepisami unijnymi. Projektowane rozwiązania nie wprowadzają w zakresie owej zgodności żadnych nowych wymagań, jak też nie modyfikują dotychczas istniejących. Mając na uwadze powyższe nie jest zrozumiałe ograniczanie kręgu laboratoriów uprawnionych do przebadania płynów do papierosów elektronicznych przez wyznaczone państwowe laboratoria, przy jednoczesnym wykluczeniu laboratoriów posiadających akredytację PCA i spełniających wymogi normy PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02. Powyższa restrykcja jest o tyle nieuzasadniona, że brak jest zastrzeżeń do pracy i wyników badań przeprowadzonych przez laboratoria, z których usług dotychczas korzystali polscy przedsiębiorcy. Wprowadzone zmiany ograniczające liczbę uprawnionych laboratoriów spowodują wydłużenie okresu oczekiwania na wyniki badań, co wpłynie realnie na niemożność dokonania rejestracji w Biurze ds. Substancji Chemicznych i znacznie wydłuży czas wprowadzenia produktu do obrotu. Jednocześnie warto podkreślić, że ograniczenie kręgu laboratoriów uprawnionych do przeprowadzenia wymaganych badań do kilku państwowych jednostek, przy</p>	<p><b>UWAGA NIEUWZGLĘDNIONA</b></p> <p>Regulacje art. 11f są m.in. implementacją do prawa krajowego przepisów art. 20 ust. 9, który stanowi, że:</p> <p><i>„Państwa członkowskie wymagają, by producenci, importerzy i dystrybutorzy papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych ustanowili i utrzymywali system zbierania informacji o wszystkich podejrzewanych i niepożądanych dla zdrowia ludzkiego działaniach tych wyrobów”.</i></p> <p>W art. 11f ustawy tytoniowej zaproponowano dodanie ust. 1a–1f, które przewidują upoważnienie Prezesa Biura do spraw Substancji Chemicznych do zlecenia badania składu płynów do elektronicznych papierosów oraz badania emisji z papierosów elektronicznych na potrzeby postępowania w przedmiocie wstrzymania wytwarzania lub wprowadzanie do obrotu lub nakazania wycofania z obrotu na czas</p>

		<p>jednoczesnym odebraniu adekwatnych uprawnień dla laboratoriów prywatnych, znacząco wydłuży czas oczekiwania na wyniki ww. badań. Zwłaszcza w obliczu potencjalnego obowiązku przebadania kilkuset produktów pochodzących od jednego producenta.</p> <p>2) Zawarte w projektowanym ust. 1a sformułowanie “mogą stanowić poważne zagrożenie dla zdrowia ludzkiego”, użyte w odniesieniu do papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych budzi poważne wątpliwości interpretacyjne. Zwrot ten ma charakter nieostry – nie precyzuje, jakie konkretnie cechy produktu mogą być uznane za zagrożenie, ani nie odwołuje się do mierzalnych kryteriów. Tego rodzaju ogólne sformułowanie może prowadzić do uznaniowości i różnej interpretacji przepisów przez organ kontrolny jakim jest Prezes Biura ds. Substancji Chemicznych. Może to skutkować brakiem równości wobec prawa i niepewnością dla wielu przedsiębiorców. W celu zwiększenia przejrzystości i przewidywalności stosowania prawa, zasadne byłoby doprecyzowanie przesłanek, na podstawie których stwierdza się istnienie zagrożenia dla zdrowia.</p> <p>3) Zastrzeżenia budzi wprowadzenie nowej opłaty (ust. 1e) związanej produkcją płynów do papierosów elektronicznych. Wysokość proponowanej opłaty jest nieadekwatna do realiów rynku. Zawarte w uzasadnieniu projektu odniesienie do adekwatnej wysokości opłaty nakładanej na podmioty produkujące wyroby tytoniowe jest o tyle niezasadne, że producent papierosów tradycyjnych lub wyrobów nowatorskich wytwarza kilka rodzajów produktów (np. papierosy, papierosy light, papierosy super light, itd.), podczas gdy gama płynów do papierosów elektronicznych produkowanych tylko dla jednego klienta potrafi sięgać kilkunastu produktów, a linia płynów do papierosów elektronicznych podzielonych na smaki i moce może liczyć nawet ponad 100 produktów). Dodatkowo, nie bez znaczenia pozostaje fakt, iż podmioty wytwarzające produkty tytoniowe to wielkie międzynarodowe przedsiębiorstwa, dla których wydatek rzędu ok. 17 tysięcy złotych za przebadanie jednego produktu (z gamy kilkuproduktowej) nie stanowi obciążenia. W przypadku polskiego małego lub średniego producenta konieczność wykonania i pokrycia kosztów badania pojedynczego produktu oznacza poważne koszty i konieczność ograniczenia prowadzonej legalnej działalności. Co więcej, producenci wyrobów tytoniowych wytwarzają swoje</p>	<p>niezbędny dla dokonania oceny przez Komisję Europejską, czy określone papierosy elektroniczne lub pojemniki zapasowe mogą stanowić poważne zagrożenie dla zdrowia ludzkiego. Projekt określa wykaz laboratoriów, które będą realizować przedmiotowe badania, biorąc pod uwagę ich potencjał i niezależność od przemysłu wyrobów nikotynowych.</p> <p>Przeprowadzenie badania będzie podlegało 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 będzie wносił podmiot, od którego została pobrana próbka – odpowiednio producent, importer lub dystrybutor papierosów elektronicznych lub pojemników zapasowych. Wysokość opłaty odpowiada wysokości opłat, które zostały przewidziane w ustawie tytoniowej w przypadku przeprowadzenia oceny wyrobu tytoniowego (art. 7d ust. 4 ustawy tytoniowej).</p>
--	--	---	--

		<p>produkty w długich seriach produkcyjnych, podczas gdy produkcja płynów do papierosów elektronicznych jest krótka. Powyższe oznacza, że badanie próbki wyrobu tytoniowego z jednej serii nie jest tożsame z badaniem jednej serii produkcji płynu do papierosów elektronicznych. Ponadto opłata za przebadanie produktu nie zostanie zwrócona producentowi w przypadku, gdy wyniki badań potwierdzą zgodność danego produktu z wymaganiami ustawowymi. Nie jest zrozumiałe dlaczego to producent powinien ponieść koszty badań ponownie (mamy do czynienia z produktem przebadanym przed wprowadzeniem do obrotu), jeśli produkt będzie zgodny z wymaganiami. Brak obowiązku dokonania zwrotu opłaty w ww. sytuacji sprawia, że opłata ta może być – w związku z „uzasadnionymi podejrzeniami do stwierdzenia, że (produkt) może stanowić poważne zagrożenie dla zdrowia ludzkiego” – nakładana na producenta wielokrotnie, nawet jeśli poprzednie badania potwierdziły stanowisko producenta.</p> <p>4) Projekt przewiduje, że koszt jednorazowego badania laboratoryjnego wynosić ma równowartość dwukrotności przeciętnego miesięcznego wynagrodzenia (tj. ok. 17 000 zł). W naszej ocenie jest to kwota rażąco wygórowana w stosunku do rzeczywistych kosztów badań rynkowych, które zgodnie z danymi z laboratoriów celnych oscylują w granicach 148 zł za jedno badanie. Tak istotna rozbieżność pomiędzy kosztem ustawowym a kosztem rzeczywistym może prowadzić do nieproporcjonalnych obciążeń finansowych dla przedsiębiorców, zwłaszcza małych i średnich podmiotów, skutkując ich eliminacją z rynku. Tym samym istnieje ryzyko naruszenia konstytucyjnych zasad proporcjonalności oraz równości wobec prawa.</p> <p>W celu zapewnienia zgodności z zasadą proporcjonalności oraz umożliwienia realnego wykonywania obowiązków przez przedsiębiorców, postulowane jest urealnienie wysokości kosztów np. poprzez wprowadzenie widełek cenowych z ustawowym limitem maksymalnym np. 200 zł za jedno badanie.</p> <p>5) Proponowane przepisy nie wprowadzają terminu dla wybranych laboratoriów na przeprowadzenie niezbędnych badań. Wobec braku odpowiednich projektów rozporządzeń regulujących czas niezbędny</p>	
--	--	---	--

			<p>do przeprowadzenia ww. badań, które powinny zostać dołączone do projektu ustawy, producenci mają podstawy do obaw, że badania mogą „utknąć” w laboratoriach na długi czas. Uniemożliwi to wprowadzenie produktu na rynek, a w przypadku badania następczego, tj. dokonanego zgodnie z proponowanymi przepisami art. 11f ust. 1a-1f, przy jednoczesnym zawieszeniu wprowadzenia danego produktu do obrotu, spowoduje już na tym etapie eliminację tego produktu z rynku.</p> <p>6) Uregulowana w projektowanych przepisach ust. 1a–1f procedura badania laboratoryjnego stanowi rodzaj postępowania administracyjnego prowadzonego przez organ administracji publicznej, którym jest Prezes Biura ds. Substancji Chemicznych. Tym samym postępowanie to – jako postępowanie o charakterze władczym, prowadzące do wydania rozstrzygnięcia wobec indywidualnego podmiotu – powinno być prowadzone zgodnie z przepisami Kodeksu postępowania administracyjnego (KPA). Należy jednak zauważyć, że w projektowanych przepisach brak jest jakiegokolwiek odesłania do stosowania KPA, a przepisy nie wskazują, że postępowanie przed Prezesem Biura powinno odbywać się z zachowaniem zasad i trybu określonego w tym kodeksie. Taki brak może prowadzić do wątpliwości interpretacyjnych oraz do sporów dotyczących praw i obowiązków stron. W interesie pewności prawa i ochrony praw uczestników postępowania konieczne jest jednoznaczne wskazanie, że do procedury tej stosuje się odpowiednio przepisy KPA.</p>	
24.	<u>art. 1 pkt 8</u>	Związek Pracodawców Branży Vapingowej	<p>Zgodnie z projektowanym art. 11i ustawy, w przypadku nieuiszczenia kosztów badań laboratoryjnych przez podmiot kontrolowany, należności te będą podlegały egzekucji administracyjnej. Przepis ten, w brzmieniu zaproponowanym przez projektodawcę, budzi poważne zastrzeżenia zarówno z punktu widzenia zasady proporcjonalności, jak i ochrony praw podmiotów gospodarczych.</p> <p>W szczególności:</p> <p>a) brak mechanizmów weryfikacyjnych – projekt nie przewiduje żadnej formalnej ścieżki odwoławczej od decyzji o obciążeniu</p>	<p><b>UWAGA NIEUWZGLĘDNIONA</b></p> <p>W art. 11i ust. 1 ustawy tytoniowej zaproponowano zmianę polegającą na wskazaniu, że należności wynikające z opłaty określonej w art. 11f ust. 1e będą ściągane w trybie przepisów o postępowaniu egzekucyjnym w administracji.</p>

			<p>kosztami badań, ani też niezależnego mechanizmu oceny zasadności ich przeprowadzenia.</p> <p>b) ryzyko nadużyć – w połączeniu z bardzo wysokim poziomem opłat za badania (ok. 17 000 zł za jedno badanie, niezależnie od jego rzeczywistego kosztu) oraz nieprecyzyjnie określonymi kompetencjami Prezesa Biura ds. Substancji Chemicznych, przepis ten stwarza realne ryzyko powstania narzędzia represyjnego, mogącego prowadzić do arbitralnego obciążania przedsiębiorców kosztami bez rzeczywistej kontroli sądowej lub administracyjnej.</p> <p>c) skutek systemowy – przepis w obecnym brzmieniu może skutecznie zniechęcać przedsiębiorców do prowadzenia działalności objętej ustawą, a w dłuższej perspektywie doprowadzić do ograniczenia konkurencji i eliminacji mniejszych podmiotów z rynku.</p> <p>W celu zagwarantowania proporcjonalności i przejrzystości procedur, proponujemy wprowadzenie następujących mechanizmów:</p> <p>a. możliwość złożenia odwołania lub wniesienia zastrzeżeń przed skierowaniem sprawy do egzekucji administracyjnej;</p> <p>b. wprowadzenie niezależnego mechanizmu oceny zasadności przeprowadzonych badań;</p> <p>c. zrównoważenie pozycji stron poprzez określenie maksymalnej wysokości kosztów, które mogą być dochodzone w trybie administracyjnym;</p> <p>d. możliwość wstrzymania egzekucji do czasu zakończenia postępowania odwoławczego.</p>	
25.	<u>Art. 5</u>	Związek Pracodawców Branży Vapingowej	<p>Projekt ustawy przewiduje vacatio legis wynoszące zaledwie 6 miesięcy. W naszej ocenie jest to okres niewystarczający na dostosowanie się do nowych wymogów, zwłaszcza przez MSP, które będą zobowiązane do wprowadzenia istotnych zmian o charakterze technologicznym, operacyjnym oraz logistycznym. Krótki termin implementacji może skutkować nie tylko zakłóceniami w funkcjonowaniu rynku, ale również ryzykiem masowego</p>	<p><b>UWAGA NIEWUZGLEDNIONA</b></p> <p>W ocenie ustawodawcy zaproponowane okresy przejściowe, należy uznać za właściwe.</p>

			<p>nieprzestrzegania przepisów z uwagi na niemożność ich praktycznego wdrożenia w wyznaczonym czasie.</p> <p>W analogicznych przypadkach zarówno na poziomie unijnym (np. przepisy dotyczące wyrobów tytoniowych), jak i krajowym (np. ustawa z dnia 22 lipca 2016 r. o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych) przewidywano znacznie dłuższe okresy przejściowe, sięgające od 12 do nawet 24 miesięcy, celem zapewnienia płynnego dostosowania się uczestników rynku do nowych realiów regulacyjnych.</p> <p>Tym samym naszym zdaniem powinno nastąpić wydłużenie terminu wejścia w życie ustawy (vacatio legis) do co najmniej 18 miesięcy, co umożliwi przedsiębiorcom odpowiednie przygotowanie się do zmian oraz zminimalizuje ryzyko wystąpienia zakłóceń w ciągłości prowadzenia działalności gospodarczej.</p>	
26.	Uwaga ogólna	Związek Pracodawców Branży Vapingowej	<p>Projekt ustawy wprowadza istotne zakazy w zakresie wprowadzania do obrotu określonych produktów (m.in. art. 7 ust. 3 oraz art. 7aa ust. 1), jednakże nie przewiduje żadnych regulacji przejściowych, które pozwalałyby podmiotom gospodarczym dostosować się do nowych warunków prawnych w sposób uporządkowany i zgodny z zasadą zaufania do państwa oraz stanowionego przez nie prawa.</p> <p>W szczególności projekt nie odnosi się do sytuacji produktów, które w chwili wejścia w życie ustawy znajdują się już legalnie w obrocie gospodarczym w magazynach, hurtowniach, sklepach stacjonarnych, a także w sprzedaży internetowej. Nie wiadomo zatem, czy produkty nabyte legalnie przed wejściem w życie zakazów będą mogły być sprzedawane do wyczerpania zapasów, czy też zostaną objęte natychmiastowym zakazem, co może rodzić poważne konsekwencje ekonomiczne, w tym ryzyko masowych strat finansowych i konieczności utylizacji pełnowartościowych towarów.</p> <p>Brak przepisów przejściowych stwarza również istotne ryzyko interpretacyjne i może skutkować niespójnością w stosowaniu prawa przez organy administracji, co w konsekwencji prowadzi do naruszenia zasady pewności prawa oraz zasady proporcjonalności (art. 2 Konstytucji RP).</p>	<p><b>UWAGA NIEWUZGLEDNIONA</b></p> <p>W ocenie ustawodawcy zaproponowane okresy przejściowe, należy uznać za właściwe.</p>

			<p>Naszym zdaniem projekt ustawy winien być uzupełniony o odpowiednie przepisy przejściowe, które:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) doprecyzują, czy zakaz sprzedaży obejmuje również produkty nabyte przed wejściem w życie ustawy,</li> <li>b) wprowadzą minimalny okres przejściowy np. 6 lub 12 miesięcy na wyprzedaż zapasów posiadanych przez przedsiębiorców.</li> </ul>	
27.	uzasadnienie projektu ustawy	Związek Pracodawców Branży Vapingowej	<p>Wskazane we fragmencie uzasadnienia projektu ustawy porównanie wzrostu zgłoszeń papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych w odniesieniu do lat 2018 i 2023 nie wykazuje czy opisany wzrost dotyczy zgłoszeń dokonywanych w Biurze ds. Substancji Chemicznych na rynek polski czy też to ogół zgłoszeń dokonanych na terenie całej Unii Europejskiej. Liczba 12 772 nowych zgłoszeń wydaje się znacząca, jednak nie powinna być postrzegana jako zaskakująca w kontekście dynamicznego rozwoju rynku płynów do papierosów elektronicznych w latach 2018-2023. Należy również mieć na uwadze, że produkcja oparta na wytwarzaniu wiąże się z koniecznością rejestracji całych linii produktów, które nierzadko obejmują kilkadziesiąt pozycji.</p> <p>Warto przy tym wspomnieć, że w 2025 r. do Biura ds. Substancji Chemicznych trafiło tylko 68 zgłoszeń nowych produktów. Procedura zgłoszeniowa była kontynuowana tylko w przypadku 2 produktów. Świadczy to stopniowej redukcji polskiego rynku, spowodowanej wprowadzaniem prohibicyjnych rozwiązań prawnych</p>	<b>UWAGA STANOWI KOMENTARZ</b>
28.	uzasadnienie projektu ustawy	Związek Pracodawców Branży Vapingowej	<p>Fragment uzasadnienia projektu ustawy:</p> <p>„Ponadto proponuje się by zakaz stosowania aromatów charakterystycznych w płynach do elektronicznych papierosów, nikotynowych i beznikotynowych wszedł w życie z dniem 1 stycznia 2026 r.”</p> <p>Wskazany fragment uzasadnienia projektu ustawy nie znajduje swojego odzwierciedlenia w proponowanych przepisach. Przedstawiony projekt ustawy nie zawiera propozycji regulacji prawnych dot. zakazu wprowadzenia do obrotu aromatów w płynach do elektronicznych papierosów, nikotynowych i beznikotynowych</p> <p>Warto przy tym podkreślić, że wdrożenie takiego rozwiązania</p>	<p><b>UWAGA UWGLĘDNIONA</b></p> <p>Usunięto z uzasadnienia odniesienia do kwestii niebędących zakresem obecnej nowelizacji.</p>

			stanowiłoby kolejny krok ułatwiający powrót konsumentom do palenia klasycznych wyrobów tytoniowych. Tym samym dawałoby tytoniowym przywilej produktom uznawanym powszechnie za szkodliwe dla zdrowia użytkowników. Potwierdza to wspomniane wyżej badanie Merci la Vape przeprowadzone w 2023 r. przez cztery niezależne francuskie organizacje. Aż 88% badanych wskazało, że to właśnie smaki inne niż tytoniowe pozwoliły im skutecznie zrezygnować z klasycznych papierosów. Jednocześnie ponad 1/3 biorących udział w badaniu zadeklarowała powrót do palenia w przypadku wprowadzenia zakazu sprzedaży smakowych e-papierosów 2026 r.”	
29.	Uwaga ogólna	Liquider Poland	<p>Poprzednia zmiana ustawy jeszcze nie została przedłożona do podpisu Prezydentowi RP, a już po raz kolejny wprowadzane są zmiany. Czy zapisy umowy koalicyjnej o „odbudowie ducha przedsiębiorczości” oraz „odbudowanie zaufania pomiędzy państwem, a przedsiębiorcami” przestały już obowiązywać? Ministerstwo jeszcze nie zna skutków poprzedniej zmiany ustawy, ani skutków nowej, zaporowej stawki akcyzowej dla papierosów elektronicznych, a już wprowadza kolejne ograniczenia i utrudnienia w prowadzeniu działalności, w tym takie które przyniosą więcej szkód w zakresie zdrowia publicznego niż wyrządzają produkty w które uderzają. W tym samym momencie nie robiąc dosłownie NIC w zakresie ochrony obywateli przed zalewem nielegalnymi produktami sprzedawanymi przez Internet. Ministerstwo nie podjęło żadnych działań z innymi Ministerstwami które ukróciłyby przemyt do Polski nielegalnych (niezgłoszonych, o nieznanym składzie, w ogromnych pojemnościach i w podwyższone dawce nikotyny) papierosów elektronicznych. Nie Podjęto żadnych kroków mających na celu walkę z handlem w Internecie oraz przeciwdziałaniu łamania zakazu reklamy tych produktów, szczególnie w mediach społecznościowych. Nie wyciągnięto dotąd żadnych konsekwencji nie tylko wobec reklamodawców, ale również wobec platform społecznościowych (Facebook, Instagram, Tiktok) które czerpią ogromne zyski z nielegalnej reklamy wyrobów tytoniowych, papierosów elektronicznych oraz alkoholu (o którym zapomniano już chyba całkowicie). Wszystkie działania podejmowane na przestrzeni ostatniego roku uderzają każdorazowo jedynie w legalnie działające podmioty, całkowicie omijając tych którzy powodują największą szkodę.</p>	<p><b>UWAGA STANOWI KOMENTARZ</b></p> <p>Zgodnie z przepisami art. 1 pkt 11 ww. ustawy nowelizującej, 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 <i>Inspekcji Handlowej</i>. Za uzasadnione należy uznać bezpośrednie wskazanie w tzw. ustawie tytoniowej organów odpowiedzialnych za nadzór nad rynkiem wyrobów tytoniowych i powiązanych.</p> <p>Organem wiodącym w omawianym zakresie powinna być Inspekcja Handlowa, która jest odpowiednim podmiotem do podejmowania działań nadzoru rynku, bowiem posiada zarówno odpowiednio przeszkolony i posiadający wieloletnie doświadczenie kontrolne personel, sieć placówek w całym kraju oraz wypracowane wewnętrzne metodyki kontroli. Ponadto Inspekcja Handlowa aktualnie posiada kompetencje do kontroli wyrobów tytoniowych i wyrobów powiązanych. Inspekcja Handlowa jest też właściwym</p>

				<p>organem w przedmiocie kontroli produktów znajdujących się w obrocie handlowym lub przeznaczonych do wprowadzenia do takiego obrotu oraz kontroli legalności i rzetelności działania przedsiębiorców prowadzących działalność gospodarczą w rozumieniu przepisów odrębnych w zakresie produkcji, handlu i usług.</p> <p>Mając powyższe na uwadze kwestia monitorowania ewentualnej sprzedaży na odległość wyrobów tytoniowych oraz wyrobów powiązanych jakimi są elektroniczne papierosy oraz woreczki nikotynowe, pozostaje w zakresie Inspekcji Handlowej.</p>
30.	Art. 1 pkt. 1:	Liquider Poland	<p>W art. 2 po pkt 20 dodaje się pkt 20b w brzmieniu: „20b) papieros elektroniczny jednorazowego użytku – wyrób, który może być wykorzystywany do spożycia za pomocą ustnika pary zawierającej nikotynę albo niezawierającej nikotyny, lub wszystkie elementy tego wyrobu, i który nie jest przeznaczony do ponownego napełniania za pomocą pojemnika zapasowego lub zbiornika lub do wielokrotnego ładowania za pomocą kartridżów jednorazowych;”;</p> <p>Definicja jest niespójna i nielogiczna. W pierwszej kolejności należy zwrócić uwagę na fakt, że papieros elektroniczny jednorazowego użytku co do zasady jest urządzeniem, które nie jest przeznaczone do ponownego ładowania, ustawodawca chyba jednak nie rozumie ładowania czego i w jakiś sposób. Nie wdając się w technikalnia proponujemy zapis:</p> <p><b>w art. 2 po pkt 20 dodaje się pkt 20b w brzmieniu:</b></p> <p><b>„20b) papieros elektroniczny jednorazowego użytku – wyrób, który może być wykorzystywany do spożycia pary zawierającej nikotynę albo niezawierającej nikotyny, lub wszystkie elementy tego wyrobu, i który nie jest przeznaczony do: ponownego napełniania płynem do</b></p>	<p><b>UWAGA CZĘŚCIOWO UWAGLĘDNIONA</b></p> <p>Propozycja zmiany brzmienia art. 1 pkt 1 projektu ustawy:</p> <p>„1) w art. 2 po pkt 20 dodaje się pkt 20b w brzmieniu:</p> <p>„20b) papieros elektroniczny jednorazowego użytku – papieros elektroniczny, który nie jest papierosem elektronicznym wielokrotnego napełniania za pomocą pojemnika zapasowego lub zbiornika lub papierosem elektronicznym do wielokrotnego ładowania za pomocą kartridżów jednorazowych;”;</p> <p>Zaproponowana powyżej definicja papierosa elektronicznego jednorazowego użytku opiera się na już określonej w ustawie tytoniowej definicji papierosa elektronicznego. Nie będzie więc budziła</p>

			<i>papierosów elektronicznych lub wymiany kartridża jednorazowego lub do wielokrotnego ładowania;”;</i>	wątpliwości, ponieważ zapewniona zostanie spójność definicji papierosa elektronicznego oraz papierosa elektronicznego jednorazowego użytku.
31.	Art. 1 pkt. 4	Liquider Poland	<p>Po art. 7a dodaje się art. 7aa w brzmieniu: „Art. 7aa. 1. Zabrania się wprowadzana do obrotu wyrobów zawierających nikotynę, które nie są wyrobami tytoniowymi albo wyrobami powiązanymi.</p> <p>Zakazanie wprowadzania do obrotu produktów zawierających nikotynę całkowicie zablokuje powstawanie alternatyw dla tradycyjnych wyrobów tytoniowych, a tym samym wstrzyma możliwości redukcji szkód spowodowanych paleniem tytoniu. Zapis ten stoi w całkowitej sprzeczności do głównych celów ustawy zmienianej. Rozumiemy jednak konieczność ochrony młodocianych przed dostępem do produktów mogących powodować inicjację nikotynową dlatego proponujemy zmianę w Art. 6. 1.:</p> <p><b>Zabrania się udostępniania wyrobów tytoniowych, papierosów elektronicznych, pojemników zapasowych oraz wyrobów zawierających nikotynę osobom do lat 18 (...)</b></p> <p>Z jednoczesną zmianą w art. 7f:</p> <p><b>Zabrania się sprzedaży na odległość, w tym transgranicznej sprzedaży na odległość:</b></p> <p><b>1) wyrobów tytoniowych;</b></p> <p><b>2) papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych oraz ich części;</b></p> <p><b>3) wyrobów zawierających nikotynę.</b></p> <p><b>7fa Przepisu ust. 1 oraz Art. 6 ust 1. nie stosuje się do:</b></p> <p><b>1) produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu na podstawie art. 3 ust. 1, 2 i 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686 oraz z 2025 r. poz. 129);</b></p> <p><b>2) wyrobów, o których mowa w przepisach rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia</b></p>	<p><b>UWAGA NIEUWZGLĘDNIONA</b></p> <p>W ocenie Ministerstwa Zdrowia zgłoszone stanowisko błędnie sugeruje, że używanie woreczków nikotynowych oraz elektronicznych papierosów ma za zadanie pomóc w rezygnacji z używania tytoniu/nikotyny, analogicznie jak produkty lecznicze wykorzystywane w „nikotynowej terapii zastępczej”.</p> <p>Aktualnie w sprzedaży dostępne są również inne wyroby z nikotyną, które nie zostały objęte przepisami dyrektywy 2014/40/UE, np. gumi, tabletki, spray do nosa i ust oraz napoje z nikotyną. Wyroby nikotynowe, nieobjęte przepisami dyrektywy 2014/40/UE, powinny być wprowadzane do sprzedaży jedynie w reżimie farmaceutycznym, poprzedzonym pozytywnym procesem oceny dokumentacji rejestracyjnej, charakteryzującej ich właściwości farmakodynamiczne, farmakokinetyczne oraz potwierdzającej ich skuteczność i bezpieczeństwo stosowania. Aktualnie istnieją wystarczające możliwości terapeutyczne, pomagające złagodzić lub wyeliminować fizjologiczne i psychiczne skutki przerwania (zaprzestania) palenia tytoniu. Obecnie produkty o udowodnionej skuteczności terapeutycznej, pomagające w wychodzeniu z nałogu palenia wyrobów tytoniowych, są sprzedawane z przeznaczeniem do tzw. „nikotynowej</p>

			<p><i>(WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 1, z późn. zm.2)) oraz rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz uchylenia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE (Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 176, z późn. zm.3))</i></p> <p><i>3) wyrobów, które podlegają wymaganiom określonym w prawie żywnościowym w rozumieniu art. 3 pkt 1 rozporządzenia (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2002 r. ustanawiającego ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołującego Europejski Urząd do Spraw Bezpieczeństwa Żywności oraz ustanawiającego procedury w sprawie bezpieczeństwa żywności (Dz. Urz. UE L 117 z 03.05.2019, str. 9, Dz. Urz. UE L 334 z 27.12.2019, str. 165, Dz. Urz. UE L 130 z 24.04.2020, str. 18 i Dz. Urz. UE L 241 z 08.07.2021, str. 7. Zmiany wymienionego rozporządzenia zostały ogłoszone w Dz. Urz. UE L 117 z 03.05.2019, str. 11, Dz. Urz. UE L 334 z 27.12.2019, str. 167 i Dz. Urz. UE L 233 z 01.07.2021, str. 9.– 3 5) Urz. WE L 31 z 01.02.2002, str. 1, z późn. zm.4); Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 15, t. 6, str. 463).”;</i></p>	<p>terapii zastępczej”. Ponadto na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, sprzedaż produktów leczniczych stosowanych w leczeniu uzależnienia od wyrobów tytoniowych(np. gum dożucia, tabletek do ssania, aerozolu dostosowania w jamie ustnej) wymaga uzyskania pozwolenia Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.</p>
32.	Art. 1. pkt 6	Liquider Poland	<p><i>W art. 11f po ust. 1 dodaje się ust. 1a–1f w brzmieniu: „1a. Na potrzeby 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, Prezes Biura może zażądać wykonania badania laboratoryjnego składu lub emisji tych wyrobów. Koszty wykonania badania laboratoryjnego ponosi producent, importer lub dystrybutor papierosów elektronicznych, od którego pobrano próbkę wyrobu w sposób określony w ust. 1e.</i></p> <p>Wysokość opłaty za wykonanie badania nie ma ekonomicznego uzasadnienia (realny koszt takiego badania mieści się w okolicach 10-12% podanej przez Ministerstwo kwoty), a wynika jedynie z</p>	<p><b>UWAGA NIEUWZGLĘDNIONA</b></p> <p>Wyroby tytoniowe oraz wyroby powiązanie nie są zwykłymi produktami konsumpcyjnymi. Każda ich dawka jest szkodliwa dla zdrowia. Mając to na uwadze od pomiotów profesjonalnych, jakimi są producenci i importerzy wyrobów tytoniowych oraz wyrobów powiązanych jakimi są elektroniczne papierosy i pojemniki z płynem do ponownego ich napełniania, należy oczekiwać kontroli jakości produktów jakie wprowadzają na rynek.</p>

			<p>przeniesienia opłat jakim podlegają koncerny tytoniowe w zakresie badania wyrobów tytoniowych. Należy tutaj zaznaczyć, że przyrównuje się tutaj koncern tytoniowy z portfolio na kilkanaście produktów, z firmami z sektora MŚP które posiadają niejednokrotnie 100 i więcej indeksów. Dla takiej firmy przeprowadzenie kompletu badań może w prosty sposób oznaczać bankructwo, nawet jeżeli wyniki badań nie wykażą nieprawidłowości. Dlatego też w naszej opinii, w przypadkach gdy badanie nie wykaże odstępstw od zgłoszenia, podmiot odpowiedzialny <b>nie powinien ponosić kosztów badania.</b></p>	
33.	Art. 1 pkt 7	Liquider Poland	<p>W ust. 1 po pkt 1 dodaje się pkt 1a w brzmieniu: „1a) woreczek nikotynowy nie może zawierać składników, które nadają zapach lub smak inny niż tytoniowy;”,</p> <p>Stanowczo sprzeciwiamy się ograniczaniu dostępności smaków dla woreczków nikotynowych. Takie działanie nie służy zdrowiu publicznemu, a ma na celu jedynie usunąć nową konkurencję dla przemysłu tytoniowego. Woreczki jako produkt bezdymny i niewymagający podgrzewania, przy zapewnieniu wysokiej czystości jego komponentów mają szansę stać się najskuteczniejszą z ogólnodostępnych metod redukcji szkód wyrządzanych przez wyroby tytoniowe. Zapis ten nie ma żadnego uzasadnienia zdrowotnego, a jedyną grupą która zyskuje na jego wprowadzeniu są koncerny tytoniowe.</p>	<p><b>UWAGA NIEUWZGLĘDNIONA</b></p> <p>Zgodnie z informacjami zaprezentowanymi w raporcie przygotowanym na 10 posiedzenie Państw-Stron Ramowej Konwencji Światowej Organizacji Zdrowia o Ograniczeniu Użycia Tytoniu (FCTC) aromaty w woreczkach nikotynowych promują używanie tytoniu wśród młodych i przyczyniają się do rozwoju uzależnienia od nikotyny.</p> <p>W przekrojowym badaniu dotyczącym używania szaszetek nikotynowych wśród osób w wieku od 13 do 20 lat najczęściej używanymi smakami szaszetek były miętowe/mentolowe, (30,5%), następnie słodkie/cukierkowe (29,2%) i owocowe (23,6%). Woreczki nikotynowe o smaku tytoniu były używane tylko przez niewielką część (7,3%).</p>
34.	OSR	Liquider Poland	<p>Ministerstwo powołuje się w porównaniu ilości zgłoszeń w systemie EU-CEG na dane za rok 2023 w którym jednorazowe papierosy były wprowadzane na rynek w ogromnych ilościach. Poprawnym było by podanie danych za rok 2024 gdy ilość rejestrowanych tzw. jednorazówek znacznie spadła co dokładniej obrazowałoby realną liczbę zgłoszeń, a najuczciwszym było by zaprezentowanie danych z</p>	<p><b>UWAGA STANOWI KOMENTARZ</b></p> <p>Obecny projekt ustawy nie odnosi się do kwestii zakazu stosowania aromatów charakterystycznych w płynach do</p>

		<p>systemu rok po roku od momentu jego uruchomienia do roku 2024. To zaledwie dodatkowe 6 wierszy, a dawało by REALNY obraz ilości nowych produktów i rozwoju rynku na który powołuje się Ministerstwo.</p> <p>- Ministerstwo pominęło informację, że rządy krajów takich jak Wielka Brytania, Francja czy Belgia choć faktycznie wprowadziły lub zamierzają wprowadzić zakaz jednorazowych papierosów elektronicznych, to czynią to z pobudek EKOLOGICZNYCH. Należy tutaj zaznaczyć, że rząd brytyjski który jako pierwszy wprowadził taki zakaz, stoi na stanowisku że papierosy elektroniczne redukują zagrożenia związane z paleniem tytoniu i czynnie wspiera tą branżę. A cytowane przez Ministerstwo, Cancer Research UK wielokrotnie podkreślało pozytywny wpływ papierosów elektronicznych na zdrowie publiczne poprzez redukcję szkód właśnie. Nie sprzeciwiamy się zakazowi sprzedaży jednorazówek. Uważamy bowiem, że jest to produkt który silnie szkodzi środowisku naturalnemu na wielu płaszczyznach i powinien zostać usunięty z rynku już dawno temu (co pomimo szumnych zapowiedzi Ministerstwa Zdrowia udało się dopiero Ministerstwu Finansów), jednakże kłamliwe opisywanie stanu faktycznego w sposób mający pasować do przyjętej retoryki to żart z procesu legislacyjnego.</p> <p>- w OSR zawarto zdanie: „Ponadto proponuje się by zakaz stosowania aromatów charakterystycznych w płynach do elektronicznych papierosów, nikotynowych i beznikotynowych wszedł w życie z dniem 1 stycznia 2026 r.”. Ustawa co prawda nie przewiduje takich rozwiązań, jednakże wygląda na to że ministerstwo wbrew publicznym zapewnieniom ciężko pracuje nad obniżeniem atrakcyjności produktów alternatywnych dla tradycyjnego tytoniu do palenia.</p> <p>- Co chyba najważniejsze i co należy wyraźnie podkreślić, za każdym razem gdy Ministerstwo prowadzi prace nad kolejnymi poprawkami w ustawie o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych powołuje się na: <i>„szczególnie szkodliwy wpływu tytoniu na zdrowie ludzkie”</i> jednakże od dłuższego czasu akty zmieniające uderzają głównie w alternatywy dla palenia tytoniu, całkowicie zapominając o produkcie przez który ta ustawa w ogóle powstała. Czy Ministerstwo Zdrowia przestało dostrzegać negatywne</p>	<p>elektronicznych papierosów, OSR został odpowiednio skorygowany.</p> <p>W ocenie Ministerstwa Zdrowia zgłoszone uwagi błędnie sugerują, że używanie woreczków nikotynowych oraz elektronicznych papierosów ma za zadanie pomóc w rezygnacji z używania tytoniu/nikotyny, analogicznie jak produkty lecznicze wykorzystywane w „nikotynowej terapii zastępczej”.</p> <p>Podobne stanowisko w przedmiotowej sprawie reprezentuje Narodowy Instytut Onkologii im. Marii Skłodowskiej Curie – Państwowy Instytut Badawczy, który nie rekomenduje nowatorskich produktów nikotynowych jako skutecznych narzędzi redukowania szkód zdrowotnych związanych z uzależnieniem od nikotyny. Dodatkowo NIO-PIB wskazuje również, że każdy członek personelu medycznego powinien zalecać pacjentom tylko bezpieczne i skuteczne metody (ang. evidence based methods) leczenia uzależnienia od nikotyny. Są to preparaty nikotynowej terapii zastępczej, cytyzyna oraz bupropion, a także metody wsparcia psychologicznego, w tym korzystanie ze wsparcia telefonicznego.</p>
--	--	--	---

			<p><i>skutki palenia tytoniu? Czy ochrona interesów koncernów tytoniowych, które za sprawą alternatyw dla papierosów, jest ważniejsza niż ochrona zdrowia publicznego?</i></p>	
35.	Uwaga ogólna	<p>Polskie Stowarzyszenie Przemysłu Tytoniowego</p>	<p>Polskie Stowarzyszenie Przemysłu Tytoniowego pragnie zająć stanowisko odnośnie opublikowanego w Biuletynie Informacji Publicznej Rządowego Centrum Legislacji projektu z dnia 06.05.2025 r. ustawy o zmianie ustawy o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych (nr projektu: UD 213).</p> <p>Sprawa saszetek nikotynowych została już uregulowana w ustawie przygotowanej przez obecny rząd, która wchodzi w życie w najbliższych dniach. W naszej ocenie należałoby najpierw zaczekać na realne skutki wprowadzonych regulacji i dopiero po ich rzetelnej ocenie rozważać ewentualne zmiany. Takie podejście odpowiada standardom prawidłowej legislacji i zasadzie demokratycznego państwa prawa, gwarantowanej przez art. 2 Konstytucji RP.</p> <p>Tymczasem Ministerstwo Zdrowia ponownie zgłasza propozycje, które zostały już wcześniej odrzucone na etapie konsultacji publicznych. Powracanie do tych samych pomysłów, zanim poprzednie przepisy zdążyły wejść w życie, może być odbierane jako przejaw chaosu legislacyjnego. Dla przedsiębiorców oznacza to brak stabilności i przewidywalności prawa – kluczowych elementów planowania działalności gospodarczej.</p> <p>Wprowadzenie zakazu aromatyzowanych saszetek nikotynowych miałoby istotne konsekwencje dla rynku i budżetu państwa. Produkty te zostały niedawno objęte akcyzą, a więc generują wpływy do budżetu. Dodatkowo, zakaz sprzedaży aromatyzowanych saszetek nikotynowych mógłby spowodować odpływ konsumentów do nielegalnego lub niekontrolowanego obrotu, osłabiając skuteczność polityki zdrowotnej, zamiast ją wzmacniać.</p> <p>Prosimy o uwzględnienie naszego stanowiska w toku prac legislacyjnych nad projektem</p>	<p><b>UWAGA NIEUWZŁĘDNIONA</b></p> <p>W dniu 20 czerwca 2025 r. w Dzienniku Urzędowym Rzeczypospolitej Polskiej została opublikowana ustawa z dnia 21 maja 2025 r. o zmianie ustawy o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych. Przedmiotowe przepisy wprowadziły m.in. zakaz sprzedaży woreczków nikotynowych osobom do lat 18, zakaz ich sprzedaży na terenie podmiotów wykonujących działalność leczniczą w rozumieniu przepisów o działalności leczniczej, jednostek organizacyjnych systemu oświaty, o których mowa w przepisach o systemie oświaty oraz zakaz sprzedaży na terenie obiektów sportowo-rekreacyjnych, jak również w automatach i systemach samoobsługowych oraz uregulowały maksymalne dopuszczalne stężenie nikotyny. W związku z tym, że rynek woreczków nikotynowych nie był wcześniej uregulowany należało uznać to za bezpośrednie zagrożenie zdrowia konsumentów, dlatego niezbędnym było pilne jego uregulowanie.</p> <p>Kwestia ograniczenia stosowania składników, nadających smak inny niż tytoniowy, w woreczkach nikotynowych wymaga natomiast szerszych konsultacji publicznych, dlatego zaproponowano by tematyka ta została uregulowana kolejnym</p>

				<p>projektem nowelizującym tzw. „ustawę tytoniową” (tj. projektem UD 213).</p> <p>Zgodnie z informacjami zaprezentowanymi w raporcie przygotowanym na 10 posiedzenie Państw-Stron Ramowej Konwencji Światowej Organizacji Zdrowia o Ograniczaniu Użycia Tytoniu (FCTC) aromaty w woreczkach nikotynowych promują używanie tytoniu wśród młodych i przyczyniają się do rozwoju uzależnienia od nikotyny.</p> <p>W przekrojowym badaniu dotyczącym używania saszetek nikotynowych wśród osób w wieku od 13 do 20 lat najczęściej używanymi smakami saszetek były miętowe/mentolowe, (30,5%), następnie słodkie/cukierkowe (29,2%) i owocowe (23,6%). Woreczki nikotynowe o smaku tytoniu były używane tylko przez niewielką część (7,3%).</p>
36.	Uwaga ogólna	E-Dym.pl BIS sp. z o. o	<p>Poprzednia zmiana ustawy jeszcze nie została przedłożona do podpisu Prezydentowi RP, a już po raz kolejny wprowadzane są zmiany. Czy zapisy umowy koalicyjnej o „odbudowie ducha przedsiębiorczości” oraz „odbudowanie zaufania pomiędzy państwem, a przedsiębiorcami” przestały już obowiązywać? Ministerstwo jeszcze nie zna skutków poprzedniej zmiany ustawy, ani skutków nowej, zaporowej stawki akcyzowej dla papierosów elektronicznych, a już wprowadza kolejne ograniczenia i utrudnienia w prowadzeniu działalności, w tym takie które przyniosą więcej szkód w zakresie zdrowia publicznego niż wyrządzają produkty w które uderzają. W tym samym momencie nie robiąc dosłownie NIC w zakresie ochrony obywateli przed zalewem nielegalnymi produktami sprzedawanymi przez Internet. Ministerstwo nie podjęło żadnych działań z innymi Ministerstwami które ukróciłyby przemysł do Polski nielegalnych (niezgłoszonych, o nieznanym składzie, w ogromnych pojemnościach i w podwyższone dawce nikotyny) papierosów elektronicznych. Nie</p>	<p><b>UWAGA STANOWI KOMENTARZ</b></p> <p>zgodnie z przepisami art. 1 pkt 11 ww. ustawy nowelizującej, 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 <i>Inspekcji Handlowej</i>. Za uzasadnione należy uznać bezpośrednie wskazanie w tzw. ustawie tytoniowej organów odpowiedzialnych za nadzór nad rynkiem wyrobów tytoniowych i powiązanych.</p>

			<p>Podjęto żadnych kroków mających na celu walkę z handlem w Internecie oraz przeciwdziałaniu łamania zakazu reklamy tych produktów, szczególnie w mediach społecznościowych. Nie wyciągnięto dotąd żadnych konsekwencji nie tylko wobec reklamodawców, ale również wobec platform społecznościowych (Facebook, Instagram, Tiktok) które czerpią ogromne zyski z nielegalnej reklamy wyrobów tytoniowych, papierosów elektronicznych oraz alkoholu (o którym zapomniano już chyba całkowicie). Wszystkie działania podejmowane na przestrzeni ostatniego roku uderzają każdorazowo jedynie w legalnie działające podmioty, całkowicie omijając tych którzy powodują najwięcej szkód.</p>	<p>Organem wiodącym w omawianym zakresie powinna być Inspekcja Handlowa, która jest odpowiednim podmiotem do podejmowania działań nadzoru rynku, bowiem posiada zarówno odpowiednio przeszkolony i posiadający wieloletnie doświadczenie kontrolne personel, sieć placówek w całym kraju oraz wypracowane wewnętrzne metodyki kontroli. Ponadto Inspekcja Handlowa aktualnie posiada kompetencje do kontroli wyrobów tytoniowych i wyrobów powiązanych. Inspekcja Handlowa jest też właściwym organem w przedmiocie kontroli produktów znajdujących się w obrocie handlowym lub przeznaczonych do wprowadzenia do takiego obrotu oraz kontroli legalności i rzetelności działania przedsiębiorców prowadzących działalność gospodarczą w rozumieniu przepisów odrębnych w zakresie produkcji, handlu i usług.</p> <p>Mając powyższe na uwadze kwestia monitorowania ewentualnej sprzedaży na odległość wyrobów tytoniowych oraz wyrobów powiązanych jakimi są elektroniczne papierosy oraz woreczki nikotynowe, pozostaje w zakresie Inspekcji Handlowej.</p>
37.	Art. 1 pkt. 1:	E-Dym.pl BIS sp. z o. o	<p>W art. 2 po pkt 20 dodaje się pkt 20b w brzmieniu: „20b) papieros elektroniczny jednorazowego użytku – wyrób, który może być wykorzystywany do spożycia za pomocą ustnika pary zawierającej nikotynę albo niezawierającej nikotyny, lub wszystkie elementy tego wyrobu, i który nie jest przeznaczony do ponownego napełniania za pomocą pojemnika zapasowego lub zbiornika lub do wielokrotnego ładowania za pomocą kartridżów jednorazowych;”;</p>	<p><b>UWAGA CZĘŚCIOWO UWAGLĘDNIONA</b></p> <p>Propozycja zmiany brzmienia art. 1 pkt 1 projektu ustawy:</p> <p>„1) w art. 2 po pkt 20 dodaje się pkt 20b w brzmieniu:</p>

			<p>Definicja jest niespójna i nielogiczna. W pierwszej kolejności należy zwrócić uwagę na fakt, że papieros elektroniczny jednorazowego użytku co do zasady jest urządzeniem, które nie jest przeznaczone do ponownego ładowania, ustawodawca chyba jednak nie rozumie ładowania czego i w jakiś sposób. Nie wdając się w technikalnia proponujemy zapis:</p> <p><i>w art. 2 po pkt 20 dodaje się pkt 20b w brzmieniu:</i></p> <p><b>„20b) papieros elektroniczny jednorazowego użytku – wyrób, który może być wykorzystywany do spożycia pary zawierającej nikotynę albo niezawierającej nikotyny, lub wszystkie elementy tego wyrobu, i który nie jest przeznaczony do: ponownego napełniania płynem do papierosów elektronicznych lub wymiany kartridża jednorazowego lub do wielokrotnego ładowania;”;</b></p>	<p>„20b) papieros elektroniczny jednorazowego użytku – papieros elektroniczny, który nie jest papierosem elektronicznym wielokrotnego napełniania za pomocą pojemnika zapasowego lub zbiornika lub papierosem elektronicznym do wielokrotnego ładowania za pomocą kartridżów jednorazowych;”;</p> <p>Zaproponowana powyżej definicja papierosa elektronicznego jednorazowego użytku opiera się na już określonej w ustawie tytoniowej definicji papierosa elektronicznego. Nie będzie więc budziła wątpliwości, ponieważ zapewniona zostanie spójność definicji papierosa elektronicznego oraz papierosa elektronicznego jednorazowego użytku.</p>
38.	Art. 1 pkt. 4	E-Dym.pl BIS sp. z o. o	<p>Po art. 7a dodaje się art. 7aa w brzmieniu: „Art. 7aa. 1. Zabrania się wprowadzana do obrotu wyrobów zawierających nikotynę, które nie są wyrobami tytoniowymi albo wyrobami powiązanymi.</p> <p>Zakazanie wprowadzania do obrotu produktów zawierających nikotynę całkowicie zablokuje powstawanie alternatyw dla tradycyjnych wyrobów tytoniowych, a tym samym wstrzyma możliwości redukcji szkód spowodowanych paleniem tytoniu. Zapis ten stoi w całkowitej sprzeczności do głównych celów ustawy zmienianej. Rozumiemy jednak konieczność ochrony młodocianych przed dostępem do produktów mogących powodować inicjację nikotynową dlatego proponujemy zmianę w Art. 6. 1.:</p> <p><b>Zabrania się udostępniania wyrobów tytoniowych, papierosów elektronicznych, pojemników zapasowych oraz wyrobów zawierających nikotynę osobom do lat 18 (...)</b></p> <p>Z jednoczesną zmianą w art. 7f:</p> <p><b>Zabrania się sprzedaży na odległość, w tym transgranicznej sprzedaży na odległość:</b></p>	<p><b>UWAGA NIEUWZGLĘDNIONA</b></p> <p>W ocenie Ministerstwa Zdrowia zgłoszone stanowisko błędnie sugeruje, że używanie woreczków nikotynowych oraz elektronicznych papierosów ma za zadanie pomóc w rezygnacji z używania tytoniu/nikotyny, analogicznie jak produkty lecznicze wykorzystywane w „nikotynowej terapii zastępczej”.</p> <p>Aktualnie w sprzedaży dostępne są również inne wyroby z nikotyną, które nie zostały objęte przepisami dyrektywy 2014/40/UE, np. gumi, tabletki, spray do nosa i ust oraz napoje z nikotyną. Wyroby nikotynowe, nieobjęte przepisami dyrektywy 2014/40/UE, powinny być wprowadzane do sprzedaży jedynie w reżimie farmaceutycznym, poprzedzonym pozytywnym procesem oceny</p>

			<p>1) wyrobów tytoniowych;</p> <p>2) papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych oraz ich części;</p> <p>3) wyrobów zawierających nikotynę.</p> <p>7fa Przepisu ust. 1 oraz Art. 6 ust 1. nie stosuje się do:</p> <p>1) produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu na podstawie art. 3 ust. 1, 2 i 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686 oraz z 2025 r. poz. 129);</p> <p>2) wyrobów, o których mowa w przepisach rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 1, z późn. zm.2)) oraz rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz uchylecia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE (Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 176, z późn. zm.3))</p> <p>3) wyrobów, które podlegają wymaganiom określonym w prawie żywnościowym w rozumieniu art. 3 pkt 1 rozporządzenia (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2002 r. ustanawiającego ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołującego Europejski Urząd do Spraw Bezpieczeństwa Żywności oraz ustanawiającego procedury w sprawie bezpieczeństwa żywności (Dz. Urz. UE L 117 z 03.05.2019, str. 9, Dz. Urz. UE L 334 z 27.12.2019, str. 165, Dz. Urz. UE L 130 z 24.04.2020, str. 18 i Dz. Urz. UE L 241 z 08.07.2021, str. 7. Zmiany wymienionego rozporządzenia zostały ogłoszone w Dz. Urz. UE L 117 z 03.05.2019, str. 11, Dz. Urz. UE L 334 z 27.12.2019, str. 167 i Dz. Urz. UE L 233 z 01.07.2021, str. 9.– 3 5) Urz. WE L 31 z 01.02.2002, str. 1, z późn. zm.4); Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 15, t. 6, str. 463).”;</p>	<p>dokumentacji rejestracyjnej, charakteryzującej ich właściwości farmakodynamiczne, farmakokinetyczne oraz potwierdzającej ich skuteczność i bezpieczeństwo stosowania. Aktualnie istnieją wystarczające możliwości terapeutyczne, pomagające złagodzić lub wyeliminować fizjologiczne i psychiczne skutki przerwania (zaprzestania) palenia tytoniu. Obecnie produkty o udowodnionej skuteczności terapeutycznej, pomagające w wychodzeniu z nałogu palenia wyrobów tytoniowych, są sprzedawane z przeznaczeniem do tzw. „nikotynowej terapii zastępczej”. Ponadto na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, sprzedaż produktów leczniczych stosowanych w leczeniu uzależnienia od wyrobów tytoniowych(np. gum dożucia, tabletek do ssania, aerozolu dostosowania w jamie ustnej) wymaga uzyskania pozwolenia Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.</p>
--	--	--	--	--

39.	Art. 1. pkt 6	E-Dym.pl BIS sp. z o. o	<p><i>W art. 11f po ust. 1 dodaje się ust. 1a–1f w brzmieniu: „1a. Na potrzeby 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, Prezes Biura może zażądać wykonania badania laboratoryjnego składu lub emisji tych wyrobów. Koszty wykonania badania laboratoryjnego ponosi producent, importer lub dystrybutor papierosów elektronicznych, od którego pobrano próbkę wyrobu w sposób określony w ust. 1e.</i></p> <p>Wysokość opłaty za wykonanie badania nie ma ekonomicznego uzasadnienia (realny koszt takiego badania mieści się w okolicach 10-12% podanej przez Ministerstwo kwoty), a wynika jedynie z przeniesienia opłat jakim podlegają koncerny tytoniowe w zakresie badania wyrobów tytoniowych. Należy tutaj zaznaczyć, że przyrównuje się tutaj koncern tytoniowy z portfolio na kilkanaście produktów, z firmami z sektora MSP które posiadają niejednokrotnie 100 i więcej indeksów. Dla takiej firmy przeprowadzenie kompletu badań może w prosty sposób oznaczać bankructwo, nawet jeżeli wyniki badań nie wykażą nieprawidłowości. Dlatego też w naszej opinii, w przypadkach gdy badanie nie wykaże odstępstw od zgłoszenia, podmiot odpowiedzialny <b>nie powinien ponosić kosztów badania.</b></p>	<p><b>UWAGA NIEUWZGLĘDNIONA</b></p> <p>Wyroby tytoniowe oraz wyroby powiązanie nie są zwykłymi produktami konsumpcyjnymi. Każda ich dawka jest szkodliwa dla zdrowia. Mając to na uwadze od pomiotów profesjonalnych, jakimi są producenci i importerzy wyrobów tytoniowych oraz wyrobów powiązanych jakimi są elektroniczne papierosy i pojemniki z płynem do ponownego ich napełniania, należy oczekiwać kontroli jakości produktów jakie wprowadzają na rynek.</p>
40.	Art. 1 pkt 7	E-Dym.pl BIS sp. z o. o	<p>W ust. 1 po pkt 1 dodaje się pkt 1a w brzmieniu: „1a) woreczek nikotynowy nie może zawierać składników, które nadają zapach lub smak inny niż tytoniowy;”,</p> <p>Stanowczo sprzeciwiamy się ograniczaniu dostępności smaków dla woreczków nikotynowych. Takie działanie nie służy zdrowiu publicznemu, a ma na celu jedynie usunąć nową konkurencję dla przemysłu tytoniowego. Woreczki jako produkt bezdymny i niewymagający podgrzewania, przy zapewnieniu wysokiej czystości jego komponentów mają szansę stać się najskuteczniejszą z ogólnodostępnych metod redukcji szkód wyrządzanych przez wyroby tytoniowe. Zapis ten nie ma żadnego uzasadnienia zdrowotnego, a</p>	<p><b>UWAGA NIEUWZGLĘDNIONA</b></p> <p>Zgodnie z informacjami zaprezentowanymi w raporcie przygotowanym na 10 posiedzenie Państw-Stron Ramowej Konwencji Światowej Organizacji Zdrowia o Ograniczaniu Użycia Tytoniu (FCTC) aromaty w woreczkach nikotynowych promują używanie tytoniu wśród młodych i przyczyniają się do rozwoju uzależnienia od nikotyny.</p>

			<p>jedyną grupą która zyskuje na jego wprowadzeniu są koncerny tytoniowe.</p>	<p>W przekrojowym badaniu dotyczącym używania szaszetek nikotynowych wśród osób w wieku od 13 do 20 lat najczęściej używanymi smakami szaszetek były miętowe/mentolowe, (30,5%), następnie słodkie/cukierkowe (29,2%) i owocowe (23,6%). Woreczki nikotynowe o smaku tytoniu były używane tylko przez niewielką część (7,3%).</p>
41.	OSR	E-Dym.pl BIS sp. z o. o	<p>Ministerstwo powołuje się w porównaniu ilości zgłoszeń w systemie EU-CEG na dane za rok 2023 w którym jednorazowe papierosy były wprowadzane na rynek w ogromnych ilościach. Poprawnym było by podanie danych za rok 2024 gdy ilość rejestrowanych tzw. jednorazówek znacznie spadła co dokładniej obrazowałoby realną liczbę zgłoszeń, a najuczciwszym było by zaprezentowanie danych z systemu rok po roku od momentu jego uruchomienia do roku 2024. To zaledwie dodatkowe 6 wierszy, a dawało by REALNY obraz ilości nowych produktów i rozwoju rynku na który powołuje się Ministerstwo.</p> <p>- Ministerstwo pominęło informację, że rządy krajów takich jak Wielka Brytania, Francja czy Belgia choć faktycznie wprowadziły lub zamierzają wprowadzić zakaz jednorazowych papierosów elektronicznych, to czynią to z pobudek EKOLOGICZNYCH. Należy tutaj zaznaczyć, że rząd brytyjski który jako pierwszy wprowadził taki zakaz, stoi na stanowisku że papierosy elektroniczne redukują zagrożenia związane z paleniem tytoniu i czynnie wspiera tą branżę. A cytowane przez Ministerstwo, Cancer Research UK wielokrotnie podkreślało pozytywny wpływ papierosów elektronicznych na zdrowie publiczne poprzez redukcję szkód właśnie. Nie sprzeciwiamy się zakazowi sprzedaży jednorazówek. Uważamy bowiem, że jest to produkt który silnie szkodzi środowisku naturalnemu na wielu płaszczyznach i powinien zostać usunięty z rynku już dawno temu (co pomimo szumnych zapowiedzi Ministerstwa Zdrowia udało się dopiero Ministerstwu Finansów), jednakże kłamliwe opisywanie stanu faktycznego w sposób mający pasować do przyjętej retoryki to żart z procesu legislacyjnego.</p>	<p><b>UWAGA STANOWI KOMENTARZ</b></p> <p>Obecny projekt ustawy nie odnosi się do kwestii zakazu stosowania aromatów charakterystycznych w płynach do elektronicznych papierosów, OSR został odpowiednio skorygowany.</p> <p>W ocenie Ministerstwa Zdrowia zgłoszone uwagi błędnie sugerują, że używanie woreczków nikotynowych oraz elektronicznych papierosów ma za zadanie pomóc w rezygnacji z używania tytoniu/nikotyny, analogicznie jak produkty lecznicze wykorzystywane w „nikotynowej terapii zastępczej”.</p> <p>Podobne stanowisko w przedmiotowej sprawie reprezentuje Narodowy Instytut Onkologii im. Marii Skłodowskiej Curie – Państwowy Instytut Badawczy, który nie rekomenduje nowatorskich produktów nikotynowych jako skutecznych narzędzi redukowania szkód zdrowotnych związanych z uzależnieniem od nikotyny. Dodatkowo NIO-PIB wskazuje również, że każdy członek personelu medycznego powinien zalecać pacjentom tylko bezpieczne i skuteczne metody (ang. evidence based methods) leczenia</p>

			<p>- w OSR zawarto zdanie: „Ponadto proponuje się by zakaz stosowania aromatów charakterystycznych w płynach do elektronicznych papierosów, nikotynowych i beznikotynowych wszedł w życie z dniem 1 stycznia 2026 r.”. Ustawa co prawda nie przewiduje takich rozwiązań, jednakże wygląda na to że ministerstwo wbrew publicznym zapewnieniom ciężko pracuje nad obniżeniem atrakcyjności produktów alternatywnych dla tradycyjnego tytoniu do palenia.</p> <p>- Co chyba najważniejsze i co należy wyraźnie podkreślić, za każdym razem gdy Ministerstwo prowadzi prace nad kolejnymi poprawkami w ustawie o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych powołuje się na: „<b>szczególnie szkodliwy wpływ tytoniu na zdrowie ludzkie</b>” jednakże od dłuższego czasu akty zmieniające uderzają głównie w alternatywy dla palenia tytoniu, całkowicie zapominając o produkcie przez który ta ustawa w ogóle powstała. Czy Ministerstwo Zdrowia przestało dostrzegać negatywne skutki palenia tytoniu? Czy ochrona interesów koncernów tytoniowych, które za sprawą alternatyw dla papierosów, jest ważniejsza niż ochrona zdrowia publicznego?</p>	uzależnienia od nikotyny. Są to preparaty nikotynowej terapii zastępczej, cytyzyna oraz bupropion, a także metody wsparcia psychologicznego, w tym korzystanie ze wsparcia telefonicznego.
42.	Uwaga ogólna	Burmistrz Miasta Augustowa	<p>W odpowiedzi na pismo ZPP.0210.5.2025.JS- jako Burmistrz Miasta, chciałbym wyrazić zaniepokojenie w związku z projektem nowelizacji ustawy o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych (nr z wykazu UD213), w szczególności z propozycjami, które mogą de facto doprowadzić do likwidacji kategorii saszetek nikotynowych na polskim rynku. Obawiam się, że konsekwencje tych zmian będą miały bezpośredni i niezwykle negatywny wpływ na gospodarkę naszego miasta i dobrobyt jego mieszkańców.</p> <p>Augustów jest dumny z obecności fabryki British American Tobacco, która stanowi jeden z filarów lokalnej gospodarki. Jest to jedna z największych fabryk BAT na świecie, zatrudniająca setki osób. To strategiczny inwestor, który przez lata zainwestował w Polsce ponad 1,7 miliarda złotych, a produkcja z augustowskiej fabryki jest eksportowana do niemal 50 krajów na całym świecie. Fabryka nie tylko zapewnia stabilne i dobrze płatne miejsca pracy, ale także generuje znaczące wpływy podatkowe do budżetu miasta i gminy,</p>	<p><b>UWAGA STANOWI KOMENTARZ DO PROJEKTU</b></p> <p>Ministerstwo Zdrowia nie blokuje krajowych inwestycji w produkcje woreczków nikotynowych. Priorytetem resortu zdrowia jest kwestia ochrony zdrowia obywateli, w tym w szczególności osób młodych.</p>

		<p>wspiera lokalnych dostawców i rozwija Augustów, wdrażając innowacyjne rozwiązania, takie jak inicjatywy "Green Factory".</p> <p>W kontekście proponowanych zmian w projekcie UD213, muszę zwrócić uwagę na obecną sytuację na lokalnym rynku pracy. Stopa bezrobocia w powiecie augustowskim jest wyraźnie wyższa niż średnia krajowa i wojewódzka. Według najnowszych dostępnych danych, w maju 2025 roku stopa bezrobocia w powiecie augustowskim wyniosła 9,3%, podczas gdy dla województwa podlaskiego było to 6,7%, a średnia krajowa w maju 2025 roku wynosiła 5,0%. Wzrost bezrobocia w naszym regionie jest zjawiskiem, z którym walczymy od lat, a British American Tobacco jest kluczowym pracodawcą, który pomaga stabilizować rynek pracy.</p> <p>Proponowany zakaz wprowadzania do obrotu produktów z aromatami charakterystycznymi, stwarza poważne ryzyko dla przyszłości szaszetek nikotynowych, mimo że są one kategorią produktów, która zaczęła generować wpływy akcyzowe do budżetu państwa. Eliminacja tych produktów z legalnego obrotu nie tylko pozbawi budżet kolejnych dochodów, ale także spowoduje rozwój szarej strefy, nad którą państwo nie będzie miało kontroli, a konsumenci będą narażeni na produkty niewiadomego pochodzenia i jakości. Co najważniejsze, dla Augustowa oznacza to bezpośrednie zagrożenie dla setek miejsc pracy mniej może obecnych ale na pewno przyszłych. Wejście w życie tych przepisów to także zagrożenie dla stabilności finansowej miasta, wynikającej z podatków i opłat płaconych przez tak dużego pracodawcę. Utrata nawet części tych miejsc pracy byłaby nieszczęściem dla naszej lokalnej społeczności, która już boryka się z wyższym niż krajowe- bezrobociem.</p> <p>Apeluję do Państwa o dogłębną refleksję nad konsekwencjami projektu ustawy UD213 dla lokalnych społeczności i gospodarek. Polityka regulacyjna powinna wspierać rozwój gospodarczy i stabilność zatrudnienia, a nie prowadzić do niepewności i destabilizacji. Zwracam się z prośbą o ponowne rozważenie przepisów, tak aby Augustów mógł nadal rozwijać się dzięki bezpiecznym i przewidywalnym warunkom dla biznesu.</p>	
--	--	--	--

43.	Uwaga ogólna	Fundacja Watch Health Care	<p>Wydaje się, że projekt ustawy jest ukierunkowany wyłącznie na ochronę osób młodych przed inicjacją nikotynizmu. Jednak nie jeden, ale dwa cele polityki antytytoniowej powinny być realizowane, a ich realizacja powinna być kompleksowo zaprojektowana i skoordynowana. Te cele to:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Ochrona osób młodych przed inicjacją rekreacyjnego przyjmowania produktów zawierających nikotyne;</li> <li>2. Zmniejszenie ryzyka chorób odtytoniowych w populacji osób, które aktualnie palą klasyczne papierosy.</li> </ol> <p>Zgodnie z Traktatem o Funkcjonowaniu Unii Europejskiej (EU) prawo musi być oparte na dowodach naukowych. Zmiany ustawowe powinny odpowiadać kompleksowej strategii walki z nikotynizmem, której założenia powinny być oparte o systematyczny przegląd najlepszych i najgorszych (także tych, które okazały się szkodliwe, by ich uniknąć) rozwiązań wdrożonych w innych krajach na całym świecie. Polska powinna oprzeć swoją strategię na najlepszych wzorcach i sprawdzonych rozwiązaniach. Przeprowadzanie punktowych zmian jest ryzykowne. <b>Polityka antytytoniowa i tworzone na jej podstawie regulacje powinny znaleźć optimum. Zarówno niedostateczna regulacja, jak i nadregulacja są szkodliwe.</b> Polityka zakazów może okazać się kontrproduktywna. Nadmierne ograniczenia i zakazy mogą spowodować w Polsce to samo, co działo się w USA w czasie prohibicji i co dzieje się obecnie na rynku produktów nikotynowych w Australii: rozwój przestępczości zorganizowanej, wzrost konsumpcji, sprzedaż podróbek o niekontrolowanej zawartości, przrzucanie się na dopalacze czy twarde narkotyki, zmniejszenie wpływów fiskalnych, wzrost kosztów opieki zdrowotnej i kosztów społecznych. Nadregulacja doprowadziła w Australii do rozkwitu nielegalnego handlu i wszystkich z tym związanych konsekwencji.</p> <p>Faktem jest, że ludzie są uzależnieni od nikotyny, a nie od trucizn i toksycznych substancji, które zawiera dym papierosowy, a którymi ludzie nie chcą być zatruci. Dochodzą do tego uzależnienia behawioralne, związane z czynnością zapalania czy trzymania papierosa, społeczne aspekty palenia lecz mają one generalnie mniejsze znaczenie w rozwoju uzależnienia. <b>Palacze z powodu</b></p>	<p><b>UWAGA STANOWI KOMENTARZ</b></p> <p>Aktualnie na rynku są dostępne również inne wyroby z nikotyną, które nie zostały objęte przepisami dyrektywy 2014/40/UE, np. gumy, tabletki, spray do nosa i ust oraz napoje z nikotyną. Wyroby nikotynowe, nieobjęte przepisami dyrektywy 2014/40/UE, powinny być wprowadzane do sprzedaży jedynie w reżimie farmaceutycznym, poprzedzonym pozytywnym procesem oceny dokumentacji rejestracyjnej, charakteryzującej ich właściwości farmakodynamiczne, farmakokinetyczne oraz potwierdzającej ich skuteczność i bezpieczeństwo stosowania. Aktualnie istnieją wystarczające możliwości terapeutyczne, pomagające złagodzić lub wyeliminować fizjologiczne i psychiczne skutki przerwania (zaprzestania) palenia tytoniu. Obecnie produkty o udowodnionej skuteczności terapeutycznej, pomagające w wychodzeniu z nałogu palenia wyrobów tytoniowych, są sprzedawane z przeznaczeniem do tzw. „nikotynowej terapii zastępczej”. Ponadto na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, sprzedaż produktów leczniczych stosowanych w leczeniu uzależnienia od wyrobów tytoniowych (np. gum do żucia, tabletek do ssania, aerozolu do stosowania w jamie ustnej) wymaga uzyskania pozwolenia Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Pozostawienie na rynku przedmiotowych produktów z nikotyną, niesie za sobą istotne zagrożenia zdrowotne, zwłaszcza ze względu na swój</p>
-----	--------------	----------------------------	---	---

			<p><b>uzależnienia przyjmują nikotynę do organizmu i większość z nich nie chce zerwać z nalogiem. Palacze chcą nadal przyjmować nikotynę i albo państwo zapewni im dostęp do alternatywnych sposobów dostarczania nikotyny – sposobów o mniejszej szkodliwości, albo nadal będą palić klasyczne papierosy.</b> Pomysły, aby zakazać używania alkoholu, nikotyny czy choćby słodczy - w żadnym kraju na świecie nie przyniosły oczekiwanych rezultatów. Historia amerykańskiej prohibicji czy walki z paleniem w Australii pokazuje, że efekty są odwrotne do zamierzonych.</p> <p>Firma HTA Formedis w 2023 roku przeprowadziła przegląd systematyczny<sup>2</sup> dotyczący profilu bezpieczeństwa najważniejszych strategii THR w porównaniu do papierosów konwencjonalnych. W trzech torach oceny wpływu szkodliwego (chemiczny, biomarkery, twarde punkty końcowe) porównano podgrzewacze tytoniu, e-papierosy i saszetki nikotynowe z konwencjonalnymi papierosami. Ocena dotyczyła emisji substancji szkodliwych, biomarkerów narażenia oraz klinicznie istotnych punktów końcowych. W analizie toru chemicznego wzięto pod uwagę 20 najbardziej szkodliwych substancji, wymienianych m. in. w zestawieniach WHO. Wyniki analizy potwierdzają, że zmniejsza się narażenie na substancje szkodliwe oraz częstość występowania większości klinicznie istotnych punktów końcowych. <b>Metaanalizy wykazują, że poziom redukcji niektórych szkodliwych substancji sięga ponad 99,9 proc.</b>, niektórych 95 proc. a niektóre są w ogóle wyeliminowane. Jeśli ilość jakiejś toksycznej substancji w tych alternatywnych produktach jest zredukowana do zera, to nie będą występować szkodliwe efekty, które wywołuje – brak ekspozycji, brak narażenia, brak negatywnych efektów zdrowotnych.</p>	<p>potencjał uzależniający od nikotyny dla wrażliwych grup populacji, takich jak dzieci, młodzież i osoby niepalące oraz kobiety w ciąży i karmiące piersią. Mając powyższe na uwadze pozostałe formy dostarczania nikotyny, dostępne poza nikotynową terapią zastępczą, nie powinny być dostępne na krajowym rynku.</p> <p>Zgodnie ze stanowiskiem Krajowego Konsultanta ds. Zdrowia Publicznego, nikotyna stanowi poważne zagrożenie dla zdrowia w różnych układach narządów, przyczyniając się do chorób układu krążenia, układu oddechowego, przewodu pokarmowego i nowotworów. Jest również silnie uzależniająca i może niekorzystnie wpływać na rozwój płodu i nastolatków. Odkrycia te podkreślają potrzebę rygorystycznych regulacji i środków zdrowia publicznego w celu złagodzenia szkodliwych skutków nikotyny.</p> <p>Podobne stanowisko w przedmiotowej sprawie reprezentuje Narodowy Instytut Onkologii im. Marii Skłodowskiej Curie – Państwowy Instytut Badawczy, który nie rekomenduje nowatorskich produktów nikotynowych jako skutecznych narzędzi redukcji szkód zdrowotnych związanych z uzależnieniem od nikotyny. Dodatkowo NIO-PIB wskazuje również, że każdy członek personelu medycznego powinien zalecać pacjentom tylko bezpieczne i skuteczne metody (ang. evidence based methods) leczenia uzależnienia od nikotyny. Są to preparaty nikotynowej terapii zastępczej, cytyzyna oraz bupropion, a także metody wsparcia</p>
--	--	--	--	--

				<p>psychologicznego, w tym korzystanie ze wsparcia telefonicznego.</p> <p>W ocenie Ministerstwa Zdrowia zgłoszony komentarz błędnie sugeruje, że używanie woreczków nikotynowych oraz elektronicznych papierosów ma za zadanie pomóc w rezygnacji z używania tytoniu/nikotyny, analogicznie jak produkty lecznicze wykorzystywane w „nikotynowej terapii zastępczej”.</p>
44.	Art. 1. Pkt 3	Fundacja Watch Health Care	<p><i>w art. 7 dodaje się ust. 3 w brzmieniu: „3. Zabrania się wprowadzania do obrotu papierosów elektronicznych jednorazowego użytku.”</i></p> <p>Pytanie czy taki zakaz okaże się skuteczny, skoro granice są otwarte a zamówienie produktów pocztą nie stanowi problemu. Pytanie czy nie rozwinie się szara strefa tych produktów, a także czy nie nastąpi wzrost przestępczości wokół nielegalnych jednorazowych e-papierosów. Prawdopodobnie zakaz ograniczy podaż jednorazówek, ale pytanie jak wpłynie na zachowania konsumentów, czyli po jakie produkty dzisiejsi klienci jednorazowych e-papierosów sięgną w zamian. Można przypuszczać, że większość konsumentów przerzuci się na e-papierosy wielokrotnego użytku – odpowiednie badania rynkowe powinny być przeprowadzone na długo przed wprowadzeniem zakazu. Jeśli tak to istotną kwestią staje się problem e-papierosów w systemach otwartych. Papierosy w systemach otwartych rodzą pytania o zawartość stosowanych substancji oraz pozwalają na pozbawione kontroli dodawanie różnych substancji, które nie znajdowały się w kupowanym płynie nikotynowym</p>	<p><b>UWAGA STANOWI KOMENTARZ</b></p> <p>Dynamiczny rozwój rynku jednorazowych papierosów elektronicznych znacząco zwiększa ryzyko zwiększonego dostępu młodych ludzi do wyrobów tytoniowych. Tytułem przykładu za wyżej wymienionym Raportem można zauważyć, że według badania Cancer Research UK, 316 tys. młodych Brytyjczyków, którzy nigdy wcześniej nie mieli styczności z nałogiem, zaczęło używać jednorazowych, smakowych e-papierosów. Zaawansowane prace nad zakazem „jednorazówek” trwają też we Francji, gdzie zakaz został jednogłośnie przyjęty przez Zgromadzenie Narodowe. Podobne zakazy jak w projektowanej ustawie są wprowadzane w Belgii i w Holandii</p>
45.	Art. 1 pkt 5	Fundacja Watch Health Care	<p><i>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 kartridżów jednorazowych pojemność kartridżów jednorazowych lub zbiorniczków nie może przekraczać 2 ml;”</i></p>	<p><b>UWAGA NIEWUZGLEDNIONA</b></p> <p>Uwaga wykracza poza zakres obecnej nowelizacji.</p>

			<p>Cytowany wyżej przepis powinien zostać uszczegółowiony i pozbawiony pola do interpretacji. Jak to zostało przedstawione w czasie posiedzenia Parlamentarnego Zespołu ds. Przeciwdziałania Uzależnieniom<sup>3</sup> w dniu 4 czerwca br., Ministerstwo Finansów i inne organy państwa mogą mieć problemy z interpretacją tego przepisu. Pojemniki muszą zawierać niewielki nadmiar płynu, a objętość pojemnika musi być nieco większa niż objętość płynu. Szczegółowe i racjonalne uwagi<sup>4</sup> do tego zagadnienia przedstawił jeden z prawników obecny na posiedzeniu. Warto wspomnieć o braku przeprowadzenia choćby podstawowych analiz statystycznych dotyczących wyników przeprowadzonych kontroli przez Ministerstwo Finansów.</p>	
46.	Art. 1. Pkt 7	Fundacja Watch Health Care	<p><i>w art. 11hb: a) w ust. 1 po pkt 1 dodaje się pkt 1a w brzmieniu: „1a) woreczek nikotynowy nie może zawierać składników, które nadają zapach lub smak inny niż tytoniowy;”</i></p> <p>Zakaz stosowania aromatów w woreczkach nikotynowych wydaje się kontr produktywny względem drugiego celu polityki antynikotynowej przedstawionego powyżej. Tu dochodzi do kolizji dwóch celów i różnych wartości, które wymagają mądrego pogodzenia: z jednej strony ochrony młodych osób przed inicjacją nikotynizmu, a z drugiej strony skłaniania palących zwykłe papierosy do przechodzenia na formy mniej szkodliwe lub do całkowitego rzucenia palenia. Jeśli celem polityki antynikotynowej jest zmniejszenie występowania ryzyka raka płuc, POChP, chorób sercowo-naczyniowych i innych chorób odtytoniowych, to rolą organów państwa powinno być skłanianie palaczy papierosów zwykłych do przechodzenia na formy rekreacyjnego stosowania nikotyny o mniejszej szkodliwości. Cytowany wyżej przegląd systematyczny HTA Formedis, ale także inne przeglądy systematyczne przeprowadzone na świecie (m.in. Royal College of Physicians) potwierdzają continuum ryzyka, a więc najwyższą szkodliwość papierosów zwykłych, mniejszą szkodliwość podgrzewaczy, znacznie mniejszą e-papierosów i najmniejszą szkodliwość woreczków nikotynowych zawierających farmakopealnie czystą nikotynę. Jeśli Polska chce zrealizować obydwie cele polityki antynikotynowej i stać się krajem wolnym od dymu tytoniowego, tak jak Szwecja, to powinna zachęcać palaczy to</p>	<p><b>UWAGA NIEUWZGLĘDNIONA</b></p> <p>W dniu 20 czerwca 2025 r. w Dzienniku Urzędowym Rzeczypospolitej Polskiej została opublikowana ustawa z dnia 21 maja 2025 r. <i>o zmianie ustawy o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych</i>. Przedmiotowe przepisy wprowadziły m.in. zakaz sprzedaży woreczków nikotynowych osobom do lat 18, zakaz ich sprzedaży na terenie podmiotów wykonujących działalność leczniczą w rozumieniu przepisów o działalności leczniczej, jednostek organizacyjnych systemu oświaty, o których mowa w przepisach o systemie oświaty oraz zakaz sprzedaży na terenie obiektów sportowo-rekreacyjnych, jak również w automatach i systemach samoobsługowych oraz uregulowały maksymalne dopuszczalne stężenie nikotyny. W związku z tym, że rynek woreczków nikotynowych nie był wcześniej uregulowany należało uznać to za bezpośrednie zagrożenie zdrowia</p>

		<p>przechodzenia na formy mniej szkodliwe zarówno odpowiednią polityką fiskalną (less harm – less tax), jak też atrakcyjnością i dostępnością do produktów o niższej szkodliwości w kontinuum ryzyka. Skoro tak, to zakaz stosowania spożywczych aromatów w woreczkach nikotynowych jest błędem i oddali Polskę od realizacji celów polityki antynikotynowej, a Polska tym później (jeśli w ogóle) stanie się krajem wolnym od dymu tytoniowego.</p> <p>Jeśli nawet stanowisko WHO jest prawdziwe i oparte na przeglądzie systematycznym wiarygodnych badań:</p> <p>Światowa Organizacja Zdrowia jednoznacznie podkreśla, że stosowanie aromatów charakterystycznych promuje używanie wyrobów nikotynowych wśród młodych osób i przyczynia się do ich uzależnienia od nikotyny. W związku z tym należy dopuścić możliwość sprzedaży jedynie woreczków nikotynowych zawierających składniki, które nadają zapach lub smak tytoniu (proponowany art. 11hb ust. 1 pkt 1a. Należy zaznaczyć, że art. 11hb zostanie dodany zostanie dopiero po wejściu w życie uchwalonej w dniu 21 maja 2025 r. ustawy o zmianie ustawy o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych, która obecnie jest przedmiotem prac w Senacie Rzeczypospolitej Polskiej.</p> <p>to wprowadzenie zakazu aromatów w woreczkach nikotynowych utrudni realizację drugiego celu polityki antynikotynowej. Należy zastosować inne narzędzia realizacji celu pierwszego, jakim jest ochrona młodych ludzi przed inicjacją nikotynizmu – narzędzia, które sprawdziły się na świecie. Natomiast nie wolno zapominać o konieczności realizacji drugiego celu polityki antynikotynowej i wprowadzać przepisów, które utrudnią rzucenie palenia zwykłych papierosów. Tak więc produkty nikotynowe o niższej szkodliwości (czy praktycznie żadnej szkodliwości, jak woreczki nikotynowe) powinny być jak najbardziej atrakcyjne i łatwo dostępne dla dorosłych osób już uzależnionych od palenia zwykłych papierosów. Jednocześnie należy utrudniać dostęp do zwykłych papierosów i czynić je jak najmniej atrakcyjnymi dla konsumentów. Nieracjonalnym jest wprowadzenie rozwiązań, które realizując jeden cel polityki antynikotynowej utrudniają, czy są kontr produktywne, względem realizacji drugiego celu tej polityki.</p>	<p>konsumentów, dlatego niezbędnym było pilne jego uregulowanie.</p> <p>Kwestia ograniczenia stosowania składników, nadających smak inny niż tytoniowy, w woreczkach nikotynowych wymaga natomiast szerszych konsultacji publicznych, dlatego zaproponowano by tematyka ta została uregulowana kolejnym projektem nowelizującym tzw. „ustawę tytoniową” (tj. projektem UD 213).</p> <p>W przekrojowym badaniu dotyczącym używania saszetek nikotynowych wśród osób w wieku od 13 do 20 lat najczęściej używanymi smakami saszetek były miętowe/mentolowe, (30,5%), następnie słodkie/cukierkowe (29,2%) i owocowe (23,6%). Woreczki nikotynowe o smaku tytoniu były używane tylko przez niewielką część (7,3%).</p> <p>W ocenie Ministerstwa Zdrowia zgłoszony komentarz błędnie sugeruje, że używanie woreczków nikotynowych oraz elektronicznych papierosów ma za zadanie pomóc w rezygnacji z używania tytoniu/nikotyny, analogicznie jak produkty lecznicze wykorzystywane w „nikotynowej terapii zastępczej.</p> <p>Ponadto Światowa Organizacja Zdrowia w raporcie przygotowanym na 10 posiedzenie Państw-Stron FCTC (FCTC/COP/10/6) jednoznacznie wskazuje, że produkty nikotynowe inne niż farmaceutyczne, należy uregulować jak produkty tytoniowe o podobnym wyglądzie, zawartości i zastosowaniu. Ponadto należy zapewnić, że woreczki nikotynowe nie będą klasyfikowane jako produkty</p>
--	--	---	---

				farmaceutyczne, chyba że udowodniono, że stanowią one nikotynową terapię zastępczą, poprzez przestrzeganie rygorystycznych procedur farmaceutycznych w celu uzyskania licencji na nikotynową terapię zastępczą, zgodnie z zaleceniami właściwego krajowego organu regulacyjnego.
47.	OSR	Fundacja Watch Health Care	<p>Generalnie OSR jest napisana bardzo słabo. Przedstawiona OSR zawiera zapisy ewidentnie pejoratywne, pozbawione obiektywności i naukowego podejścia. Dla przykładu:</p> <p><i>Ryzyko istnienia na rynku takich wyrobów jest szczególne dla młodego pokolenia i osób niepalących, i wynika m.in. z obecności nikotyny, która jest substancją silnie psychoaktywną i uzależniającą. Wykazano cyto- i pneumotoksyczność oraz immunosupresyjne działanie substancji zawartych w epapierosach. Ponadto wyroby te wykazują podobną cytotoksyczność co tradycyjne papierosy, co może prowadzić do stanu zapalnego w płucach.</i></p> <p>W jednym akapicie pisze się o nikotynie i zaraz dalej o cyto- i pneumotoksyczności oraz immunosupresyjnym działaniu substancji zawartych w e-papierosach – nie wiadomo przy tym o jakie substancje chodzi, a zestawienie z poprzednim zdaniem sugeruje czytelnikowi nieuprawnione wnioski. OSR jest w tym fragmencie pozbawiona jakichkolwiek danych ilościowych. Nie wiadomo, jakie są różnice ilościowe i szkodliwość e-papierosów z tym związana, względem innych form dostarczania nikotyny, a w szczególności względem papierosów zwykłych. Nie jest jasne, dlaczego e-papierosy jednorazowe różnią się pod tym względem z e-papierosami wielorazowego użytku czy innymi formami rekreacyjnego stosowania nikotyny, a ma to zasadnicze znaczenie dla wnioskowania. Charakter cytowanego fragmentu jest ewidentnie publicystyczny, co absolutnie nie przystoi poważnej publicznej instytucji, jaką jest Ministerstwo Zdrowia.</p> <p><i>Papierosy elektroniczne jednorazowego użytku przez swoją budowę charakteryzują się trudnością w zakresie kontroli płynu.</i></p>	<p><b>UWAGA STANOWI KOMENTARZ</b></p> <p>Ocena Skutków Regulacji była przedmiotem uzgodnień międzyresortowych, w tym uzgodnień z Ministerstwem Finansów, Ministerstwem Rolnictwa i Rozwoju Wsi oraz Ministerstwem Rozwoju i Technologii.</p>

		<p>Trudno komentować to zdanie. Tym bardziej, że szkodliwość i implikacje dla e-papierosów wielokrotnego użytku w systemach otwartych nie zostały zupełnie wzięte pod uwagę.</p> <p><i>Na uwagę zasługuje fakt, że znacząca liczba użytkowników zadeklarowała pierwsze ich użycie w wieku poniżej 18 lat. Mając powyższe na uwadze, należy podjąć działania zmierzające do możliwie szybkiego i efektywnego ograniczenia dostępu tych produktów do polskiego rynku, a w konsekwencji do odbiorcy końcowego (detalicznego).</i></p> <p>W całym OSR przebija się wyłącznie realizacja pierwszego celu polityki antynikotynowej, jakim jest ochrona osób młodych przed inicjacją nikotynizmu, natomiast zupełnie zapomina się o drugim, równie istotnym celu tej polityki, jakim jest skłanianie osób palących zwykłe papierosy do form o mniejszej szkodliwości lub do zupełnego zerwania z nałogiem.</p> <p><i>Obecna sytuacja rynkowa, dopuszczająca sprzedaż woreczków nikotynowych posiadających aromat charakterystyczny, jest niewątpliwie szkodliwa dla szeroko pojętego zdrowia publicznego. Światowa Organizacja Zdrowia podkreśla, że istnieją badania naukowe wskazujące, że osoby w wieku 13–20 lat najczęściej używały woreczków z nikotyną posiadających aromat miętowy/mentolowy (30,5 %), słodczy (29,2 %) oraz owocowy (23,6 %), natomiast aromat tytoniowy był popularny jedynie wśród 7,5 % ww. osób. Mając to na uwadze, należy pozostawić możliwość sprzedaży jedynie produktów zawierających składniki, które nadają tylko i wyłącznie zapach lub smak tytoniu.</i></p> <p>Całkowicie nielogiczne i wnioski, które są nieuprawnione względem cytowanych wyników. Po pierwsze „istnieją badania” to nie jest przegląd systematyczny. Po drugie to, że „osoby w wieku 13-20 najczęściej stosowały” nie musi prowadzić do ograniczenia stosowania woreczków o smaku nikotyny lub innych form dostarczania nikotyny, gdyby aromaty zostały zakazane. Natomiast można być pewnym, że część osób, które nie sięgną po woreczki nikotynowe, sięgnie po zwykłe papierosy, co ma najgorsze z możliwych konsekwencje dla zdrowia jednostek i dla zdrowia publicznego. Wysnuwanie nieuprawnionych wniosków z materiału o niskiej wiarygodności, bez przeprowadzenia przeglądu</p>	
--	--	--	--

		<p>systematycznego z całą pewnością nie spełnia konieczności opierania polityk, w tym polityki zdrowotnej, na dowodach naukowych, co nakazuje Traktat o Funkcjonowaniu UE. Ministerstwo Zdrowia powinno zadbać, by wszyscy pracownicy, a w szczególności osoby pełniące funkcje kierownicze, przeszły, choćby podstawowe, kursy z zakresu EBM.</p> <p><i>W związku z pojawieniem się na rynku nowych wyrobów z nikotyną, tzw. „woreczków nikotynowych”, należy pozostawić możliwość sprzedaży jedynie produktów zawierających składniki, które nadają tylko i wyłącznie zapach lub smak tytoniu.</i></p> <p>Postulat pozbawiony uzasadnienia i jak już wyżej wskazywano, kontrproduktywny, jeśli chodzi o drugi cel polityki antynikotynowej.</p> <p><i>Obecnie produkty o udowodnionej skuteczności terapeutycznej, pomagające w wychodzeniu z nałogu palenia wyrobów tytoniowych, są sprzedawane z przeznaczeniem do tzw. „nikotynowej terapii zastępczej”.</i></p> <p>Brak oceny siły interwencji, jaką jest NTZ zgodnie z zasadami EBM. Brak porównania cen produktów leczniczych NTZ z produktami THR i cenami sprzedaży papierosów zwykłych. Brak jakiegokolwiek informacji, że produkty NTZ nie są w Polsce refundowane, a więc istnieje duża bariera dla ich stosowania. Brak jakiegokolwiek analizy przyczyn, dlaczego produkty NTZ nie są w Polsce refundowane (słaba interwencja, niska efektywność kosztowa). Jeśli coś ma „udowodnioną skuteczność terapeutyczną” to nie znaczy, że będzie stosowane i refundowane, gdyż siła interwencji może być niska, a w związku z wysoką ceną, efektywność kosztowa nieakceptowalna. Braki w uzasadnieniu, wskazują na potencjalne niedostatki wiedzy i umiejętności z zakresu EBM i HTA u osób przygotowujących OSR.</p> <p><i>Wpływ na sektor finansów publicznych</i></p> <p>Wydaje się, że wpływ na sektor finansów publicznych jest bardzo uproszczony i nie zawiera wielu istotnych elementów. Po pierwsze nie przedstawiono sposobu obliczeń – wymagania dotyczące oceny wpływu na budżet (BIA, budget impact analysis) przedstawiono w wytycznych AOTMiT wersja 3.0, które aktualnie obowiązują. Uniemożliwia to audyt przedstawionych obliczeń. Nie jest jasne w jakim odsetku nastąpi zastąpienie zakazywanych produktów innymi</p>	
--	--	--	--

		<p>produktami dostarczającymi nikotynę i jakimi konkretnie. Stosowne obliczenia można przeprowadzić na podstawie dostępnych doniesień naukowych i badań rynkowych, których przeprowadzenie nie jest ani trudne, ani kosztowne. W związku z powyższym wydaje się, że wpływ na PKB został oszacowany nieprawidłowo.</p> <p>Dodatkowo nie przedstawiono jakie konsekwencje będą miały proponowane zmiany na wydatki NFZ, częstość występowania chorób odtytoniowych, a w związku z tym obciążenie systemu opieki zdrowotnej, w tym szpitali, renty ZUS i koszty utraconej produktywności (koszty społeczne i pośrednie).</p> <p><i>Ograniczenie sprzedaży podgrzewanych wyrobów tytoniowych posiadających aromat charakterystyczny może przyczynić się do ograniczenia konsumpcji przedmiotowych wyrobów. Po wejściu w życie zakazu sprzedaży papierosów aromatyzowanych co dziesiąty palacz zdecydował się na rzucenie palenia (11,6 %). Należy założyć, że wycofanie z rynku smakowych woreczków nikotynowych może spowodować spadek konsumpcji tego rodzaju wyrobów o 10%.</i></p> <p>Pierwsze zdanie w tym akapicie wskazuje na niepewność wniosku. Drugie zdanie pozbawione jest wskazania źródła oraz oceny jego wiarygodności, przy braku przeprowadzenia przeglądu systematycznego dla wyjątkowo ważnej danej wejściowej i założenia dla analizy finansowej. Brak oceny jakie będą zachowania osób, które „rzucą palenie”.</p> <p>Brak przedstawienia definicji „rzucenie palenia” – czy chodzi o całkowitą absencję od nikotyny, czy przerwienie się na formy mniej szkodliwe (THR, tobacco harm reduction) oraz jak długo musi trwać abstinencja od nikotyny, żeby nazwać ją „rzuceniem palenia”. Brak informacji jak długo w praktyce trwało to „rzucenie palenia” i jakie formy dostarczania nikotyny wybierają następnie osoby, które wracają do nałogu po pewnym czasie abstinencji. Całkowity brak oceny co wybierają i jakie formy dostarczania nikotyny wybiera jednak zdecydowana większość osób, które nie „rzuciły palenia”, a ma to zasadnicze znaczenie nie tylko dla oceny wpływu na finanse publiczne, ale również na zdrowie publiczne (konsekwencje palenia papierosów zwykłych vs różne formy THR).</p>	
--	--	---	--

		<p>Zaleca się bliższą współpracę z AOTMiT przy opracowywaniu OSR, a już szczególnie przy obliczeniach wpływu na finanse publiczne, tak by uniknąć choćby podstawowych błędów i braków</p> <p><i>Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń</i></p> <p>Informacje przedstawione w wierszu pt. „Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń” są dalece niewystarczające. Nie wskazano źródeł podstawowych danych wejściowych i założeń (o czym pisałem powyżej). Informacje są także niepełne i niewystarczające do weryfikacji obliczeń, ale też nie pozwalają na wyciągnięcie wiarygodnych wniosków np.: „Raport z badań ilościowych dla Biura do spraw Substancji Chemicznych, Edycja IV, po wejściu w życie zakazu sprzedaży papierosów aromatyzowanych co dziesiąty palacz zdecydował się na rzucenie palenia (11,6%). Jednak 8,8% osób palących tego rodzaju produkty przestawiło się na podgrzewane wyroby tytoniowe lub elektroniczne papierosy (odpowiednio 6,1% mężczyzn oraz 11,2% kobiet). Ponadto najczęściej były to osoby młode (23,7% w przedziale wiekowym 18 – 24 lata i 13,9 % w przedziale 25–34 lata), w związku z powyższym można założyć spadek konsumpcji tego rodzaju wyrobów o 10%.” Już na pierwszy rzut oka widać, że odsetki nie sumują się do 100%, a więc nie wiadomo jakie były losy i zachowania osób, które utraciły dostęp do papierosów aromatyzowanych po wprowadzeniu zakazów. Brak też oceny wiarygodności źródła. Brak przeglądu systematycznego dla tak ważnych danych wejściowych i przyjętych założeń. Obliczenia należy uznać za wybrakowane, niewiarygodne, o nieakceptowalnie niskiej jakości.</p> <p><i>Załącznik do OSR</i></p> <p>Niestety załącznik do OSR, który stanowi opracowanie Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego PZH - Państwowy Instytut Badawczy nie posiada znamion obiektywności. Nie przedstawiono żadnych analiz porównawczych e-papierosów względem innych form dostarczania nikotyny, a w szczególności względem papierosów zwykłych, powszechnie wszak dostępnych. Papierosy zwykłe, które stanowią alternatywną formę dostarczania nikotyny, charakteryzują się największą szkodliwością i zawierają dalece wyższe stężenia substancji szkodliwych wymienionych w opracowaniu PZH. A to</p>	
--	--	--	--

		<p>właśnie papierosy zwykłe stanowią alternatywę nie tylko dla osób młodych, które inicjują stosowanie nikotyny, ale także dla palaczy, którzy chcieliby przejść na formy mniej szkodliwe (THR).</p> <p>Wprowadzenie do sprzedaży płynów do e-papierosów (co miało miejsce na szeroką skalę w Stanach Zjednoczonych i w ograniczonym zakresie w Polsce), znacznie zwiększa ryzyko uszkodzenia płuc lub nawet śmierci.</p> <p>Można sądzić, że PZH nie przeprowadził oceny wiarygodności źródeł, z których korzystał na rzecz przygotowania opracowania. Cytowanie prac o niskiej wiarygodności lub zmanipulowanych, bo pozbawionych cech przeglądu systematycznego, należy uznać za niedopuszczalne w instytucjach publicznych. Debata publiczna nie powinna się toczyć w oparciu o badania i analizy o niskiej wiarygodności, w ocenie zgodnie z zasadami EBM i HTA, ale tym bardziej badania i analizy zmanipulowane nie mogą stanowić jakiegokolwiek źródła informacji. Także wskazywanie problemu EVALI jest niestosowne i wskazuje, że PZH nie przestrzega podstawowych zasad obiektywizmu, nie mówiąc już o konieczności podejścia naukowego. Tym samym PZH wpisuje się w ortodoksyjną kampanię antynikotynową, która może prowadzić do nadregulacji i spowodować więcej szkód niż korzyści w zakresie realizacji polityki antynikotynowej. Co do samego EVALI (o czym PZH i autorzy opracowania za pewne doskonale wiedzą): obecnie związki tokoferolu, a zwłaszcza octan <math>\alpha</math>-tokoferolu (forma witaminy E), nie są powszechnie stosowane w płynach do e-papierosów, przynajmniej w legalnych i regulowanych produktach. A to właśnie octan <math>\alpha</math>-tokoferolu został zidentyfikowany jako główny podejrzany w wywoływaniu EVALI (e-cigarette or vaping product use-associated lung injury) – ostrego uszkodzenia płuc związanego z wapowaniem. Substancja ta była szczególnie obecna w nielegalnych płynach zawierających THC, które pojawiły się na rynku amerykańskim w 2019 roku. W świetle faktów i obecnej sytuacji na rynku produktów do wapingu, opracowanie PZH wprowadza zarówno urzędy, w tym MZ, jak i posłów w błąd, co jest praktyką niedopuszczalną w państwie członkowskim UE.</p> <p>Ocena zawartości substancji szkodliwych powinna być dokonana w trzech zakresach: zawartości we wdychanym dymie lub w woreczkach, biomarkerów ekspozycji oraz co do wpływu na</p>	
--	--	---	--

			<p>klinicznie istotne punkty końcowe (patient-oriented outcomes, POO).5 Sama ocena ekspozycji na pierwiastki czy związki trujące nie jest wystarczająca. Natomiast brak oceny porównawczej oceny ilościowej względem papierosów zwykłych i innych form THR należy uznać za skrajny przykład braku obiektywizmu i podstawową niezgodność z podejściem naukowym w oparciu o zasady EBM. Wyciągnię wniosków na podstawie tak zmanipulowanego materiału jest nedorzeczne, a praktykę należy uznać za szkodliwą. <b>Przedstawiony materiał PZH nie powinien być w żadnym stopniu brany pod uwagę przy tworzeniu prawa w Polsce.</b></p> <p>Pozostałe zapisy projektu ustawy wydają się zasadne i godne poparcia z zastrzeżeniem i z apelem, by zmiany ustawowe przygotowywać i przeprowadzać w oparciu o strategiczny plan dotyczący kompleksowej i wieloletniej realizacji polityki antynikotynowej. Plan, który będzie uwzględniał zasady EBM (evidence-based medicine) i HTA (health technology assessment). Plan, który będzie oparty na najlepszych praktykach i sprawdzonych wzorcach ze świata - z krajów, które osiągnęły sukces, stały się wolne od dymu tytoniowego i w których zapadalność oraz chorobowość na raka płuc i inne choroby odtytoniowe drastycznie spadły</p>	
48.	Uwaga ogólna	British American Tobacco Polska Trading Sp. z o.o.	<p>W odpowiedzi na projekt UD 213, o zmianie ustawy z dnia 9 listopada 1995 r. o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych (t.j. Dz. U. z 2024 r. poz. 1162 z późn. zm.) dalej jako „Ustawa” lub „Ustawa tytoniowa”; British American Tobacco Polska Trading Sp. z o.o. (dalej: BAT) wyraża stanowczy sprzeciw wobec proponowanych zmian legislacyjnych.</p> <p><b>I. <u>Wprowadzenie: rażąca „nadregulacja” i dublowanie przepisów</u></b></p> <p>Nowelizacja ustawy z dnia 21 maja 2025 r. (Dz.U. 2025 poz. 799), wchodząca w życie 5 lipca 2025 r., w sposób kompleksowy reguluje status prawny woreczków nikotynowych, zrównując je z wyrobami tytoniowymi i elektronicznymi. W tym kontekście projekt UD 213 dubluje przepisy, wprowadzając zbędne restrykcje już objęte mającą wejść w życie nowelizacją. W ocenie BAT narusza to zasadę proporcjonalności i racjonalnego prawodawcy, godząc w pewność prawa i stabilność regulacyjną.</p>	<p><b>UWAGA NIEUWZŁĘDNIONA</b></p> <p>W dniu 20 czerwca 2025 r. w Dzienniku Urzędowym Rzeczypospolitej Polskiej została opublikowana ustawa z dnia 21 maja 2025 r. <i>o zmianie ustawy o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych</i>. Przedmiotowe przepisy wprowadziły m.in. zakaz sprzedaży woreczków nikotynowych osobom do lat 18, zakaz ich sprzedaży na terenie podmiotów wykonujących działalność leczniczą w rozumieniu przepisów o działalności leczniczej, jednostek organizacyjnych systemu oświaty, o których mowa w przepisach o systemie oświaty oraz zakaz sprzedaży na terenie obiektów sportowo-rekreacyjnych,</p>

			<p>Co istotne, nowelizacja z 21 maja 2025 r., która wprowadza kompleksowe regulacje dotyczące woreczków nikotynowych, <b>jeszcze nie weszła w życie, a co za tym idzie – nie miała szansy ujawnić swoich skutków społecznych, zdrowotnych ani gospodarczych.</b> Wprowadzenie kolejnej zmiany legislacyjnej w tak krótkim czasie, bez uprzedniej oceny funkcjonowania przyjętego reżimu prawnego, <b>stanowi naruszenie zasady racjonalnego tworzenia prawa oraz zasady proporcjonalności.</b></p> <p>Projektodawca <b>nie dysponuje żadnymi danymi empirycznymi, które wskazywałyby na niewystarczalność lub nieskuteczność przepisów, które formalnie zaczną obowiązywać dopiero od 5 lipca 2025 r.</b> Ustawodawca nie może tworzyć kolejnych ograniczeń bez przeprowadzenia rzetelnej analizy efektywności aktualnych regulacji oraz bez dania organom kontrolnym czasu na ich egzekwowanie.</p> <p>Co więcej, taki sposób zmiany przepisów niweczy wskazane w ocenie skutków regulacji efekty, które Wnioskodawca obecnie wchodzącej w życie zmiany ustawowej dotyczącej woreczków nikotynowych wskazał ogółowi partnerów społecznych w ramach przeprowadzonego procesu konsultacji społecznych.</p> <p>Wprowadzanie nowych restrykcji „na zapas” w warunkach braku realnych danych o skutkach obecnych rozwiązań prawnych nie tylko podważa zasadę pewności prawa, ale również prowadzi do nadregulacji i destabilizacji rynku</p>	<p>jak również w automatach i systemach samoobsługowych oraz uregulowały maksymalne dopuszczalne stężenie nikotyny. W związku z tym, że rynek woreczków nikotynowych nie był wcześniej uregulowany należało uznać to za bezpośrednie zagrożenie zdrowia konsumentów, dlatego niezbędnym było pilne jego uregulowanie.</p> <p>Kwestia ograniczenia stosowania składników, nadających smak inny niż tytoniowy, w woreczkach nikotynowych wymaga natomiast szerszych konsultacji publicznych, dlatego zaproponowano by tematyka ta została uregulowana kolejnym projektem nowelizującym tzw. „ustawę tytoniową” (tj. projektem UD 213).</p> <p>Zgodnie z informacjami zaprezentowanymi w raporcie przygotowanym na 10 posiedzenie Państw-Stron Ramowej Konwencji Światowej Organizacji Zdrowia o Ograniczeniu Użycia Tytoniu (FCTC) aromaty w woreczkach nikotynowych promują używanie tytoniu wśród młodych i przyczyniają się do rozwoju uzależnienia od nikotyny.</p> <p>W przekrojowym badaniu dotyczącym używania saszetek nikotynowych wśród osób w wieku od 13 do 20 lat najczęściej używanymi smakami saszetek były miętowe/mentolowe, (30,5%), następnie słodkie/cukierkowe (29,2%) i owocowe (23,6%). Woreczki nikotynowe o smaku tytoniu były używane tylko przez niewielką część (7,3%).</p>
--	--	--	--	---

49.	Uwaga ogólna	British American Tobacco Polska Trading Sp. z o.o	<p><b>1. Zbędność regulacyjna – woreczki nikotynowe są już objęte reżimem ustawowym.</b></p> <p>W świetle art. 11ha–11hc ustawy (po nowelizacji z dnia 21 maja 2025 r.), woreczki nikotynowe podlegają:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) obowiązkom informacyjnym i notyfikacyjnym,</li> <li>b) wymogom składowym i ostrzeżeniom zdrowotnym,</li> <li>c) ograniczeniom w sprzedaży (minimalny wiek, sprzedaż w automatach, samoobsługa),</li> <li>d) zakazowi reklamy, promocji i sprzedaży online (art. 7f i art. 8).</li> </ul> <p>Jest to kierunek jak najbardziej właściwy, a Grupa BAT zawsze dokładała i w dalszym ciągu dokłada wszelkich starań oraz wysiłków w kierunku uniemożliwienia osobom nieletnim dostępu do wyrobów nikotynowych lub tytoniowych. W naszej ocenie, należy pozwolić wchodzącej w życie 5 lipca 2025 roku nowelizacji na pokazanie skutków w wymiarze społecznym i gospodarczym w długim horyzoncie czasowym.</p> <p>Projekt UD 213 nie wnosi wartości dodanej regulacyjnej, a jedynie tworzy chaos legislacyjny.</p> <p>Proponowany zakaz stosowania aromatów innych niż tytoniowy w woreczkach nikotynowych stanowi w istocie zakaz wprowadzania do obrotu tej kategorii produktów jako takiej, ponieważ – zgodnie z danymi rynkowymi – ponad 90 rynku woreczków nikotynowych stanowią warianty aromatyzowane. Pozostawienie w sprzedaży jedynie smaku tytoniowego, który cieszy się marginalnym zainteresowaniem konsumentów, jest pozorne i nielogiczne z perspektywy deklarowanej przez państwo polityki redukcji szkód. W konsekwencji proponowana regulacja jest w naszej ocenie ukrytym zakazem, a jak stanowi art. 24 ust. 1 tzw. dyrektywy tytoniowej państwa członkowskie nie mogą stosować zakazów lub ograniczeń wprowadzenia do obrotu wyrobów tytoniowych lub powiązanych wyrobów, które są zgodne z przedmiotową dyrektywą.</p> <p>Dodatkowo, projektodawca sam przyznaje w OSR, że rynek ten zdążył się już ukształtować, a wiele podmiotów – w zaufaniu do nowelizacji</p>	<p><b>UWAGA STANOWI KOMENTARZ</b></p> <p>Aktualnie na rynku są dostępne również inne wyroby z nikotyną, które nie zostały objęte przepisami dyrektywy 2014/40/UE, np. gumy, tabletki, spray do nosa i ust oraz napoje z nikotyną. Wyroby nikotynowe, nieobjęte przepisami dyrektywy 2014/40/UE, powinny być wprowadzane do sprzedaży jedynie w reżimie farmaceutycznym, poprzedzonym pozytywnym procesem oceny dokumentacji rejestracyjnej, charakteryzującej ich właściwości farmakodynamiczne, farmakokinetyczne oraz potwierdzającej ich skuteczność i bezpieczeństwo stosowania. Aktualnie istnieją wystarczające możliwości terapeutyczne, pomagające złagodzić lub wyeliminować fizjologiczne i psychiczne skutki przerwania (zaprzestania) palenia tytoniu. Obecnie produkty o udowodnionej skuteczności terapeutycznej, pomagające w wychodzeniu z nałogu palenia wyrobów tytoniowych, są sprzedawane z przeznaczeniem do tzw. „nikotynowej terapii zastępczej”. Ponadto na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, sprzedaż produktów leczniczych stosowanych w leczeniu uzależnienia od wyrobów tytoniowych (np. gum do żucia, tabletek do ssania, aerozolu do stosowania w jamie ustnej) wymaga uzyskania pozwolenia Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Pozostawienie na rynku przedmiotowych produktów z nikotyną, niesie za sobą istotne zagrożenia zdrowotne, zwłaszcza ze względu na swój</p>
-----	--------------	---	--	---

		<p>ustawy akcyzowej oraz wcześniejszych regulacji – dokonało znaczących inwestycji:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a. utworzono składy podatkowe,</li> <li>b. zakontraktowano komponenty,</li> <li>c. uruchomiono linie technologiczne,</li> <li>d. zawarto wieloletnie umowy handlowe.</li> </ol> <p>Propozycja objęcia zakazem całej tej kategorii produktów oznacza dla tych przedsiębiorców natychmiastową, nieodwracalną stratę inwestycji, której skala sięga dziesiątków milionów złotych. Pomimo tego, projektodawca nie przeprowadził testu proporcjonalności, ani nie przedstawił alternatyw łagodniejszych w skutkach.</p> <p>Zakaz ten uderzy w podstawy działalności firm, które zgodnie z przyjętym porządkiem prawnym zaplanowały działalność w segmencie legalnych produktów nikotynowych. W konsekwencji może dojść do likwidacji całego segmentu rynku, masowych zwolnień, ograniczenia lub całkowitego zaniechania dalszych inwestycji, a także osłabienia pozycji Polski jako państwa przyjaznego inwestorom.</p> <p>Projektodawca nie tylko nie przedstawił skutków społeczno-gospodarczych planowanych restrykcji, ale wręcz pominał całkowicie głos przedsiębiorców i nie uwzględnił ich sytuacji prawnej oraz uzasadnionych oczekiwań wynikających z obowiązujących wcześniej regulacji.</p> <p>Dodatkowo, w kontekście proponowanego art. 7aa. 1.: <i>Zabrania się wprowadzania do obrotu wyrobów zawierających nikotynę, które nie są wyrobami tytoniowymi albo wyrobami powiązаныmi</i>; zwracamy uwagę na fakt, iż wskazany przepis ma charakter skrajnie nieproporcjonalny, a jego wprowadzenie w proponowanym brzmieniu oznaczałoby de facto zakaz sprzedaży innowacyjnych produktów o potencjalnie mniejszej szkodliwości niż papierosy tradycyjne. Takie rozwiązanie nie znajduje uzasadnienia ani w prawie Unii Europejskiej, ani w ocenie ryzyka zdrowotnego, ani w logice systemu prawa krajowego. Zakaz obejmowałby bowiem produkty legalne, obłożone akcyzą i przeznaczone wyłącznie dla osób dorosłych, które pełnią funkcję alternatyw wobec palenia tytoniu, wpisując się w strategię</p>	<p>potencjał uzależniający od nikotyny dla wrażliwych grup populacji, takich jak dzieci, młodzież i osoby niepalące oraz kobiety w ciąży i karmiące piersią. Mając powyższe na uwadze pozostałe formy dostarczania nikotyny, dostępne poza nikotynową terapią zastępczą, nie powinny być dostępne na krajowym rynku.</p> <p>Zgodnie ze stanowiskiem Krajowego Konsultanta ds. Zdrowia Publicznego, nikotyna stanowi poważne zagrożenie dla zdrowia w różnych układach narządów, przyczyniając się do chorób układu krążenia, układu oddechowego, przewodu pokarmowego i nowotworów. Jest również silnie uzależniająca i może niekorzystnie wpływać na rozwój płodu i nastolatków. Odkrycia te podkreślają potrzebę rygorystycznych regulacji i środków zdrowia publicznego w celu złagodzenia szkodliwych skutków nikotyny.</p> <p>Podobne stanowisko w przedmiotowej sprawie reprezentuje Narodowy Instytut Onkologii im. Marii Skłodowskiej Curie – Państwowy Instytut Badawczy, który nie rekomenduje nowatorskich produktów nikotynowych jako skutecznych narzędzi redukcji szkód zdrowotnych związanych z uzależnieniem od nikotyny. Dodatkowo NIO-PIB wskazuje również, że każdy członek personelu medycznego powinien zalecać pacjentom tylko bezpieczne i skuteczne metody (ang. evidence based methods) leczenia uzależnienia od nikotyny. Są to preparaty nikotynowej terapii zastępczej, cytyzyna oraz bupropion, a także metody wsparcia</p>
--	--	---	--

		<p>redukcji szkód. Dodatkowo, przepis ten w sposób arbitralny i nielogiczny różnicuje produkty o zbliżonym profilu ryzyka (np. podgrzewacze z wkładami ziołowymi z nikotyną) od tych uznanych za „powiązane”, bez oparcia w kryteriach materialnych czy naukowych. Co więcej, proponowana regulacja oznacza bardzo daleko idące ograniczenie zapewnionej konstytucyjnie wolności prowadzenia działalności gospodarczej, niezajdujące uzasadnienia ekonomicznego, zdrowotnego ani społecznego. Jak pokazuje praktyka stosowania przepisów Ustawy, stawia ona wystarczające bariery w obrocie produktami objęte jej zakresem.</p> <p>Należy także podkreślić, że proponowanymi przepisami ustawodawca po raz kolejny pokazuje, że zamiast wyposażyć w adekwatne instrumenty istniejące już odpowiednie służby i zapewnić egzekwowalność obowiązujących już przepisów, woli zaprojektować kolejne nieefektywne regulacje, które wymagać potem będą wysiłków deregulacyjnych. Jest to rażąco widoczne szczególnie w kontekście proponowanego zakazu jednorazowych papierosów elektronicznych, które zostały na gruncie ustawy o podatku akcyzowym już objęte prohibicyjną stawką akcyzy począwszy od dnia 01 lipca 2025 roku, co sprawia że de facto propozycja z UD 213 jest pustym przepisem, gdyż wyroby te staną się praktycznie nieosiągalne dla większości konsumentów ze względu na zaporową cenę w legalnych kanałach sprzedaży. Zarówno w przypadku jednorazowych papierosów elektronicznych jak i saszetek nikotynowych duży problem stanowiła kwestia braku odpowiedniego nadzoru nad produktami wprowadzanymi na rynek. Zakazy, jak projektowany przepis art. 7aa doprowadzą jedynie do wyeliminowania wprowadzania na rynek wyrobów innowacyjnych, dostarczających nikotynę ale nie opartych o tytoń, <b>którego spalanie jest podstawową przyczyną chorób od-tytoniowych.</b></p>	<p>psychologicznego, w tym korzystanie ze wsparcia telefonicznego.</p> <p>W ocenie Ministerstwa Zdrowia zgłoszony komentarz błędnie sugeruje, że używanie woreczków nikotynowych oraz elektronicznych papierosów ma za zadanie pomóc w rezygnacji z używania tytoniu/nikotyny, analogicznie jak produkty lecznicze wykorzystywane w „nikotynowej terapii zastępczej”.</p>
50.		<p><b>2. Niezgodność z celami ustawy tytoniowej</b></p> <p>Proponowana regulacja nie jest zgodna z wyrażonym w art. 3 ust. 3 celem ustawy, zgodnie z którym <i>ochrona zdrowia przed następstwami używania tytoniu realizowana jest przez kształtowanie polityki zdrowotnej, ekonomicznej i społecznej, do której należy tworzenie</i></p>	<p><b>UWAGA NIEUWZGLĘDNIONA</b></p> <p>W ocenie Ministerstwa Zdrowia zgłoszony komentarz błędnie sugeruje, że używanie woreczków nikotynowych oraz elektronicznych papierosów ma za zadanie pomóc w rezygnacji z używania tytoniu/nikotyny, analogicznie jak</p>

			<p><b>warunków ekonomicznych i prawnych zachęcających do ograniczenia używania tytoniu.</b></p> <p>Jak pokazuje wieloletnie doświadczenie służb walczących z nielegalnym handlem wyrobami tytoniowymi, jest to sfera bardzo wrażliwa np. na podwyżki akcyzy na tradycyjne papierosy. Skokowe zmiany stawek tego podatku każdorazowo skutkowały wzrostem skali szarej strefy, czego najlepszym dowodem jest zwiększanie się rozmiaru nielegalnego handlu w ostatnim kwartale 2024 roku gdzie udział nielegalnych papierosów w polskim rynku tytoniowym wzrósł do 6,6%, co oznacza, że co 15 papieros pochodził z nielegalnych źródeł. W przypadku <b>Polski</b> straty budżetowe w 2024 roku sięgnęły <b>312 milionów euro</b>, co oznacza wzrost o <b>114 milionów euro (57,6%)</b> w porównaniu do roku poprzedniego. Jest to niepokojący sygnał, zwłaszcza że jeszcze niedawno Polska wyróżniała się na plus w walce z szarą strefą. Co istotne, na przestrzeni ostatnich lat podwyżki akcyzy w zasadzie nigdy nie dawały spodziewanego efektu w postaci zmniejszania się ilości osób palących.</p> <p>Z logicznego punktu widzenia analogicznego efektu należy spodziewać się w przypadku wdrożenia zakazu w brzmieniu proponowanym w art. 7aa oraz w art. 11hb projektowanej ustawy, jako że efektywnie eliminuje on możliwość wprowadzania na rynek alternatywnych wyrobów nikotynowych nieopartych o tytoń, uniemożliwiając tym samym jakiegokolwiek innowacyjne rozwiązania produktowe mające na celu redukcję szkód wywołanych przez użytkowanie tytoniu. Takiego działania ustawodawcy w żadnym wypadku nie można kwalifikować jako tworzącego warunki prawne zachęcające do ograniczenia używania tytoniu.</p> <p>Jak wynika z przedstawionych powyżej skutków podwyżek podatku akcyzowego, zwiększanie barier w dostępie do papierosów tradycyjnych nie skutkuje zmniejszeniem ilości palaczy lecz powiększaniem się szarej strefy. Dostępność i możliwość sięgnięcia po legalne wyroby alternatywne, np. niezawierające tytoniu, ale dostarczające nikotynę, uderzy w podstawy funkcjonowania nielegalnego obrotu wyrobami tytoniowymi.</p> <p>Jeśli chodzi o same saszetki nikotynowe, projekt zakłada dopuszczenie wyłącznie smaku tytoniowego, co należy uznać za absurdalne i sprzeczne z deklarowaną przez państwo polityką walki z</p>	<p>produkty lecznicze wykorzystywane w „nikotynowej terapii zastępczej”.</p> <p>Polska realizując politykę antynikotynową jest zobowiązana do opierania swoich działań na przepisach Ramowej Konwencji Światowej Organizacji Zdrowia o Ograniczeniu Użycia Tytoniu (FCTC), sporządzonej w Genewie 21 maja 2003 r. Należy przy tym podkreślić, że FCTC, jako umowa międzynarodowa została ratyfikowana w drodze oświadczenia rządowego z dnia 16 stycznia 2007 r. w sprawie mocy obowiązującej Ramowej Konwencji Światowej Organizacji Zdrowia o Ograniczeniu Użycia Tytoniu, sporządzonej w Genewie dnia 21 maja 2003 r.</p> <p>W związku z tym należy zwrócić szczególną uwagę na fakt, iż przepisy art. 5 ust. 3 wspomianej Konwencji stanowią, że: <i>Przy określaniu i wdrażaniu swoich polityk zdrowia publicznego w odniesieniu do ograniczania użycia tytoniu, Strony będą działać na rzecz ochrony takich polityk przed wpływem interesów handlowych i innych żywotnych interesów przemysłu tytoniowego, zgodnie z przepisami prawa krajowego.</i></p> <p>Ponadto jedną z naczelných zasad, którymi powinny kierować się Państwa-Strony Konwencji jest to, że istnieje fundamentalny nie dający się pogodzić konflikt między interesami branży tytoniowej, a interesami polityki zdrowia publicznego.</p>
--	--	--	--	---

			<p>uzależnieniem od tytoniu. Saszetki nikotynowe nie zawierają tytoniu, a więc narzucanie im smaku kojarzonego z produktem najbardziej szkodliwym zdrowotnie – tj. papierosem – jest nielogiczne, a wręcz może działać odwrotnie do zamierzonego celu zdrowotnego oraz stwarza wrażenie jedynie pozornych działań ustawodawcy, któremu tak naprawdę nie zależy na pozostawieniu w obrocie alternatywy mogącej realnie wspomóc nałogowych palaczy w ograniczeniu nałogu.</p>	<p>Światowa Organizacja Zdrowia w raporcie przygotowanym na 10 posiedzenie Państw-Stron FCTC (FCTC/COP/10/6) jednoznacznie wskazuje, że produkty nikotynowe inne niż farmaceutyczne, należy uregulować jak produkty tytoniowe o podobnym wyglądzie, zawartości i zastosowaniu. Ponadto należy zapewnić, że woreczki nikotynowe nie będą klasyfikowane jako produkty farmaceutyczne, chyba że udowodniono, że stanowią one nikotynową terapię zastępczą, poprzez przestrzeganie rygorystycznych procedur farmaceutycznych w celu uzyskania licencji na nikotynową terapię zastępczą, zgodnie z zaleceniami właściwego krajowego organu regulacyjnego</p>
51.	Uwaga ogólna	British American Tobacco Polska Trading Sp. z o.o	<p><b>3. Naruszenie zasady pewności prawa (art. 2 Konstytucji RP).</b></p> <p>Projekt UD 213 tworzy niepotrzebne nakładki przepisów, skutkujące rozbieżnościami interpretacyjnym, co prowadzić będzie do trudności w stosowaniu prawa przez przedsiębiorców i organy nadzoru, a to z kolei prowadzi do zwiększonego ryzyka sporów i sankcji administracyjnych.</p> <p>Projektowane zapisy naruszają konstytucyjną zasadę ochrony interesów w toku i praw nabytych. Konsumenci i przedsiębiorcy, którzy zainwestowali w rozwój, produkcję i dystrybucję tych produktów w oparciu o obowiązujące przepisy, nie mogą zostać arbitralnie pozbawieni możliwości ich oferowania i stosowania bez przeprowadzenia szczegółowej analizy skutków i bez okresu dostosowawczego.</p> <p><u>Nawiązując do wskazanej powyżej okoliczności, nie sposób nie podkreślić, że niecałe dwa miesiące temu weszła w życie nowelizacja ustawy o podatku akcyzowym, która zmieniła m. in. brzmienie zawartej w przepisach definicji wyrobów nowatorskich poprzez objęcie nią również wyrobów będący mieszaniną, w której składzie</u></p>	<p><b>UWAGA NIEWUZGLEDNIONA</b></p> <p>Organem właściwym w zakresie przepisów ustawy o podatku akcyzowym jest Ministerstwo Finansów.</p> <p>Ministerstwo Zdrowia podczas prac nad ustawą UD 86 zaproponowało przepisy, które zakazują sprzedaży aromatyzowanych woreczków nikotynowych. Zgodnie z decyzją Kancelarii Prezesa Rady Ministrów kwestia zakazu stosowania aromatów w woreczkach nikotynowych została ujęta w kolejnej nowelizacji ustawy z dnia 9 listopada 1995 r. o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych.</p>

			<p><u>znajdują się substancje inne niż określone w lit. a, zarówno z nikotyną, jak i bez nikotyny, z wyłączeniem płynu do papierosów elektronicznych (...).</u></p> <p><u>Celem opisanej powyżej zmiany, jak czytamy w uzasadnieniu była okoliczność, iż (...) od pewnego czasu na rynku pojawiają się również wyroby beztynoniowe, zarówno z nikotyną, jak i bez nikotyny, które nie mieszczą się w obowiązującej definicji wyrobów nowatorskich, a tym samym nie podlegają akcyzie. Są to wyroby, w których tytoń jest zastępowany dowolnym, nadającym się do tego celu surowcem, najczęściej roślinnym, np. herbatą, konopiami siewnymi, czerwono krzewem (rooibos) itp. W związku z tym powstała potrzeba objęcia akcyzą również tych wyrobów przez dostosowanie obecnej definicji wyrobów nowatorskich do zmian na rynku substytutów wyrobów tytoniowych (...).</u></p> <p>W konsekwencji wejścia w życie opisanych powyżej zmian w ustawie o podatku akcyzowym, począwszy od 01 sierpnia 2025 r. podatkiem akcyzowym objęte zostaną m.in. beztynoniowe wkłady do podgrzewania oparte na innych komponentach niż tytoń.</p> <p>Mając na względzie opisane powyżej okoliczności zagadnienie wygląda następująco: ustawodawca w pierwszym kwartale 2025 r. wprowadza uregulowania mające na celu objęcie danej kategorii wyrobów podatkiem akcyzowym (zapewniając sobie tym samym dodatkowe wpływy do budżetu) podczas gdy w drugim kwartale publikuje projekt przepisów zakazujących tej samej kategorii produktów. Takiego stanowienia prawa w żadnym wypadku nie można nazwać racjonalnym. Takie stanowienie przepisów całkowicie uniemożliwia długoterminowe planowanie inwestycji po stronie biznesu, wprowadzając zbędną nerwowość i niepewność.</p> <p>W świetle tego faktu należy stanowczo podkreślić, że <b>nowe przepisy jeszcze nie weszły w życie, a tym samym ich skuteczność oraz wpływ na rynek, zdrowie publiczne i zachowania konsumenckie nie mogły zostać zweryfikowane w praktyce.</b></p> <p>Projekt UD213 wprowadza kolejne restrykcje <b>bez uprzedniego przeprowadzenia jakiegokolwiek ewaluacji skutków wprowadzonych już regulacji</b>, co jest sprzeczne z podstawowymi zasadami racjonalnego i proporcjonalnego prawodawstwa. <b>Tworzenie</b></p>	
--	--	--	--	--

		<p>prawa w oderwaniu od rzeczywistości rynkowej, bez analizy działania dotychczasowych mechanizmów, prowadzi do powstawania prawa „prewencyjnego”, tworzono go niejako na zapas, bez realnych podstaw faktycznych.</p> <p>Tego rodzaju działania ustawodawcze:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Podważają stabilność prawa i pewność obrotu gospodarczego</b>, co bezpośrednio uderza w możliwość długoterminowego planowania działalności przez przedsiębiorców.</li><li>• <b>Zwiększają ryzyko legislacyjnego chaosu</b>, w którym obowiązujące przepisy są wielokrotnie modyfikowane w krótkim czasie, bez analizy ich skuteczności, co prowadzi do rozbieżności interpretacyjnych i trudności w ich stosowaniu.</li><li>• <b>Godzą w zasadę lojalności państwa wobec obywatela</b>, ponieważ uczestnicy rynku podejmowali swoje decyzje inwestycyjne w oparciu o obowiązujące prawo oraz niedawno przyjętą nowelizację, której skutki mają dopiero zacząć obowiązywać.</li></ul> <p>Co więcej, ustawodawca nie przeprowadził <b>żadnych konsultacji społecznych dotyczących oceny funkcjonowania przepisów wprowadzonych nowelizacją z maja 2025 r.</b> oraz nie przedstawił żadnych nowych danych naukowych czy statystycznych, które uzasadniałyby konieczność wprowadzania dalszych obostrzeń.</p> <p><b>W efekcie projekt UD213 ma charakter przedwczesny, nieuzasadniony i stanowi przykład legislacji reaktywnej oraz potencjalnie destabilizującej rynek. Działania takie naruszają również zasadę odpowiedniego vacatio legis oraz właściwej sekwencji procesu legislacyjnego, który powinien zakładać najpierw wdrożenie, następnie ocenę skutków, a dopiero później ewentualne modyfikacje przepisów.</b></p> <p>Wielokrotne nowelizowanie tej samej ustawy w krótkim czasie burzy zaufanie obywateli do państwa prawa i narusza konstytucyjną zasadę lojalności państwa wobec obywatela. Powyższe jest także niezgodne z</p>	
--	--	---	--

			<p>innymi zasadami wynikającymi z art. 2 Konstytucji RP, a w szczególności:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) braku proporcjonalności zakazu wobec braku jakiegokolwiek uzasadnienia medycznego czy naukowego,</li> <li>b) naruszenia pewności prawa przez szybkie i nieczytelne zmiany legislacyjne,</li> <li>c) ingerencji w prawa nabyte i uzyskane zgodnie z wcześniejszymi regulacjami (np. dopuszczenie do obrotu wyrobów nikotynowych na podstawie innych przepisów aniżeli ustawa tytoniowa).</li> </ul>	
52.	Uwaga ogólna	British American Tobacco Polska Trading Sp. z o.o.	<p><b>4. Brak nowego uzasadnienia ryzyka zdrowotnego – regulacja oparta na domniemaniach.</b></p> <p>Projekt UD213 nie przedstawia żadnych nowych danych naukowych, epidemiologicznych ani toksykologicznych, które uzasadniałyby potrzebę wprowadzania zakazu wprowadzana do obrotu wyrobów zawierających nikotynę, które nie są wyrobami tytoniowymi albo wyrobami powiązanymi czy też dalszych restrykcji wobec woreczków nikotynowych ponad te, które zostały już kompleksowo uregulowane nowelizacją ustawy z dnia 21 maja 2025 r. W szczególności, brak jest jakiegokolwiek odniesienia do zaktualizowanych raportów zdrowotnych lub opinii ekspertów krajowych czy międzynarodowych. Proponowane ograniczenia mają charakter wyłącznie deklaracyjny i prewencyjny, nieoparty na obiektywnych przesłankach – co jest sprzeczne z zasadą evidence-based policy making. Ponadto, warto przypomnieć, że Dyrektywa 2014/40/UE nie obejmuje swoim zakresem ani woreczków nikotynowych ani wyrobów zawierających nikotynę, które nie są wyrobami tytoniowymi albo wyrobami powiązanymi, co zostało potwierdzone zarówno przez Komisję Europejską, jak i państwa członkowskie w toku wdrażania przepisów TPD. Tym samym, państwa członkowskie zachowują swobodę regulacyjną w tym zakresie, jednak powinna ona być wykonywana w zgodzie z zasadami rynku wewnętrznego, w tym zasadą proporcjonalności i konieczności.</p> <p>W świetle powyższego, należy podkreślić, że wprowadzanie kolejnych, bardziej restrykcyjnych regulacji – bez uprzedniego</p>	<p><b>UWAGA NIEUWZGLEDNIONA</b></p> <p>Istnieją niepodważalne dowody naukowe wskazujące, że nikotyna główny składnik tytoniu, papierosów elektronicznych i innych produktów nikotynowych, stwarza szereg zagrożeń dla zdrowia.</p> <p>Zgodnie ze stanowiskiem Krajowego Konsultanta ds. Zdrowia Publicznego, nikotyna stanowi poważne zagrożenie dla zdrowia w różnych układach narządów, przyczyniając się do chorób układu krążenia, układu oddechowego, przewodu pokarmowego i nowotworów. Jest również silnie uzależniająca i może niekorzystnie wpływać na rozwój płodu i nastolatków. Odkrycia te podkreślają potrzebę rygorystycznych regulacji i środków zdrowia publicznego w celu złagodzenia szkodliwych skutków nikotyny.</p> <p>Podobne stanowisko w przedmiotowej sprawie reprezentuje Narodowy Instytut Onkologii im. Marii Skłodowskiej Curie – Państwowy Instytut Badawczy, który nie</p>

		<p>wdrożenia, ewaluacji i analizy skutków nowelizacji z 21 maja 2025 r. oraz bez przedstawienia zaktualizowanych raportów zdrowotnych lub opinii ekspertów krajowych czy międzynarodowych – należy uznać za nieproporcjonalne, arbitralne i motywowane ideologicznie. Tego typu działania prawodawcze nie tylko podważają zaufanie do stabilności systemu regulacyjnego, ale także mogą osłabić skuteczność długoterminowych strategii zdrowia publicznego poprzez ograniczenie dostępu do produktów o potencjalnie niższym profilu ryzyka w porównaniu z tradycyjnym paleniem.</p> <p><b>5. Wyjście poza ramy prawa UE</b></p> <p>Jak wskazano wyżej, Dyrektywa 2014/40/UE nie nakłada obowiązku objęcia woreczków nikotynowych zakazami sprzedaży czy dodatkowymi barierami rynkowymi, zwłaszcza dla produktów o potencjalnie obniżonym ryzyku. Projekt UD 213, w części niewynikającej z harmonizacji prawa UE, może zostać uznany za środek o równoważnym skutku co ograniczenia ilościowe w rozumieniu art. 34 TFUE. W orzecznictwie Trybunału Sprawiedliwości UE (TSUE) ustalono, że środkami o skutku równoważnym są wszystkie przepisy krajowe, które w jakikolwiek sposób utrudniają handel wewnątrzunijny. Skoro art. 7aa projektu ustawy UD 213 wprowadza zakaz sprzedaży produktów zawierających nikotynę, które nie są wyrobami tytoniowymi ani powiązanymi, może to stanowić:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>barierę dostępu do rynku dla legalnie produkowanych w UE wyrobów ziołowych z nikotyną,</li> <li>środek o skutku równoważnym do ograniczenia ilościowego, jeżeli uniemożliwia w praktyce import takich wyrobów z innych państw członkowskich,</li> <li>naruszenie art. 34 TFUE, jeśli zakaz nie jest proporcjonalny i nie opiera się na naukowo uzasadnionych przesłankach (zwłaszcza zdrowotnych),</li> <li>naruszenie art. 24 ust. 3 dyrektywy tytoniowej, poprzez wprowadzenie zakazu o charakterze całkowitym i negatywnym, co oznacza, że zabronione jest wszystko, co nie jest zdefiniowane jako dozwolone, nie spełniając tym samym warunku wskazania określonej kategorii wyrobów</li> </ol>	<p>rekomenduje nowatorskich produktów nikotynowych jako skutecznych narzędzi redukcji szkód zdrowotnych związanych z uzależnieniem od nikotyny. Dodatkowo NIO-PIB wskazuje również, że każdy członek personelu medycznego powinien zalecać pacjentom tylko bezpieczne i skuteczne metody (ang. evidence based methods) leczenia uzależnienia od nikotyny. Są to preparaty nikotynowej terapii zastępczej, cytyzyna oraz bupropion, a także metody wsparcia psychologicznego, w tym korzystanie ze wsparcia telefonicznego.</p> <p>Zgodnie z informacjami zaprezentowanymi w raporcie przygotowanym na 10 posiedzenie Państw-Stron Ramowej Konwencji Światowej Organizacji Zdrowia o Ograniczeniu Użycia Tytoniu (FCTC) aromaty w woreczkach nikotynowych promują używanie tytoniu wśród młodych i przyczyniają się do rozwoju uzależnienia od nikotyny.</p> <p>W przekrojowym badaniu dotyczącym używania saszetek nikotynowych wśród osób w wieku od 13 do 20 lat najczęściej używanymi smakami saszetek były miętowe/mentolowe, (30,5%), następnie słodkie/cukierkowe (29,2%) i owocowe (23,6%). Woreczki nikotynowe o smaku tytoniu były używane tylko przez niewielką część (7,3%).</p> <p>Aktualnie na rynku są dostępne również inne wyroby z nikotyną, które nie zostały objęte przepisami dyrektywy 2014/40/UE, np. gumi, tabletki, spray do nosa i ust oraz</p>
--	--	--	--

			<p>tytoniowych czy powiązanych. Zamiast określonej kategorii mamy do czynienia z otwartym katalogiem wyrobów, które w momencie formułowania zakazu nie są znane lub nawet nie istnieją, co uniemożliwia jakiegokolwiek plany prowadzenia działalności gospodarczej w tej branży.</p> <p>e) naruszenie art. 24 ust. 3 dyrektywy tytoniowej w obszarze braku spełnienia przesłanki przedstawienia uzasadnionych, niezbędnych i proporcjonalnych do ich celu argumentów za wprowadzeniem zakazu oraz czy nie stanowią one środka arbitralnej dyskryminacji lub ukrytego ograniczenia handlu między państwami członkowskimi.</p>	<p>napoje z nikotyną. Wyroby nikotynowe, nieobjęte przepisami dyrektywy 2014/40/UE, powinny być wprowadzane do sprzedaży jedynie w reżimie farmaceutycznym, poprzedzonym pozytywnym procesem oceny dokumentacji rejestracyjnej, charakteryzującej ich właściwości farmakodynamiczne, farmakokinetyczne oraz potwierdzającej ich skuteczność i bezpieczeństwo stosowania. Aktualnie istnieją wystarczające możliwości terapeutyczne, pomagające złagodzić lub wyeliminować fizjologiczne i psychiczne skutki przerwania (zaprzestania) palenia tytoniu. Obecnie produkty o udowodnionej skuteczności terapeutycznej, pomagające w wychodzeniu z nałogu palenia wyrobów tytoniowych, są sprzedawane z przeznaczeniem do tzw. „nikotynowej terapii zastępczej”. Ponadto na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, sprzedaż produktów leczniczych stosowanych w leczeniu uzależnienia od wyrobów tytoniowych (np. gum do żucia, tabletek do ssania, aerozolu do stosowania w jamie ustnej) wymaga uzyskania pozwolenia Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Pozostawienie na rynku przedmiotowych produktów z nikotyną, niesie za sobą istotne zagrożenia zdrowotne, zwłaszcza ze względu na swój potencjał uzależniający od nikotyny dla wrażliwych grup populacji, takich jak dzieci, młodzież i osoby niepalące oraz kobiety w ciąży i karmiące piersią. Mając powyższe na uwadze pozostałe formy dostarczania nikotyny, dostępne poza</p>
--	--	--	--	---

				<p>nikotynową terapią zastępczą, nie powinny być dostępne na krajowym rynku.</p> <p>Za niezrozumiałe należy uznać odwołanie się wnioskodawcy do przepisów art. 24. ust. 3 dyrektywy tytoniowej, gdyż przedmiotowe regulacje nie odnoszą się do woreczków nikotynowych oraz innych wyrobów nikotynowych.</p> <p>Zaproponowane regulacje nie zakazują produkcji ww. wyrobów. Ponadto należy podkreślić, że sprzedaż woreczków nikotynowych wytworzonych z tytoniu (tzw. SNUS) jest zakazana, zgodnie z przepisami ww. dyrektywy tytoniowej.</p> <p>Obecne definicje ustawowe poszczególnych wyrobów tytoniowych oraz wyrobów powiązanych wynikają bezpośrednio z przepisów 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.</p>
53.	Uwaga ogólna	British American Tobacco Polska Trading Sp. z o.o.	<p><b>6. Ograniczenie roli wyrobów alternatywnych w migracji konsumenta do potencjalnie mniej szkodliwych produktów nikotynowych</b></p> <p>Produkty takie jak woreczki nikotynowe czy inne nowoczesne produkty nikotynowe odgrywają istotną rolę w przechodzeniu konsumentów od bardziej szkodliwych form spożywania nikotyny (papierosy) ku bezdymnym, mniej ryzykownym alternatywom. UD 213, nakładając dalsze ograniczenia i zakazy, hamuje transformację rynku i skutecznie utrwala palenie papierosów jako dominującą formę</p>	<p><b>UWAGA NIEUWZGLĘDNIONA</b></p> <p>W ocenie Ministerstwa Zdrowia zgłoszony komentarz błędnie sugeruje, że używanie woreczków nikotynowych oraz elektronicznych papierosów ma za zadanie pomóc w rezygnacji z używania tytoniu/nikotyny, analogicznie jak</p>

		<p>konsumpcji nikotyny, która niesie za sobą dużo bardziej dotkliwe skutki zdrowotne. Zamiast ograniczać gamę produktów dostępnych na rynku, przepisy powinny koncentrować się na zapewnieniu, że opisy aromatów, opakowania i etykietowanie produktów nikotynowych są odpowiedzialne i skierowane wyłącznie do dorosłych użytkowników, którzy często wybierają właśnie taką alternatywę w celu potencjalnego ograniczenia nałogu palenia papierosów tradycyjnych.</p> <p>Warto przypomnieć, że Szwecja, gdzie woreczki nikotynowe od wielu lat są powszechnie dostępne, odnotowuje najniższy wskaźnik palenia w całej UE – poniżej 6%. Jest to dowód na skuteczność strategii redukcji szkód (harm reduction), opartej na wspieraniu mniej szkodliwych alternatyw wobec tradycyjnego palenia, a nie ich zakazywaniu. Dodatkowo, należy też wspomnieć o dużo niższej zachorowalności na nowotwory płuc w Szwecji, obecnie 41% poniżej średniej europejskiej.</p> <p>Tymczasem projektowane przepisy idą w zupełnie przeciwnym kierunku – likwidując kategorię produktów, które mogłyby odegrać kluczową rolę w ograniczaniu palenia, a co za tym idzie – poprawie zdrowia publicznego w długim okresie. W ocenie BAT polityka regulacyjna Państwa dotycząca alternatywnych wyrobów nikotynowych w postaci saszetek powinna uwzględniać przede wszystkim niżej wymienione aspekty:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) aromaty w saszetkach nikotynowych są ważnym czynnikiem dla palaczy poszukujących alternatywy dla papierosów,</li> <li>2) aromaty pomagają palaczom oderwać się od smaku tytoniu,</li> <li>3) przepisy powinny wymagać, że aromaty i składniki smakowe zawarte w saszetkach nikotynowych nie są szkodliwe dla zdrowia konsumentów,</li> <li>4) zamiast zakazywać aromatów, regulacje powinny koncentrować się na ograniczeniu opisów aromatów oraz projektów opakowań i etykiet, które niekiedy są mylące, odwołują się do młodzieży lub kultury młodzieżowej albo zachęcają do eksperymentowania z produktem.</li> </ol>	<p>produkty lecznicze wykorzystywane w „nikotynowej terapii zastępczej.</p> <p>Podobne stanowisko w przedmiotowej sprawie reprezentuje Narodowy Instytut Onkologii im. Marii Skłodowskiej Curie – Państwowy Instytut Badawczy, który nie rekomenduje nowatorskich produktów nikotynowych jako skutecznych narzędzi redukcji szkód zdrowotnych związanych z uzależnieniem od nikotyny. Dodatkowo NIO-PIB wskazuje również, że każdy członek personelu medycznego powinien zalecać pacjentom tylko bezpieczne i skuteczne metody (ang. evidence based methods) leczenia uzależnienia od nikotyny. Są to preparaty nikotynowej terapii zastępczej, cytyzyna oraz bupropion, a także metody wsparcia psychologicznego, w tym korzystanie ze wsparcia telefonicznego.</p>
--	--	--	--

54.	Uwaga ogólna	British American Tobacco Polska Trading Sp. z o.o.	<p><b>7. Zakaz wprowadzania do obrotu saszetek nikotynowych z aromatem charakterystycznym innym niż tytoniowy</b></p> <p>Projekt nowelizacji przewiduje zakaz stosowania aromatów innych niż tytoniowe w woreczkach nikotynowych. Nie bierze się przy tym pod uwagę, że to właśnie różnorodność aromatów, które nie są atrakcyjne dla osób nieletnich, stanowi główny powód dla którego dorośli użytkownicy nikotyny sięgają po aromatyzowane woreczki nikotynowe, próbując przy tym potencjalnie ograniczyć nałóg palenia papierosów tradycyjnych. Należy również wytknąć kilka aspektów związanych z brakiem przeprowadzenia należytej analizy prawnej oraz konstytucyjnej przez ustawodawcę w ramach proponowanych rozwiązań, a dokładniej:</p> <p>a) Naruszenie zasady proporcjonalności.</p> <p>Zgodnie z art. 31 ust. 3 Konstytucji RP, ograniczenia wolności i praw mogą być wprowadzane tylko wtedy, gdy są konieczne i proporcjonalne. W analizowanym przypadku:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- brakuje dowodów, że zakaz przyniesie istotne korzyści zdrowotne,</li> <li>- nie wykazano, że mniej restrykcyjne środki (np. ograniczenia wiekowe, ostrzeżenia zdrowotne) byłyby niewystarczające,</li> <li>- zakaz dotyczy również dorosłych konsumentów, co może być uznane za nadmierną ingerencję w ich wolność wyboru.</li> </ul> <p>b) Naruszenie zasady pewności prawa.</p> <p>Projektowana regulacja pojawia się jeszcze przed wejściem w życie poprzedniej nowelizacji, co narusza zasadę stabilności prawa i może prowadzić do chaosu legislacyjnego. Przedsiębiorcy nie mieli możliwości dostosowania się do wcześniejszych przepisów oraz odczucia ich skutków, a już proponowane są kolejne zmiany.</p> <p>c) Naruszenie konstytucyjnie zapewnionej wolności działalności gospodarczej.</p> <p>Zakaz może prowadzić do de facto eliminacji większości produktów z rynku (smakowe saszetki stanowią ok. 90% rynku), co może być uznane za ukryty zakaz produktowy. Taka regulacja</p>	<p><b>UWAGA NIEUWZŁĘDNIONA</b></p> <p>W dniu 20 czerwca 2025 r. w Dzienniku Urzędowym Rzeczypospolitej Polskiej została opublikowana ustawa z dnia 21 maja 2025 r. <i>o zmianie ustawy o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych</i>. Przedmiotowe przepisy wprowadziły m.in. zakaz sprzedaży woreczków nikotynowych osobom do lat 18, zakaz ich sprzedaży na terenie podmiotów wykonujących działalność leczniczą w rozumieniu przepisów o działalności leczniczej, jednostek organizacyjnych systemu oświaty, o których mowa w przepisach o systemie oświaty oraz zakaz sprzedaży na terenie obiektów sportowo-rekreacyjnych, jak również w automatach i systemach samoobsługowych oraz uregulowały maksymalne dopuszczalne stężenie nikotyny. W związku z tym, że rynek woreczków nikotynowych nie był wcześniej uregulowany należało uznać to za bezpośrednie zagrożenie zdrowia konsumentów, dlatego niezbędnym było pilne jego uregulowanie.</p> <p>Kwestia ograniczenia stosowania składników, nadających smak inny niż tytoniowy, w woreczkach nikotynowych wymaga natomiast szerszych konsultacji publicznych, dlatego zaproponowano by tematyka ta została uregulowana kolejnym projektem nowelizującym tzw. „ustawę tytoniową” (tj. projektem UD 213).</p> <p>Zgodnie z informacjami zaprezentowanymi w raporcie przygotowanym na 10 posiedzenie</p>
-----	--------------	--	---	--

			<p>może naruszać art. 22 Konstytucji RP, który chroni wolność działalności gospodarczej.</p> <p>d) Brak uzasadnienia opartego na dowodach.</p> <p>Projekt nie zawiera:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- danych dotyczących wpływu smakowych woreczków na zdrowie publiczne,</li> <li>- analizy porównawczej z innymi krajami UE,</li> <li>- rozróżnienia między wyrobami tytoniowymi a nikotynowymi (saszetki nie zawierają tytoniu).</li> </ul> <p>e) Nierówne traktowanie produktów.</p> <p>Projekt różnicuje podejście do woreczków nikotynowych i innych wyrobów (np. podgrzewanych), mimo że mają one podobne cechy relewantne. Propozycja ograniczenia aromatów w podgrzewanych wyrobach tytoniowych pojawiła się dopiero po kilku latach egzystencji produktu na rynku. Może to naruszać zasadę równości (art. 32 Konstytucji RP).</p>	<p>Państw-Stron Ramowej Konwencji Światowej Organizacji Zdrowia o Ograniczeniu Użycia Tytoniu (FCTC) aromaty w woreczkach nikotynowych promują używanie tytoniu wśród młodych i przyczyniają się do rozwoju uzależnienia od nikotyny.</p> <p>W przekrojowym badaniu dotyczącym używania saszetek nikotynowych wśród osób w wieku od 13 do 20 lat najczęściej używanymi smakami saszetek były miętowe/mentolowe, (30,5%), następnie słodkie/cukierkowe (29,2%) i owocowe (23,6%). Woreczki nikotynowe o smaku tytoniu były używane tylko przez niewielką część (7,3%).</p> <p>Projekt ustawy był przedmiotem uzgodnień i konsultacji publicznych.</p> <p>Kwestia zakazu stosowania aromatów charakterystycznych w podgrzewanych wyrobów tytoniowych wynika z konieczności implementacji do prawa krajowego przepisów dyrektywy delegowanej Komisji (UE) 2022/2100 z dnia 29 czerwca 2022 r. zmieniająca dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/40/UE w odniesieniu do zniesienia niektórych zwolnień w przypadku podgrzewanych wyrobów tytoniowych.</p>
55.	Uwaga ogólna	British American Tobacco Polska Trading Sp. z o.o.	<p><b>8. Brak realnych konsultacji i analizy skutków regulacji</b></p> <p>Nie przeprowadzono żadnych konsultacji z sektorem MŚP i branżą tytoniową. Nie dokonano pełnej oceny skutków regulacji (OSR), w tym ekonomicznej, społecznej i regulacyjnej, a także nie miała miejsca analiza alternatywnych rozwiązań, takich jak np. samoregulacja rynku i edukacja konsumentów. Dodatkowo, nie wzięto pod uwagę</p>	<p><b>UWAGA STANOWI KOMENTARZ</b></p> <p>Ocena Skutków Regulacji była przedmiotem uzgodnień międzyresortowych, w tym uzgodnień z Ministerstwem Finansów, Ministerstwem</p>

			<p>katastrofalnych skutków związanych z potencjalną redukcją zatrudnienia w zakładach pracy specjalizujących się w produkcji woreczków nikotynowych czy ekstrakcji nikotyny z tytoniu oraz możliwym upadkiem wielu podmiotów świadczących usługi oraz serwisy techniczne w takich zakładach.</p> <p>Projekt w swojej obecnej formie nie uwzględnia również skutków dla sektora rolniczego, a w szczególności plantatorów tytoniu, którzy zaopatrują polski przemysł nikotynowy – zarówno w segmencie produkcji wyrobów tytoniowych, nikotynowych, jak i saszetek. W sytuacji likwidacji całego segmentu beztytoniowych wyrobów nikotynowych dojdzie do zmniejszenia popytu na surowiec, co odbije się negatywnie na sytuacji polskich rolników, czego w ogóle nie uwzględniono w ocenie skutków regulacji projektu ustawy UD 213.</p>	Rolnictwa i Rozwoju Wsi oraz Ministerstwem Rozwoju i Technologii.
56.	Uwaga ogólna	British American Tobacco Polska Trading Sp. z o.o.	<p><b><u>Wniosek końcowy – apel o wycofanie projektu</u></b></p> <p><b>W świetle przedstawionych powyżej szczegółowych argumentów prawnych, merytorycznych, ekonomicznych oraz zdrowotnych, British American Tobacco Polska Trading Sp. z o.o. stanowczo apeluje o natychmiastowe zaniechanie dalszych prac legislacyjnych nad projektem ustawy nr UD213.</b></p> <p>W świetle powyższych argumentów, British American Tobacco Polska Trading Sp. z o.o. wzywa do zaniechania dalszych prac nad projektem ustawy nr UD213 jako, że:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) nie znajduje uzasadnienia merytorycznego, naukowego ani praktycznego. Opiera się na niezweryfikowanych założeniach i domniemaniach, a nie na rzetelnych danych naukowych czy ocenie ryzyka, co stoi w sprzeczności z zasadami tworzenia racjonalnego prawa.</li> <li>2) jest zbędny z punktu widzenia systemowego, gdyż duplikuje i nadmiernie zaostża przepisy już wprowadzone nowelizacją z 21 maja 2025 r., której skuteczności jeszcze nie oceniono i której efekty nie miały nawet możliwości ujawnienia się w praktyce.</li> <li>3) nieproporcjonalnego w zakresie ingerencji w wolność działalności gospodarczej,</li> </ol>	<p><b>UWAGA NIEUWZGLĘDNIONA</b></p> <p>W ocenie Ministerstwa Zdrowia zgłoszony komentarz błędnie sugeruje, że używanie woreczków nikotynowych oraz elektronicznych papierosów ma za zadanie pomóc w rezygnacji z używania tytoniu/nikotyny, analogicznie jak produkty lecznicze wykorzystywane w „nikotynowej terapii zastępczej”.</p> <p>Polska realizując politykę antynikotynową jest zobowiązana do opierania swoich działań na przepisach Ramowej Konwencji Światowej Organizacji Zdrowia o Ograniczeniu Użycia Tytoniu (FCTC), sporządzonej w Genewie 21 maja 2003 r. Należy przy tym podkreślić, że FCTC, jako umowa międzynarodowa została ratyfikowana w drodze oświadczenia rządowego z dnia 16 stycznia 2007 r. w sprawie mocy obowiązującej Ramowej Konwencji Światowej Organizacji Zdrowia o Ograniczeniu Użycia Tytoniu,</p>

		<p>4) szkodliwego dla realizacji celów polityki zdrowotnej opartej na redukcji szkód,</p> <p>5) Ustawodawca nie ocenił prawidłowo wpływu takich zmian, m.in. na drastycznego wzrostu szarej strefy w zakresie produktów nikotynowych oraz spadku wpływu dochodów budżetowych Skarbu Państwa przy jednoczesnym niekontrolowanym dostępie konsumentów (w tym młodzieży) do produktów oferowanych do sprzedaży zdalnie z innych krajów UE często ze stężeniem nikotyny przekraczającym dopuszczalne normy.</p> <p>Ponadto, Grupa BAT, w kontekście kierunku legislacji dotyczącej woreczków nikotynowych proponuje, aby:</p> <p>a) przepisy dopuszczały aromatyzowane woreczki nikotynowe przeznaczone jedynie dla pełnoletnich osób, w tym m.in. aromaty: tytoniu, mięty, mentolu oraz owoców,</p> <p>b) mieć na uwadze fakt, iż aromaty w woreczkach nikotynowych pomagają zapewnić nałogowym palaczom satysfakcjonującą alternatywę dla papierosów. Różnorodność aromatów ma kluczowe znaczenie, aby potencjalnie pomóc dorosłym palaczom ograniczyć nałóg palenia lub utrudnić powrót do niego,</p> <p>c) przepisy powinny zapewniać, że aromaty i składniki smakowe w woreczkach nikotynowych nie są szkodliwe dla zdrowia konsumentów,</p> <p>d) wszystkie składniki smakowe muszą spełniać wymagania jakościowe i być poddane ocenie ryzyka toksykologicznego przez producentów w celu ich stosowania w tym formacie produktu,</p> <p>e) zamiast ograniczania aromatów, przepisy powinny koncentrować się na zapewnieniu, że opisy aromatów, opakowań i etykiet woreczków nikotynowych są odpowiedzialne i skierowane wyłącznie do dorosłych użytkowników tytoniu i nikotyny.</p> <p>Wyrażamy gotowość do konstruktywnego dialogu z ustawodawcą w celu wypracowania ram prawnych, które będą racjonalne, proporcjonalne oraz zgodne z najlepszymi praktykami regulacyjnymi w UE.</p>	<p><i>sporządzonej w Genewie dnia 21 maja 2003 r.</i></p> <p><i>W związku z tym należy zwrócić szczególną uwagę na fakt, iż przepisy art. 5 ust. 3 wspomianej Konwencji stanowią, że: Przy określaniu i wdrażaniu swoich polityk zdrowia publicznego w odniesieniu do ograniczania użycia tytoniu, Strony będą działać na rzecz ochrony takich polityk przed wpływem interesów handlowych i innych żywotnych interesów przemysłu tytoniowego, zgodnie z przepisami prawa krajowego.</i></p> <p>Ponadto jedną z naczelnych zasad, którymi powinny kierować się Państwa-Strony Konwencji jest to, że istnieje fundamentalny nie dający się pogodzić konflikt między interesami branży tytoniowej, a interesami polityki zdrowia publicznego.</p> <p>Światowa Organizacja Zdrowia w raporcie przygotowanym na 10 posiedzenie Państw-Stron FCTC (FCTC/COP/10/6) jednoznacznie wskazuje, że produkty nikotynowe inne niż farmaceutyczne, należy uregulować jak produkty tytoniowe o podobnym wyglądzie, zawartości i zastosowaniu. Ponadto należy zapewnić, że woreczki nikotynowe nie będą klasyfikowane jako produkty farmaceutyczne, chyba że udowodniono, że stanowią one nikotynową terapię zastępczą, poprzez przestrzeganie rygorystycznych procedur farmaceutycznych w celu uzyskania licencji na nikotynową terapię zastępczą, zgodnie z zaleceniami</p>
--	--	--	--

				właściwego krajowego organu regulacyjnego.
57.	Uwaga ogólna	Osoba prywatna	<p>Proponowane rozwiązania mają dwojaki wymiar:</p> <p>Korzyści</p> <p>1/ art. 7 dodaje się ust. 3 w brzmieniu: „Zabrania się wprowadzania do obrotu papierosów elektronicznych jednorazowego użytku.”; spowoduje ograniczenie dostępności jednorazowych e-papierosów dla dzieci i młodzieży, co przełożyć się może na mniejsze niekorzystne następstwa zdrowotne, w tym problemy farmakoterapii.</p> <p>2/ art. 11c ust. 3 „zamieszczony wykaz wszystkich składników wyrobu w porządku malejącym według masy, zawartość nikotyny w wyrobie” może spowodować ograniczenie ryzyka przedawkowania nikotyny podczas stosowania e-papierosów. Zapis ilości dostępnej nikotyny ma znaczenie w kontekście chorób szczególnie układu sercowo-naczyniowego (duża dawka powoduje tachykardię i wzrost ciśnienia tętniczego) i interakcji z lekami. Taka regulacja ma bardzo wyraźny cel: świadomy wybór konsumenta i jego większą ochronę oraz transparentność i porównywalność produktów.</p> <p>3/ art. 11f po ust. 1” badania laboratoryjnego składu lub emisji tych wyrobów” - standaryzacja i kontrola jakości ww. wyrobów, nie tylko formalnej dokumentacji ale też realnego składu chemicznego, niewątpliwie pozwala na określenie zagrożeń zdrowotnych e-papierosów. Znając skład można np. łatwiej zdiagnozować czy przyczyna objawów może być związana z danym/mi składnikiem/ami. Ponadto, pozwoli wykluczyć te wyroby, które w tym zakresie nie spełnią norm ilościowych i jakościowych oraz toksykologicznych. Ma to istotne znaczenie dla terapii chorych oraz interakcji leków ze składnikami wyrobów. Sprawdzanie ich składu pozwoli na wykluczenie z rynku wyrobów nie spełniających norm uznanych za dopuszczalne.</p> <p>Kontrowersje:</p> <p>1/ art. 11c ust. 3 „zawartość nikotyny w wyrobie i jej ilość w przyjmowanej dawce” może powodować trudności techniczne w oznaczeniu dawki przyjmowanej nikotyny, która może być</p>	<p><b>UWAGA NIEUWZŁĘDNIONA</b></p> <p>W dniu 20 czerwca 2025 r. w Dzienniku Urzędowym Rzeczypospolitej Polskiej została opublikowana ustawa z dnia 21 maja 2025 r. <i>o zmianie ustawy o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych</i>. Przedmiotowe przepisy wprowadziły m.in. zakaz sprzedaży woreczków nikotynowych osobom do lat 18, zakaz ich sprzedaży na terenie podmiotów wykonujących działalność leczniczą w rozumieniu przepisów o działalności leczniczej, jednostek organizacyjnych systemu oświaty, o których mowa w przepisach o systemie oświaty oraz zakaz sprzedaży na terenie obiektów sportowo-rekreacyjnych, jak również w automatach i systemach samoobsługowych oraz uregulowały maksymalne dopuszczalne stężenie nikotyny. W związku z tym, że rynek woreczków nikotynowych nie był wcześniej uregulowany należało uznać to za bezpośrednie zagrożenie zdrowia konsumentów, dlatego niezbędnym było pilne jego uregulowanie.</p> <p>Kwestia ograniczenia stosowania składników, nadających smak inny niż tytoniowy, w woreczkach nikotynowych wymaga natomiast szerszych konsultacji publicznych, dlatego zaproponowano by tematyka ta została uregulowana kolejnym projektem nowelizującym tzw. „ustawę tytoniową” (tj. projektem UD 213).</p>

		<p>niemożliwa do precyzyjnego określenia, bo zależy od typu urządzenia, sposobu wapowania i indywidualnych różnic między użytkownikami.</p> <p>2/ art. 11hb ust. 1 pkt 1a „woreczek nikotynowy nie może zawierać składników, które nadają zapach lub smak inny niż tytoniowy;”, może spowodować ograniczenie dostępności woreczków nikotynowych w smakach, szczególnie w miętowym i będzie dotyczyło to również osób dorosłych, które traktują ww. wyroby jako alternatywę wobec tradycyjnego palenia. Szczególnie dotknie tych, którzy świadomie zaprzestali palić dzięki tym alternatywom. Wiele badań i analiz wskazuje, iż woreczki nikotynowe zawierają mniej szkodliwych substancji i mają znacznie mniejsze ryzyko zdrowotne niż papierosy tradycyjne. Ograniczenia dostępności woreczków nikotynowych dla byłych palaczy może spowodować ich powrót do palenia tytoniu, co w następstwach zdrowotnych jest fatalne w skutkach i poniesie za sobą duże koszty farmakoekonomiczne.</p> <p>3/ art. 11hb ust. 1 pkt 1a : „woreczek nikotynowy nie może zawierać składników, które nadają zapach lub smak inny niż tytoniowy;” propozycja jest sprzeczna z polityką zdrowotną promującą odejście od wyrobów tytoniowych, bo z tytoniem mają tylko wspólny jeden zasadniczy składnik czyli nikotynę. Utrzymywanie tego zapachu/smaku samo w sobie sugeruje wyroby tytoniowe i może kojarzyć się z tradycyjnymi papierosami.</p> <p>Propozycja:</p> <p>1/ w art. 11c , ust.3 - wpisanie na opakowaniu szacunkowej dawki, np. średnia zawartość nikotyny na 10 zaciągnięć.</p> <p>2/ art. 11hb ust. 1 pkt 1a - pozostawienie w woreczkach nikotynowych aromatu/ smaku miętowego, a nie smaku tytoniowego.</p> <p>Moim zdaniem konieczne jest również określenie maksymalnej zawartości nikotyny w woreczkach nikotynowych (do 16-20 mg/g) oraz zapis o kontroli składu tych wyrobów.</p> <p>W przypadku rozważania ujednoczenia i standaryzacji składu woreczków nikotynowych oraz włączenia ich do procedur postępowania u osób uzależnionych od nikotyny, wydaje się zasadne zachowanie takich samych smaków (owocowy i miętowy) jak w produktach nikotynowej terapii zastępczej.</p>	<p>Zgodnie z informacjami zaprezentowanymi w raporcie przygotowanym na 10 posiedzenie Państw-Stron Ramowej Konwencji Światowej Organizacji Zdrowia o Ograniczeniu Użycia Tytoniu (FCTC) aromaty w woreczkach nikotynowych promują używanie tytoniu wśród młodych i przyczyniają się do rozwoju uzależnienia od nikotyny.</p> <p>W przekrojowym badaniu dotyczącym używania saszetek nikotynowych wśród osób w wieku od 13 do 20 lat najczęściej używanymi smakami saszetek były miętowe/mentolowe, (30,5%), następnie słodkie/cukierkowe (29,2%) i owocowe (23,6%). Woreczki nikotynowe o smaku tytoniu były używane tylko przez niewielką część (7,3%).</p>
--	--	---	--

			<p>W obecnym projekcie ustawy nie ma regulacji dotyczącej wyrobów zawierających analogi nikotyny, które mają silniejszy niż nikotyna potencjał uzależniający i poważniejsze konsekwencje zdrowotne.</p> <p>Z wyrazami szacunku,</p> <p>Klauzula poufności</p> <p>Wnioskuje o niepublikowanie mojego imienia i nazwiska w treści raportu z konsultacji publicznych. Opinia została złożona w charakterze indywidualnym.</p>	
58.	Art. 1 pkt 5 lit. b	Biuro do spraw Substancji Chemicznych	<p>Uwaga nr 1. W art. 1 pkt 5 lit. b projektu ustawy wprowadza się dla właściwych organów Państwowej Inspekcji Sanitarnej i Inspekcji Handlowej uprawnienie do przeprowadzenia weryfikacji papierosów elektronicznych lub pojemników zapasowych w laboratorium Państwowej Inspekcji Sanitarnej, Inspekcji Farmaceutycznej lub Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego PZH – Państwowego Instytutu Badawczego. W ocenie Biura do spraw Substancji Chemicznych do laboratoriów, w których może zostać przeprowadzona weryfikacja, należy dodać laboratoria Inspekcji Handlowej. Laboratoria te posiadają odpowiedni potencjał do badania papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych oraz są niezależne od przemysłu wyrobów nikotynowych, co zostało wskazane na stronie 12 do uzasadnienia projektu ustawy. Laboratoria Inspekcji Handlowej zostały ponadto wskazane w projektowanym art. 11f ust. 1b jako właściwe do przeprowadzenia badań papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych na zlecenie Prezesa Biura do spraw Substancji Chemicznych. Należy dodatkowo wskazać, że stosownie do art. 11j ustawy z dnia 9 listopada 1995 r. o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych (Dz.U. z 2024 r. poz. 1162 ze zm.), który wejdzie w życie w dniu 5 lipca 2025 r., 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 2025 r. poz. 229).</p>	<b>UWAGA UWZGLĘDNIONA</b>

59.	Uwaga ogólna	JTI Polska sp. z o.o.	<p>Projekt wprowadza trzy istotne regulacje o charakterze zakazów, które (w przypadku ich wdrożenia) w istotny sposób zmienia warunki funkcjonowania rynku wyrobów nikotynowych.</p> <p>Planowane zakazy obejmują:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Zakaz wprowadzania do obrotu papierosów elektronicznych jednorazowego użytku (zdefiniowanych w Projekcie jako wyroby. Które mogą być wykorzystywane do spożycia za pomocą ustnika pary zawierającej nikotynę albo niezawierającej nikotyny, lub wszystkie elementy tych wyrobów, i które nie przeznaczone do ponownego napełniania za pomocą pojemnika zapasowego lub zbiornika lub do wielokrotnego ładowania za pomocą kartridżów jednorazowych);</li> <li>• Zakaz używania w woreczkach nikotynowych jakichkolwiek składników, które nadają zapach lub smak inny niż tytoniowy, a także zakaz umieszczania w opakowaniach jednostkowych i zbiorczych woreczków nikotynowych jakichkolwiek elementów (lub nadawania im cech), które odnoszą się do smaku, zapachu oraz środków aromatyzujących;</li> <li>• Zakaz wprowadzania do obrotu wyrobów zawierających nikotynę, które nie wyrobami tytoniowymi albo wyrobami powiązanymi.</li> </ul> <p><b>W zakresie, o którym mowa powyżej, w świetle dotychczasowych wyroków Trybunału Konstytucyjnego [dalej TK] Projekt jest przykładem klasycznej i niepotrzebnej nadregulacji, która narusza konstytucyjną zasadę proporcjonalności, a w odniesieniu do ostatniego z zakazów również zasadę określoności przepisów prawa w związku z zasadą demokratycznego państwa prawnego.</b></p> <p>Zasada proporcjonalności wywodzona z art. 2 Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej [dalej Konstytucja] wymaga należytego wyważenia celu legislacyjnego i środka użytego do jego realizacji. Z tej zasady wynika nakaz stosowania przez ustawodawcę takich środków prawnych, które mogą doprowadzić do realizacji celów zamierzonych przez ustawodawcę, przy czym środki te są niezbędne. A więc takie, które chronią określone wartości w sposób niemożliwy do osiągnięcia za pomocą innych środków i jednocześnie są one możliwie najmniej uciążliwe dla podmiotów, których prawa lub</p>	<p><b>UWAGA NIEUWZŁĘDNIONA</b></p> <p>W dniu 20 czerwca 2025 r. w Dzienniku Urzędowym Rzeczypospolitej Polskiej została opublikowana ustawa z dnia 21 maja 2025 r. <i>o zmianie ustawy o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych</i>. Przedmiotowe przepisy wprowadziły m.in. zakaz sprzedaży woreczków nikotynowych osobom do lat 18, zakaz ich sprzedaży na terenie podmiotów wykonujących działalność leczniczą w rozumieniu przepisów o działalności leczniczej, jednostek organizacyjnych systemu oświaty, o których mowa w przepisach o systemie oświaty oraz zakaz sprzedaży na terenie obiektów sportowo-rekreacyjnych, jak również w automatach i systemach samoobsługowych oraz uregulowały maksymalne dopuszczalne stężenie nikotyny. W związku z tym, że rynek woreczków nikotynowych nie był wcześniej uregulowany należało uznać to za bezpośrednie zagrożenie zdrowia konsumentów, dlatego niezbędnym było pilne jego uregulowanie.</p> <p>Kwestia ograniczenia stosowania składników, nadających smak inny niż tytoniowy, w woreczkach nikotynowych wymaga natomiast szerszych konsultacji publicznych, dlatego zaproponowano by tematyka ta została uregulowana kolejnym projektem nowelizującym tzw. „ustawę tytoniową” (tj. projektem UD 213).</p> <p>Zgodnie z informacjami zaprezentowanymi w raporcie przygotowanym na 10 posiedzenie</p>
-----	--------------	-----------------------	---	--

			<p>wolności ulegną ograniczeniu w wyniku ustanowienia danego uregulowania (wyrok TK z 9 października 2012 r., P 27/11).</p> <p>Zasada proporcjonalności kładzie szczególny nacisk na adekwatność celu i środka użytego do jego osiągnięcia. To znaczy, że spośród możliwych środków oddziaływania należałoby wybierać środki skuteczne dla osiągnięcia założonych celów, a zarazem jak najmniej uciążliwe dla podmiotów, wobec których mają być zastosowane, lub dolegliwe w stopniu nie większym niż jest to niezbędne dla osiągnięcia założonego celu (wyrok TK z: 18 października 2011 r., SK2/10, 12 stycznia 2012 r., Kp 10/09 i 23 maja 2012 r., P 11/10).</p> <p>Zasada proporcjonalności pozostaje w ścisłej więzi z zakazem nadmiernej ingerencji w sferę praw i wolności konstytucyjnych jednostki. Pośród tych praw i wolności znajdują się m in. wolność działalności gospodarczej (art. 20 Konstytucji) oraz ochrona własności (art. 21 oraz art. 64 Konstytucji).</p> <p>W tym kontekście należy wskazać, iż w okresie ostatnich miesięcy, zarówno w odniesieniu do jednorazowych papierosów elektronicznych, jak również woreczków nikotynowych zostały uchwalone i implementowane nowe przepisy, które już w znaczący sposób będą regulowały te kategorie wyrobów, a których skutki nie jeszcze możliwe do oszacowania. <b>Tym samym, nie jest również możliwa ocena, czy rzeczywiście najdalej idący środek, jakim jest zakaz wprowadzania do obrotu, jest konieczny dla uregulowania przedmiotowych kwestii.</b></p> <p>Wskazane regulacje to:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ustawa z dnia 20 lutego 2025 r. o zmianie ustawy o podatku akcyzowym, ustawy o zdrowiu publicznym oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. z 18.03.2025. poz. 340) - która wprowadziła dodatkowy podatek akcyzowy od płynu w jednorazowych papierosach elektronicznych w wysokości 40 zł oraz podatek od szaszetek nikotynowych w wysokości 150 zł od kilograma produktu (który w kolejnych dwóch latach zostanie podniesiony odpowiednio do 200 oraz 250 zł za kilogram). Szaszetki nikotynowe odpowiadają pojęciu woreczków nikotynowych, używanemu w ustawie z 9 listopada 1995 r., o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów</li> </ul>	<p>Państw-Stron Ramowej Konwencji Światowej Organizacji Zdrowia o Ograniczeniu Użycia Tytoniu (FCTC) aromaty w woreczkach nikotynowych promują używanie tytoniu wśród młodych i przyczyniają się do rozwoju uzależnienia od nikotyny.</p> <p>W przekrojowym badaniu dotyczącym używania szaszetek nikotynowych wśród osób w wieku od 13 do 20 lat najczęściej używanymi smakami szaszetek były miętowe/mentolowe, (30,5%), następnie słodkie/cukierkowe (29,2%) i owocowe (23,6%). Woreczki nikotynowe o smaku tytoniu były używane tylko przez niewielką część (7,3%).</p> <p>Ministerstwo Zdrowia podczas prac nad ustawą UD 86 zaproponowało przepisy, które zakazują sprzedaży aromatyzowanych woreczków nikotynowych. Zgodnie z decyzją Kancelarii Prezesa Rady Ministrów kwestia zakazu stosowania aromatów w woreczkach nikotynowych została ujęta w kolejnej nowelizacji ustawy z dnia 9 listopada 1995 r. o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych.</p> <p>Aktualnie na rynku są dostępne również inne wyroby z nikotyną, które nie zostały objęte przepisami dyrektywy 2014/40/UE, np. gumi, tabletki, spray do nosa i ust oraz napoje z nikotyną. Wyroby nikotynowe, nieobjęte przepisami dyrektywy 2014/40/UE, powinny być wprowadzane do sprzedaży jedynie w reżimie farmaceutycznym, poprzedzonym</p>
--	--	--	--	---

		<p>tytoniowych (t. j. Dz. U. z 2024 r., poz. 1162, ze zm.)[dalej ustawa tytoniowa].</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ustawa z dnia 21 maja 2025 r. o zmianie ustawy o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych (Dz. U. z 20.06.2025 r., poz. 799) - która uregulowała zasady oferowania na rynku woreczków nikotynowych, jak również objęła regulacjami właściwymi dla płynów do papierosów elektronicznych, płyny bez zawartości nikotyny.</li> </ul> <p>W konsekwencji, na chwilę obecną nie istnieją (bo nie mogą istnieć) żadne opracowania bądź badania, które mogłyby zobrazować wpływ ledwo co uchwalonych regulacji na rynek jednorazowych papierosów elektronicznych (zarówno tych z płynami zawierającymi nikotynę, a tym bardziej tych z płynami niezawierającymi nikotyny). Analogicznie rzecz ma się w odniesieniu do woreczków nikotynowych. Jednocześnie, logicznym wydaje się przyjęcie założenia, że w przypadku jednorazowych papierosów elektronicznych (których obecne ceny oscylują w okolicy 30 zł) nałożenie dodatkowego podatku akcyzowego w wysokości 40 zł będzie skutkować znaczącym ograniczeniem dostępności tych wyrobów. Analogiczne uwagi odnoszą się do woreczków nikotynowych.</p> <p>W przedstawionych okolicznościach zakazy sformułowane w Projekcie, odnoszące się do jednorazowych papierosów elektronicznych oraz woreczków nikotynowych ewidentnie naruszają zasadę proporcjonalności, ponieważ:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Projektodawca nie uzasadnił, że takie środki są rzeczywiście niezbędne i tylko one mogą chronić wartość nadrzędna? jaką jest zdrowie obywateli, a osiągnięcie tej wartości jest niemożliwe do osiągnięcia za pomocą innych środków.</li> <li>• Z całą pewnością takie środki nie są najmniej uciążliwe dla podmiotów, których prawa lub wolności ulegną ograniczeniu w wyniku ustanowienia danego uregulowania;</li> <li>• Przedstawione przez Ministra Zdrowia dokumenty na poparcie tezy o konieczność, ustanowienia przedmiotowych regulacji są nieadekwatne, ze względu na okoliczność, że odnoszą się one do okresów wcześniejszych, sprzed wskazanych regulacji, których skutki</li> </ul>	<p>pozytywnym procesem oceny dokumentacji rejestracyjnej, charakteryzującej ich właściwości farmakodynamiczne, farmakokinetyczne oraz potwierdzającej ich skuteczność i bezpieczeństwo stosowania. Aktualnie istnieją wystarczające możliwości terapeutyczne, pomagające złagodzić lub wyeliminować fizjologiczne i psychiczne skutki przerwania (zaprzestania) palenia tytoniu. Obecnie produkty o udowodnionej skuteczności terapeutycznej, pomagające w wychodzeniu z nałogu palenia wyrobów tytoniowych, są sprzedawane z przeznaczeniem do tzw. „nikotynowej terapii zastępczej”. Ponadto na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, sprzedaż produktów leczniczych stosowanych w leczeniu uzależnienia od wyrobów tytoniowych wymaga uzyskania pozwolenia Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Pozostawienie na rynku przedmiotowych produktów z nikotyną, niesie za sobą istotne zagrożenia zdrowotne, zwłaszcza ze względu na swój potencjał uzależniający od nikotyny dla wrażliwych grup populacji, takich jak dzieci, młodzież i osoby niepalące oraz kobiety w ciąży i karmiące piersią. Mając powyższe na uwadze pozostałe formy dostarczania nikotyny, dostępne poza nikotynową terapią zastępczą, nie powinny być dostępne na krajowym rynku.</p> <p>Wyroby tytoniowe oraz wyroby powiązanie nie są zwykłymi produktami</p>
--	--	---	---

			<p>będą możliwe do oceny dopiero za jakiś czas, a ponadto nie wynika z nich logiczny wniosek, że ustanowienie zakazu wprowadzania do obrotu rozwiąże zidentyfikowane problemy.</p> <p><b>Warto również dodać, iż przedkładanie projektu regulacji wprowadzających tak daleko idące środki jak zakazy oferowania określonych produktów, w momencie kiedy poprzednie regulacje odnoszące się do tych samych problemów (choć uchwalone) jeszcze nie zaczęły funkcjonować, jest ewidentnym przykładem zjawiska określanego mianem nadmiernej legislacji, która wprost narusza zasadę zaufania do państwa i stanowionego przez nie prawa, będącą oczywistą cechą demokratycznego państwa prawnego.</b> Stanowi ona istotną część treści normatywnej wynikającej z tej klauzuli (wyroki TK z: 21 marca 2001 r., K 24/00 i 15 lutego 2005 r., K 48/04). W systemie wartości składających się na pojęcie demokratycznego państwa prawnego zasada ochrony zaufania do państwa i stanowionego przez nie prawa zajmuje nadrzędne miejsce.</p> <p>Zgodnie z tą zasadą uprawnienia przyznane obywatelom przez państwo nie mogą mieć charakteru uprawnień pozornych czy też niemożliwych do realizacji ze względów prawnych lub faktycznych albo z uwagi na niejasne określenie warunków korzystania z uprawnień. Tymczasem, nowe regulacje de facto przekreślają istotę tych regulacji, które dopiero co zostały uchwalone i wymagają od przedsiębiorców dostosowania się do nowych warunków (opodatkowane akcyzą, znaki akcyzy, regulacje rynkowe, etc ). <b>W konsekwencji, ustawodawca stawia uczciwych przedsiębiorców w sytuacji, w której przez kilka miesięcy będą oni przystosowywać się do nowych warunków działalności, jedynie po to, aby po kolejnych kilku miesiącach zakończyć działalność w ich zakresie</b> (Projekt ma wejść w życie w terminie 6 miesięcy od opublikowania, przewidując dodatkowe 6 miesięcy na wyprzedaż wyrobów, których oferowanie zostanie zakazane). Niniejsza uwaga nie dotyczy jedynie jednorazowych papierosów elektronicznych, lecz również woreczków nikotynowych. <b>Trzeba powiedzieć wprost, że zakaz używania w woreczkach nikotynowych jakichkolwiek składników, które nadają zapach lub smak inny niż tytoniowy, oznacza de facto eliminacji, tego produktu z rynku, ponieważ staną się one niemożliwe do użycia.</b></p>	<p>konsumpcyjnymi. Każda ich dawka jest szkodliwa dla zdrowia.</p> <p>Dynamiczny rozwój rynku jednorazowych papierosów elektronicznych znacząco zwiększa ryzyko zwiększonego dostępu młodych ludzi do wyrobów tytoniowych. Tytułem przykładu za wyżej wymienionym Raportem można zauważyć, że według badania Cancer Research UK, 316 tys. młodych Brytyjczyków, którzy nigdy wcześniej nie mieli styczności z nałogiem, zaczęło używać jednorazowych, smakowych e-papierosów. Zaawansowane prace nad zakazem „jednorazówek” trwają też we Francji, gdzie zakaz został jednogłośnie przyjęty przez Zgromadzenie Narodowe. Podobne zakazy jak w projektowanej ustawie są wprowadzane w Belgii i w Holandii.</p> <p>Należy zaznaczyć, że projekt ustawy musi podlegać ocenie przez Komisji Europejskiej przed publikacją w dzienniku urzędowym. Zgodnie z przepisami art. 24 ust. 3 dyrektywy 2014/40/UE państwo członkowskie może zakazać określonej kategorii wyrobów tytoniowych lub powiązanych wyrobów z uwagi na szczególną sytuację tego państwa członkowskiego i pod warunkiem, że przepisy te uzasadnione są potrzebą ochrony zdrowia ludzkiego, biorąc pod uwagę wysoki poziom ochrony zdrowia ludzkiego gwarantowany przez niniejszą dyrektywę. Takie przepisy krajowe zgłasza się Komisji wraz z podaniem względów, dla których zostały wprowadzone. W terminie sześciu miesięcy od otrzymania zgłoszenia na mocy niniejszego ustępu</p>
--	--	--	--	---

		<p>W odniesieniu do zakazu wprowadzania do obrotu wyrobów zawierających nikotynę, które nie są wyrobami tytoniowymi albo wyrobami powiązanymi, niezależnie od argumentów wynikających z zasady proporcjonalności, należy podkreślić, iż tego rodzaju zakaz narusza również zasadę określoności przepisów prawa w związku z zasadą demokratycznego państwa prawnego. W orzecznictwie Trybunału Konstytucyjnego podkreśla się, że zasada ta jest funkcjonalnie związana z zasadami pewności i bezpieczeństwa prawnego oraz ochrony i zaufania do państwa i prawa. Zasada ta nakazuje, aby przepisy prawa były formułowane w sposób precyzyjny i jednoznaczny oraz poprawny pod względem językowym. Kwestię tę wyjaśnił Trybunał w wyroku z 9 października 2007 r. (sygn. SK 70/06)2 w sposób następujący:</p> <p>W dotychczasowym orzecznictwie Trybunał Konstytucyjny wielokrotnie wypowiadał się na temat tej zasady (zob. np wyroki z: 15września 1999 r., sygn. K. 11/99, OTK ZU nr 6/1999, poz. 116; 11 stycznia 2000 r, sygn. K. 7/99, OTK ZU nr 1/2000, poz. 2; 21 marca 2001 r, sygn. K. 24/00, OTK ZU nr 3/2001, poz. 51; 30 października 2001 r., sygn. K. 33/00, OTK ZU nr 7/2001, poz. 217; 22 maja 2002 r., sygn. K 6/02, OTK ZU nr 3/A/2002, poz. 33; 20 listopada 2002 r, sygn. K 41/02, OTK ZU nr 6/A/2002, poz. 83; 3 grudnia 2002 r., sygn. P 13/02, OTK ZU nr 7/A/2002, poz. 90; 29 października 2003 r., sygn. K 53/02, OTK ZU nr 8/A/2003, poz. 83), konsekwentnie reprezentując stanowisko, że jest ona związana funkcjonalnie z zasadami pewności i bezpieczeństwa prawnego oraz ochrony zaufania do państwa i prawa. Zasady te nakazują, aby przepisy prawa były formułowane w sposób precyzyjny i jasny oraz poprawny pod względem językowym. Związana z jasnością precyzja przepisu winna przejawiać się w konkretności nakładanych obowiązków i przyznawanych praw tak by ich treść była oczywista i pozwalała na ich wyegzekwowanie."</p> <p><b>Tymczasem omawiany zakaz został sformułowany w taki sposób, że w istocie rzeczy zabrania wprowadzania na rynek jakichkolwiek nowych wyrobów (zawierających nikotynę), które nie są obecnie zdefiniowane w przepisach regulujących rynek wyrobów tytoniowych i ich substytutów. Jest to więc całkowite odwrócenie klasycznej reguły liberalnej „co nie jest zabronione jest dozwolone”, która jest jednym z filarów, wywiedzionej z art.</b></p>	<p>Komisja po sprawdzeniu zatwierdza lub odrzuca przepisy krajowe, biorąc pod uwagę wysoki poziom ochrony zdrowia gwarantowany przez niniejszą dyrektywę, czy przepisy te są uzasadnione, niezbędne i proporcjonalne do ich celu oraz czy nie stanowią one środka arbitralnej dyskryminacji lub ukrytego ograniczenia handlu między państwami członkowskimi.</p> <p>Obecne definicje ustawowe poszczególnych wyrobów tytoniowych oraz wyrobów powiązanych wynikają bezpośrednio z przepisów 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. Ich kształt ma bezpośredni wpływ na zaproponowaną definicję jednorazowych elektronicznych papierosów.</p> <p>Ponadto, kwestia polityki akcyzowej oraz definicji wyrobów tytoniowych i wyrobów zawierających nikotynę zawartych w ustawie o podatku akcyzowym pozostaje w zakresie Ministerstwa Finansów.</p> <p>Za niezrozumiałe należy uznać odwołanie się wnioskodawcy do przepisów art. 24. ust. 3 dyrektywy tytoniowej, gdyż przedmiotowe regulacje nie odnoszą się do woreczków nikotynowych oraz innych wyrobów nikotynowych.</p>
--	--	---	--

		<p><b>2 Konstytucji zasady demokratycznego państw; prawnego</b></p> <p>Konsekwencje tak sformułowanego zakazu mogą być, w istocie rzeczy rujnujące dla rynku alternatywnych wyrobów tytoniowych. Sposób sformułowania tego zakazu może skutkować zaniechaniem inwestycji w badania nad rozwojem nowych produktów, w tym również produktów, które mają potencjał do mniejszej szokowości niż wyroby tradycyjne.</p> <p>Kończąc wątek uwag ogólnych, warto odnieść się jeszcze do praktycznych skutków wspomnianej wcześniej nadmierności legislacyjnej dla szeroko rozumianej przedsiębiorczości, w bardziej naukowym ujęciu, tj. uwagach Prof. Brzezińskiego dotyczących zasady pewności prawa. Uwagi te zostały sformułowane, przede wszystkim w odniesieniu do prawa podatkowego, jednakże odnoszą się one również do innych dziedzin prawa</p> <p>„Płaszczyzna legislacyjna w kontekście potrzeby utrzymania należytej, społecznie pożądanej pewności prawa to kwestia gry pomiędzy obiektywnie istniejącą potrzebą zmian w prawie a częstotliwością i sposobami dokonywania zmian tychże przepisów Zmiany przepisów prawa zmniejszają ooz.om pewności prawa, z tym że stopień dolegliwości zmian dla adresatów zmienianych przepisów może być różny ze względu na to, iż różne bywają interesy poszczególnych grup społecznych oraz inny bywa horyzont czasowy ich realizacji. (...).</p> <p>Określona częstotliwość zmian w prawie może nieść ze sobą większą niepewność w sferze inwestowania, gdzie ma miejsce względnie małe w czasie zaangażowanie środków finansowych, niż tam, gdzie przedsiębiorca zajmuje się np. obrotem towarowym. W tym drugim wypadku reakcją na zmiany w obawie- jeśli są one niekorzystne w stosunku do stanu wyjściowego - może być np. zmiana profilu towarów będących przedmiotem obrotu, a w ostateczności wycofanie zaangażowanego w obrót towarowy kapitału. W wypadku inwestycji zaprzestanie wykorzystywania środków trwałych będących ich rezultatem na skutek zmiany warunków prawnych może prowadzić do poniesienia strat finansowych. (...)."</p> <p>W kontekście proponowanych w Projekcie zakazów, Powyższe uwagi odnoszą się przede wszystkim do przedsiębiorców, którzy w ostatnich</p>	<p>Zaproponowane regulacje nie zakazują produkcji ww. wyrobów. Ponadto należy podkreślić, że sprzedaż woreczków nikotynowych wytworzonych z tytoniu (tzw. SNUS) jest zakazana, zgodnie z przepisami ww. dyrektywy tytoniowej.</p>
--	--	--	---

		<p>latach ponieśli inwestycje (lub je planują) dotyczące innowacyjnych wyrobów tytoniowych</p> <p><b>2. JEDNORAZOWE PAPIEROSY ELEKTRONICZNE</b></p> <p>Zakaz wprowadzania do obrotu papierosów elektronicznych jednorazowego użytku, niezależnie od naruszenia konstytucyjnej zasady proporcjonalności, ze względu na charakter tego środka, a także okoliczność, iż projektodawca nie pozostawił możliwości oceny wcześniej wprowadzonych środków, może również naruszać art. 24 ust. 1 i 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 Dz. U. L 127 z 29.4.2014, s. 1) [dalej TPD],</p> <p>Zgodnie z art. 24 ust. 1 TPD, Państwa członkowskie nie mogą - z uwagi na Kwestie regulowane tą dyrektywą, oraz z zastrzeżeniem ust. 2 i 3 niniejszego artykułu - zakazać ani ograniczać wprowadzenia do obrotu wyrobów tytoniowych lub powiązanych wyrobów które są zgodne z niniejszą dyrektywą.</p> <p>zgodnie z art. 24 ust. 3 TPD, Państwo członkowskie może jednak zakazać określonej kategorii wyrobów tytoniowych lub powiązanych wyrobów z uwagi na szczególną sytuacją tego państwa członkowskiego i pod warunkiem, że przepisy te uzasadnione są potrzebą ochrony zdrowia ludzkiego, biorąc pod uwagę wysoki poziom ochrony zdrowia ludzkiego gwarantowany przez niniejszą dyrektywę.</p> <p>Przepisy wprowadzające powyższy zakaz muszą zostać zgłoszone do Komisji wraz z podaniem względów, dla których zostały wprowadzone. Komisja po sprawdzeniu zatwierdza takie przepisy, jeżeli uzna, że są one uzasadnione, niezbędne i proporcjonalne do ich celu oraz nie stanowią środka arbitralnej dyskryminacji lub ukrytego ograniczenia handlu między państwami członkowskimi. Jeżeli warunki te nie są spełnione, wówczas Komisja odrzuca notyfikowane przepisy.</p> <p>Wprowadzenie bezwzględного zakazu wprowadzania do obrotu, będzie miało skutek odwrotny od zamierzonego. Przyczyni się</p>	
--	--	---	--

		<p>głównie do wzrostu nielegalnej sprzedaży zwłaszcza w sytuacji, kiedy jednorazowe e-papierosy są legalnie dostępne w sąsiednich krajach UE. O ile rozważane wprowadzenie zakazu oferowania jednorazowych e-papierosów przez Niemcy może być pozytywną przesłanką dla ograniczenia nielegalnego rynku w Polsce, o tyle analogiczne zamiary Francji, czy Irlandii (na co powołuje się Raport IPAG), nie mają w tym kontekście żadnego znaczenia. Podsumowując ten wątek, należy podkreślić, iż wiara w to, że wprowadzenie zakazu legalnego obrotu jednorazowymi e-papierosami ograniczy „niekontrolowaną” dostępność takich produktów, jest całkowicie bezpodstawna.</p> <p>Wprowadzenie zakazu obrotu jednorazowymi e-papierosami, nie tylko nie zlikwiduje ewentualnych nieprawidłowości na tym rynku, lecz uczyni je normalnymi praktykami na „czarnym rynku”, bo jedynie taki będzie funkcjonować, jeżeli omawiany zakaz wejdzie w życie.</p> <p>Nie ulega wątpliwości, że wszelkie nieprawidłowości na rynku jednorazowych papierosów elektronicznych wymagają podjęcia działań w celu ich wyeliminowania lub przynajmniej istotnego ograniczenia. Jednakże, założenie, że zjawiska te zostaną wyeliminowane poprzez wprowadzenie zakazu obrotu jednorazowymi e-papierosami, nie ma żadnych realnych podstaw. Dodatkowo należałoby rozważyć strategię monitorowania i kontroli rynku, ponieważ obecnie uprawnione organy najczęściej koncentrują swoje wysiłki na kontrolach podmiotów działających legalnie. Podczas gdy prawdziwe problemy są skutkiem działalności podmiotów świadomie omijających przepisy w tym wszelkie obowiązki rejestracyjne i akcyzowe.</p> <p>Powołując się na przykład Belgii, która od dnia 1 stycznia 2025 r. całkowicie zakazała sprzedaży jednorazowych e-papierosów autorzy projektu stwierdzają, że to jest właściwy kierunek. Nie wyjaśniają jednak, w jaki sposób całkowity zakaz sprzedaży tych produktów wpłynie na zwiększenie realnej kontroli w odniesieniu do „niemonitorowanych kanałów dystrybucji” w Polsce. <b>Również powołany przykład Belgii nie może być jeszcze pomocny, ze względu na zbyt krótki czas, który minął od momentu wprowadzenia zakazu, aby wiarygodnie ocenić jego rzeczywiste</b></p>	
--	--	---	--

		<p><b>skutki.</b></p> <p>Niezależnie od wątpliwość związanych z tym, czy Polska rzeczywiście spełnia warunki do wprowadzenia zakazu obrotu jednorazowymi e papierosami, wynikające z art. 24 TPD, jak również braku logicznego powiązania pomiędzy sygnalizowanymi problemami, a proponowanym rozwiązaniem w formie zakazu, wskazanym w dokumentach, na których opiera się uzasadnienie Projektu, trzeba również podkreślić, iż rozwiązanie to pozostaje w sprzeczności z zasadą ochrony finansów publicznych.</p> <p>Trybunał Konstytucyjny niejednokrotnie podkreślał w swoich orzeczeniach, że dbałość o stan finansów publicznych jest wartością konstytucyjną, która chroni zdolność państw? do realizacji jego konstytucyjnych obowiązków wobec obywateli. Wartość ta może uzasadniać i zazwyczaj to czyni, naruszenie innej wartości konstytucyjnej jaką jest ingerencja w prawa majątkowe podatnika, Powyższe stanowisko znajduje potwierdzenie, m.in. w cytowanym już fragmencie wyroku Trybunału z 18 listopada 2014 r. (sygn. K 23/12), ale także w wy-oku TK z 19 lipca 2007 r. (sygn. K 11/08)4.</p> <p>Jak wskazano wcześniej, Ustawa z dnia 20 lutego 2025 r. o zmianie ustawy o podatku akcyzowym wprowadziła dodatkowy podatek akcyzowy od płynu w jednorazowych papierosach elektronicznych w wysokości 40 zł. Podatek ten obowiązuje od 1 lipca 2025 r., a realnie zacznie przynosić istotne dochody od dnia 1 września 2025 r., kiedy skończy się okres przejściowy na wyprzedaż jednorazowych e-papierosów ze znakami akcyzy nałożonymi przed dniem 1 lipca 2025 r.</p> <p>Należy podkreślić, iż wpływy z podatku akcyzowego od płynu do e-papierosów (w tym w szczególności jednorazowych), w ostatnich latach wzrastały dynamicznie i to pomimo okoliczności, iż stawka tego podatku nie ulegała zmianie. Została ona zmieniona po raz pierwszy od dnia 1 stycznia 2025 r, a następnie od 1 marca 2025 r. i będzie podnoszona w kolejnych dwóch latach. Niezależnie od tej zmiany wprowadzony został dodatkowy podatek akcyzowy od płynu w jednorazowych papierosach elektronicznych w wysokości 40 zł. Zważywszy na okoliczność, iż dopuszczalna ilość płynu w e-papierosie to 2 ml, całkowity podatek akcyzowy na jednego jednorazowego e-papierosa obecnie wynosi 41,92 zł, a w 2027 r.</p>	
--	--	---	--

		<p>miałby wynosić 43,60 zł.</p> <p>Wprowadzenie zakazu obrotu jednorazowymi e-papierosami, oznaczałoby więc uszczuplenie planowanych dochodów Skarbu Państwa, które już zostały oszacowane w związku z ustawami zmieniającymi ustawę akcyzową.</p> <p><b>3. WORECZKI NIKOTYNOWE</b></p> <p>JTI zainwestowała w ulokowaną w Polsce fabrykę, która produkuje woreczki z nikotyną oraz nowatorskie wyroby tytoniowe ponad 250 milionów dolarów i stale ją rozwija. Inwestycje te mają pozytywny wpływ na zwiększanie zatrudnienia oraz na współpracę z lokalnymi dostawcami. Tylko w ciągu ostatniego roku w polskiej fabryce wyrobów 'nowatorskich Spotka zwiększyła zatrudnienie o blisko 20%!</p> <p>Woreczki z nikotyną są dystrybuowane przez setki polskich dystrybutorów do ponad dziesiątek tysięcy punktów sprzedaży detalicznej (często są to mikro i małe firmy).</p> <p>Przedmiotowy projekt ustawy wprowadza istotne ograniczenie w odniesieniu do woreczków nikotynowych, wyrobu obecnego na rynku, <b>którego oferowanie zostało właśnie kompleksowo uregulowane</b> ustawą z dnia 21 maja 2025 r. o zmianie ustawy o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych.</p> <p>Jednakże zgodnie z dodanymi przez obecny Projekt dodatkowymi warunkami:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• woreczek nikotynowy nie może zawierać składników, które nadają zapach lub smak inny niż tytoniowy;</li><li>• opakowania jednostkowe i opakowania zbiorcze woreczków nikotynowych nie mogą zawierać jakichkolwiek elementów lub mieć cech, które odnoszą się do smaku, zapachu i środków aromatyzujących.</li></ul> <p>Pierwsza z zaproponowanych zmian w zasadzie wyeliminuje ten produkt z rynku, ponieważ wyroby, które mają smak inny niż tytoniowy stanowią ponad 90% tego rynku. W konsekwencji, wskazana regulacja nie ma charakteru ograniczenia we</p>	
--	--	---	--

		<p>wprowadzaniu do obrotu tej kategorii produktów, lecz <b>jest zakamuflowanym zakazem</b> Jak zostało to już wskazane wcześniej, zgodnie z art. 24 ust. 1 TPD, państwa członkowskie, co do zasady nie mogą stosować zakazów lub ograniczeń wprowadzenia do obrotu wyrobów tytoniowych lub powiązanych wyrodków, które są zgodne z tą dyrektywą.</p> <p>Zgodnie z art. 24 ust. 3 TPD, wszelkie zakazy powinny podlegać notyfikacji Komisji Europejskiej, a ich wprowadzenie może być uzasadnione jedynie szczególną sytuacją państwa członkowskiego (wnioskującego o akceptację zakazu) oraz potrzeba ochrony zdrowia ludzkiego. <b>Warunki te z całą pewnością nie są spełnione w przypadku woreczków nikotynowych, tym bardziej, że obecność na rynku polskim tych produktów została uregulowana przepisami, które jeszcze nawet nie weszły w życie.</b> Dodatkowo, sam sposób sformułowania regulacji, sugerujący że mamy do czynienia z pewnym ograniczeniem (stosowanym już w odniesieniu do niektórych wyrobów tytoniowych) jest przekłamanie. Z powodów wskazanych powyżej, to „ograniczenie” jest w istocie rzeczy zakazem wprowadzania woreczków nikotynowych do obrotu, który wyeliminuje ten produkt z rynku.</p> <p>Należy ponadto zwrócić uwagę iż sposób sformułowania przepisu wprowadzającego ograniczenie, narusza zasadę określoności przepisów prawa, wyjaśnioną w pkt. 1 niniejszych uwag. W obecnej praktyce produkcyjnej nie występuje bowiem pojęcie „składników, które nadają zapach lub smak inny niż tytoniowy”. Zarówno w odniesieniu do papierosów, jak również tytoniu do podgrzewania przepisy używają pojęcia „wyrobów tytoniowych o aromacie charakterystycznym”. Pojęcie to jest znane i używane w aktach legislacyjnych Unii Europejskiej Tymczasem, nie istnieje żadna wykładnia „składników które nadają zapach lub smak inny niż tytoniowy” więcej, nie jest też jasne co miał na myśli projektodawca używając pojęcia „zapach lub smak tytoniowy”. Tym bardziej więc, nie wiadomo czym jest „zapach lub smak inny niż tytoniowy”.</p> <p>Kolejną kwestią, na którą należy zwrócić uwagę, jest okoliczność, iż woreczki nikotynowe są wyrobem, który jest już produkowany w Polsce. Oznacza to, że <b>niektórzy przedsiębiorcy ponieśli już ogromne koszty związane z badaniami i rozwojem, inwestycjami</b></p>	
--	--	---	--

		<p><b>w park maszynowy oraz kosztami wprowadzenia tych wyrobów na rynek</b>, Decyzje takie nie były efektem sytuacji, w której rynek woreczków nikotynowych pozostawał poza jakąkolwiek regulacją prawną, bądź podatkową (akcyzową). lecz głównie z tego powodu, że zarówno branża jak i administracja państwowa były zgodne co do tego, że taka regulacja jest konieczna. <b>Dosłownie w momencie kiedy właśnie została przyjęta przez Senat (ustawa z dnia 21 maj. 2025 r.), został upubliczniony Projekt, który w rzeczywistości oznacza fiasko inwestycji i realne straty finansowe.</b> Takie postępowanie Państwa wobec przedsiębiorców jest ewidentnym naruszeniem zasady ochrony zaufania do państwa i stanowionego przez nie prawa. <b>Jak bowiem inaczej niż pozornymi nazwać regulacje rynku woreczków nikotynowych, jeżeli w perspektywie kilkunastu następnych miesięcy, przedsiębiorca nie będzie w stanie realizować nabytych (poprzez regulację) uprawnień, czy to z powodu niesprzedawalności produktu lub ryzyka związanego z niejasnymi przepisami, określającymi co nie jest dozwolone.</b></p> <p>Rozwiązania proponowane w Projekcie wobec woreczków nikotynowych naruszają również zasadę lojalności państwa wobec adresata norm prawnych. Z zasady tej wynika konieczność zagwarantowania przez ustawodawcę adresatom unormowań prawnopodatkowych maksymalnej przewidywalności i obliczalności rozstrzygnięć podejmowanych wobec podatników przez organy skarbowe (wyroki TK z: 11 maja 2004 r., K 4/03 i 20 stycznia 2009 r., P 40/07). Wyraża się ona w stanowieniu i stosowaniu prawa w taki sposób, by nie stawało się ono swoista pułapką dla obywatela, który powinien móc układać swoje sprawy w zaufaniu, że nie naraża się na prawne skutki niedające się przewidzieć w momencie podejmowania decyzji i że jego działania, podejmowane zgodnie z odwołującym prawem, będą także w przyszłości uznawane przez porządek prawny. Kocowo warto dodać, iż wcześniejsze uwagi dotyczące naruszenia zasady proporcjonalności oraz zasady ochrony finansów publicznych, tak jak w odniesieniu do jednorazowych e-papierosów, mają również zastosowanie do proponowanych ograniczeń wobec woreczków nikotynowych</p>	
		4. WYROBY INNOWACYJNE	

		<p>Zgodnie z Projektem zabrania się także wprowadzania do obrotu wyrobów zawierających nikotynę, które nie są wyrobami tytoniowymi albo wyrobami powiązanymi. Ta propozycja regulacji łamie wszelkie standardy regulacji ograniczających działalność gospodarczą, zarówno poprzez jej ewidentną niezgodność z obowiązującymi przepisami prawa, jak również jej nieokreśloność. Aby zrozumieć tą konkluzję warto przeanalizować definicje zawarte w ustawie tytoniowej.</p> <p>Wyrób tytoniowy to wyrób przeznaczony do spożycia przez konsumentów, składający się, nawet częściowo, z tytoniu, w tym zmodyfikowanego genetycznie. Wyroby tytoniowe dzielą się na wyroby tytoniowe do palenia oraz wyroby tytoniowe bezdymne. Wyrób tytoniowy do palenia to wyrób tytoniowy inny niż wyrób tytoniowy bezdymny. Natomiast wyrób tytoniowy bezdymny to wyrób tytoniowy, z którym nie wiąże się proces spalania, w tym tytoń do żucia, tytoń do nosa i tytoń do stosowania doustnego. Dalsza analiza definicji prowadzi do wniosku, że zakres wyrobów tytoniowych obejmuje: papierosy, tytoń do samodzielnego skręcania papierosów, tytoń fajkowy, tytoń do fajki wodnej, cygara, cygaretki, tytoń do żucia, tytoń do nosa oraz tytoń do stosowania doustnego, a także nowatorskie wyroby tytoniowej (spośród których istotne znaczenie posiada główne tytoń do podgrzewania).</p> <p>Natomiast, wyroby powiązane to: papierosy elektryczne, pojemniki zapasowe, wyroby ziołowe do palenia oraz woreczki nikotynowe.</p> <p><b>W konsekwencji, określony w Projekcie zakaz dotyczy de facto wprowadzania do obrotu jakichkolwiek innowacyjnych wyrobów zawierających nikotynę, które nie są znane na dzisiejszym etapie rozwoju rynku. Jest to więc ewidentne i nieuzasadnione ograniczenie działalności gospodarczej, prowadzące w istocie do zahamowania jakichkolwiek inwestycji w prace badawczo-rozwojowe. Dotyczy to jakichkolwiek nowych produktów, które mogłyby się pojawić w przyszłości. Tak sformułowany zakaz nie tylko narusza zasadę wolności działalności gospodarczej (art. 20 Konstytucji), ale jest wzorcowym przykładem regulacji niejasnej i nadmierowej. Narusza również, kilkakrotnie powoływany wcześniej art. 24 TPD.</b></p> <p>Zgodnie z art. 24 ust. 3 TPD państwo członkowskie może zakazać</p>	
--	--	--	--

		<p>określonej kategorii wyrobów tytoniowych, spełniając wskazane tam warunki. W tym przypadku jednak, kwestionowana regulacja nie wskazuje żadnej określonej kategorii wyrobów tytoniowych. Z art. 24 ust. 3 TPD wynika, że państwo członkowskie może sformułować zakaz, który ma charakter pozytywny, w tym sensie, że wskazujemy konkretny, dający się zdefiniować rodzaj wyrobu tytoniowego. Jednakże, zakaz wprowadzania do obrotu wyrobów zawierających nikotynę, które nie są wyrobami tytoniowymi albo wyrobami powiązanymi, jest zakazem o charakterze negatywnym. To znaczy, zabronione jest wszystko, co nie jest zdefiniowane jako dozwolone. Takie sformułowanie zakazu nie spełnia warunku wskazania określonej kategorii wyrobów tytoniowych, ponieważ nie istnieje taka kategoria (a tym bardziej określona kategoria). Zamiast określonej kategorii mamy do czynienia z otwartą de facto listą produktów, które dodatkowo w momencie formułowania zakazu nie są znane, a nawet nie istnieją. <b>Tak określony zakaz nie powinien zostać zatwierdzony przez Komisję Europejską, jeżeli poważnie potraktuje ona przepis art. 24 ust. 3 TPD.</b> Dodatkowo, należy wskazać, że przepis ten jest również nadmiarową regulacją.</p> <p>Zamiast zakazu wprowadzania do obrotu jakiegokolwiek nowego wyrobu z nikotyną, istnieje bardzo proste rozwiązanie polegające na oddaniu każdego nowego produktu, wprowadzanego na rynek obowiązkowi zgłoszenia do Prezesa Biura ds. Chemicznych, którego decyzja rozstrzygałaby czy produkt ten może zostać wprowadzony na rynek.</p> <p>Eliminacja możliwości wprowadzania do obrotu innowacyjnych wyrobów nikotynowych, stanowi barierę dla inwestowania w rozwój produktów o potencjalnie mniejszej szkodliwości</p> <p>Na wprowadzenie takiego zakazu straciłoby również państwo w aspekcie gospodarczym. Polska jest największym producentem wyrobów tytoniowych w Unii Europejskiej. W Polsce produkuje się m.in. tradycyjne wyroby tytoniowe, wyroby nowatorskie oraz saszetki nikotynowe. Działalność w naszym kraju prowadzą wszystkie duże światowe firmy tytoniowe. Polska jest również trzecim największym w UE producentem surowca tytoniowego. Uprawa tytoniu daje zatrudnienie i środki do życia ok. 20 tys. rolników. Wprowadzenie regulacji pozbawiającej sensu badań nad innowacyjnymi wyrobami</p>	
--	--	---	--

			<p>tytoniowymi, ograniczy możliwości rozwoju produkcji i badań firmom w Polsce</p> <p>Mając na uwadze wszystkie powyższe argumenty oraz wiele wątpliwości natury prawnej i konstytucyjnej, w naszej opinii, przedstawiony Projekt powinien być w całości odrzucony.</p>	
60.	Art. 1 pkt 5 lit. b	Urząd Ochrony Konkurencji i Konsumentów	<p>Art. 1 pkt 5 lit. b projektu ustawy ocenić należy jako zbędny, ponieważ zgodnie z art. 12c pkt 10 ustawy z dnia 9 listopada 1995 r. o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych (Dz. U. z 2024 r. poz. 1162 oraz z 2025 r. poz. 427 i 799) kto produkuje lub importuje w celu wprowadzenia do obrotu papierosy elektroniczne lub pojemniki zapasowe, które nie spełniają wymagań określonych w art. 11c ust. 1-11 ustawy zmienianej podlega grzywnie do 200.000 zł albo karze ograniczenia wolności, albo obu tym karom łącznie. Ponadto zgodnie z obowiązującym art. 14 ustawy, jeżeli czyn określony w jej art. 12-12c 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. Zgodnie z art. 304 § 2 ustawy z dnia 6 czerwca 1997 r. – Kodeks postępowania karnego (Dz. U. z 2025 r. poz. 46 i 304) instytucje państwowe i samorządowe, które w związku ze swą działalnością dowiedziały się o popełnieniu przestępstwa ściganego z urzędu, są obowiązane niezwłocznie zawiadomić o tym prokuratora lub Policję oraz przedsięwziąć niezbędne czynności do czasu przybycia organu powołanego do ścigania przestępstw lub do czasu wydania przez ten organ stosownego zarządzenia, aby nie dopuścić do zatarcia śladów i dowodów przestępstwa. Przepis ten nakłada na instytucje państwowe, a zatem wszystkie państwowe jednostki organizacyjne, prawny obowiązek zawiadomienia o przestępstwie, jeżeli instytucje te, w związku z prowadzoną działalnością, dowiedziały się o popełnieniu przestępstwa ściganego z urzędu. Ustawa jednoznacznie umiejscawia w czasie obowiązek zawiadomienia o przestępstwie, stanowiąc, że powstaje on w momencie (z chwilą) powzięcia wiarygodnej wiadomości o przestępstwie i powinien zostać zrealizowany niezwłocznie, przy czym instytucje są również obowiązane do niedopuszczenia do</p>	<p><b>UWAGA NIEUWZGLĘDNIONA</b></p> <p>Projektowany art. 11c ust. 1b ustawy nie może zostać uznany za nadmiarowy lub bezprzedmiotowy. Przewidziany w tym przepisie obowiązek zawiadomienia Inspekcji Handlowej nie ma na celu wyłączenia obowiązku zawiadomienia organów ścigania przez każdą instytucję państwową, która posiada informacje świadczące o możliwości popełnienia przestępstwa. Cel tego przepisu jest inny. Zawiadomienie Inspekcji Handlowej o znajdujących się w obrocie papierosach elektronicznych lub pojemnikach zapasowych, które nie spełniają wymagań ustawowych powinno spowodować podjęcie przez tę inspekcję kontroli przestrzegania przez przedsiębiorców przepisów ustawy, zgodnie z art. 11j ustawy tytoniowej. Niezależnie bowiem od kwestii odpowiedzialności za popełnienie przestępstwa określonego w art. 12c pkt 10 ustawy tytoniowej, niezgodne z ustawą papierosy elektroniczne i pojemniki zapasowe nie mogą znajdować się w obrocie (art. 6 ust. 7 pkt 1 ustawy tytoniowej) i powinny zostać usunięte z rynku. Inspekcja Handlowa jako organ nadzoru rynku potrzebuje więc informacji o niezgodnych z ustawą wyrobach w celu podjęcia działań, które zapewnią, że</p>

			<p>zatarcia śladów i dowodów przestępstwa. Niedopełnienie obowiązków wynikających z art. 304 § 2 k.p.k. może prowadzić do odpowiedzialności karnej osoby odpowiedzialnej na podstawie art. 231 § 1–3 kodeksu karnego. Tym samym, z obowiązujących przepisów jednoznacznie wynika nakaz określonego zachowania się w sytuacji stwierdzenia naruszenia przepisów ustawy.</p> <p>Dlatego też w każdym przypadku, gdy organy wymienione w dodawanym art. 11c ust. 1a stwierdzą, że dane papierosy elektroniczne lub pojemniki zapasowe znajdujące się w obrocie nie spełniają wymogów technicznych określonych w ust. 1, powinny niezwłocznie zawiadomić organy ścigania o podejrzeniu popełnienia przestępstwa, a nie przekazywać informacje w tym zakresie do Inspekcji Handlowej w celu podjęcia kontroli przestrzegania przez przedsiębiorców przepisów ustawy. Będą bowiem posiadały wyniki badań laboratoryjnych potwierdzające niespełnienie wymagań technicznych określonych w ust. 1 oraz wiedzę skąd (u jakiego przedsiębiorcy) przedmiotowy produkt (papieros elektroniczny lub pojemnik zapasowy) pobrały do badań laboratoryjnych. W przypadku regulowanym projektem ustawy są realizowane wszystkie przesłanki art. 304 § 2 k.p.k, który wprost nakazuje określony sposób zachowania w przypadku ich zaistnienia, a zatem projektowany obowiązek przekazywania informacji do Inspekcji Handlowej pozostaje w sprzeczności zobowiązującymi w tym zakresie regulacjami Kodeksu postępowania karnego. Wobec powyższego zaproponowany w projekcie ustawy tryb postępowania pozostaje zbędny jako nadmiarowy oraz bezprzedmiotowy.</p>	wyroby te nie będą nadal udostępniane konsumentom.
61.	Art. 1 pkt 6	Urząd Ochrony Konkurencji i Konsumentów	<p>W art. 1 pkt 6 projektu ustawy w art. 11f dodaje ust. 1a, który upoważnia Prezesa Biura do spraw Substancji Chemicznych do zlecenia badania składu płynów do elektronicznych papierosów oraz badania emisji z papierosów elektronicznych. Jednocześnie projektowany art. 11f ust. 1b wskazuje, że badanie takie przeprowadza się w laboratorium Państwowej Inspekcji Sanitarnej, Inspekcji Farmaceutycznej, Inspekcji Handlowej albo Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego PZH – Państwowego Instytutu Badawczego. Jako właściwe w ww. przepisie zostały wymienione między innymi laboratoria Inspekcji Handlowej. Obecnie Laboratoria Inspekcji Handlowej wykonują badania produktów na podstawie wymagań</p>	<p><b>UWAGA STANOWI KOMENTARZ</b></p> <p>Laboratoria Inspekcji Handlowej powinny prowadzić badania papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych w ramach obecnie prowadzonego nadzoru rynku zgodnie z art. 11j ustawy tytoniowej. W projektowanych art. 11a ust. 1a oraz art. 11f ust. 1b zostały wskazane laboratoria kilku instytucji publicznych (Państwowej Inspekcji Sanitarnej, Inspekcji Farmaceutycznej, Inspekcji Handlowej</p>

		<p>określonych w ustawie z dnia 12 grudnia 2003 r. o ogólnym bezpieczeństwie produktów (Dz. U. z 2021 r. poz. 222), ustawie z dnia 30 sierpnia 2002 r. o systemie oceny zgodności (Dz. U. z 2023 r. poz. 215), rozporządzeniu Ministra Klimatu i Środowiska z dnia 26 czerwca 2024 r. w sprawie wymagań jakościowych dla paliw ciekłych (Dz. U. poz. 1018). W powyższym zakresie nie występują produkty wymienione w projekcie ustawy. W laboratorium w Bydgoszczy są badane paliwa: benzyna silnikowa, olej napędowy oraz biopaliwa (olej napędowy z FAME), w laboratorium w Lublinie — zabawki i artykuły dla dzieci, hulajnogi sportowe oraz w laboratorium w Łodzi — wyroby włókiennicze, zabawki i artykuły dla dzieci, biżuteria, wyroby skórzane, wyroby z tworzyw sztucznych, baterie płyny do chłodziń, do spryskiwaczy i ich koncentraty, obuwie, itp. Posiadane wyposażenie laboratoriów służy w całości tym badaniom. Należy dodać, że Laboratoria Inspekcji posiadają akredytację PCA stosowaną do wykonywanych zadań, zatem kolejne wdrożenia mogą odbywać się tylko zgodnie z wymaganiami jednostki akredytującej, docelowo z założeniem akredytacji także nowo wprowadzonych metod. Rozszerzenie zakresu badań wiązałoby się z koniecznością utworzenia nowych stanowisk badawczych, zatrudnieniem dodatkowego personelu oraz zwiększeniem środków na bieżącą działalność laboratoriów. Ważnym aspektem jest również brak jakiegokolwiek wolnej powierzchni w laboratoriach na tak znaczny rozwój. Aby móc zrealizować nowe zadania, należałoby utworzyć nowe stanowiska badawcze. Z przeglądu literatury wynika, że substancje, które powinny być oznaczane, mają różny charakter chemiczny, więc wymagają różnych technik badawczych, zatem w wyposażeniu laboratorium powinny się znaleźć zarówno zestaw do „wapowania” (etap wstępny przed badaniem składu)— koszt około 400.000 zł; wyposażenie badawcze, jak np. chromatograf gazowy ze spektrometrią mas (GC-MS), który identyfikuje i określa stężenie lotnych i średnio lotnych związków organicznych takich, jak formaldehyd, acetaldehyd, aceton, toluen (koszt około 800.000 zł); system spektrometrii mas sprzężonej z plazmą wzbudzaną indukcyjnie (ICP-MS), który wykrywa metale ciężkie (np. nikiel, ołów, kadm) w aerozolu — koszt około 1.500.000 zł; system wysokosprawnej chromatografii cieczowej (HPLC) i inne a także wyposażenie pomocnicze: dygestoria, wagi, systemy do oczyszczania wody, wytrząsarki, chłodziarki, szafy na odczynniki, myjki, zmywarki itp. Wstępnie łączny koszt wyposażenia szacujemy</p>	<p>oraz Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego PZH – Państwowego Instytutu Badawczego) w celu zapewnienia możliwie szerokiego spektrum badań papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych.</p>
--	--	--	--

			<p>na co najmniej 4.300.000 zł. Ponadto, należałoby zatrudnić wyspecjalizowany personel, ze względu na szeroki zakres badań — nie mniej niż 5 osób o różnej specjalizacji, w tym, jeżeli wyniki badań powinny zawierać ocenę toksykologiczną, toksykologa do wykonywania oceny szkodliwości stwierdzonych substancji w oznaczonych stężeniach. Prawdopodobnie osoba ta wykonywać powinna także ustalenie, czy ilości substancji stwierdzonej dopuszczalne jako śladowe są faktycznie ilościami śladowymi. Kolejnym elementem kosztotwórczym są koszty wdrożenia, walidacji i akredytacji metod. Następnym elementem to zmiana lokalizacji jednego z laboratoriów na większą o co najmniej 400 m<sup>2</sup>, co prawdopodobnie wiązałoby się z dodatkowymi wydatkami około 1.000.000 zł rocznie na wynajem. Obecnie w laboratoriach Inspekcji Handlowej nie ma możliwości zwiększenia zakresu przeprowadzanych badań o badania e-papierosów określone w projekcie ustawy. Rozszerzenie zakresu przeprowadzanych badań wymaga znacznych nakładów finansowych oraz czasu — nie mniej niż kilka lat na zmianę lokalu, nabór nowych pracowników, zakupy wdrożenia i akredytację. W tym miejscu należy również przypomnieć, że 20 maja br., w trakcie 35 posiedzenia Sejmu RP, po przedstawieniu Sprawozdania Komisji Zdrowia dotyczącego rządowego projektu ustawy o zmianie ustawy o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych (druk sejmowy 983) Pan Minister, odpowiadając na pytania posłów, w odniesieniu do kwestii badań laboratoryjnych, zaprezentował następujące stanowisko: „(...)Oczywiście Państwowa Inspekcja Handlowa nie dysponuje laboratoriami, ale w tej ustawie jest wyraźnie zaznaczone, że w zakresie swojej odpowiedzialności będzie działać. Czyli jeżeli to stwierdzi, odda to urządzenie czy też saszetkę do badania do odpowiednich laboratoriów, np. Głównego Inspektoratu Sanitarnego, i zostanie to zbadane. Więc będzie to współpraca instytucji w zależności od tego, czego będzie dotyczyło jakieś zagrożenie czy nieprawidłowość. (...)” Wobec powyższego należy zrezygnować z projektowanego rozwiązania</p>	
62.	Uwaga ogólna	Stowarzyszenie Natura i Zdrowie	<p>Stanowisko Stowarzyszenia Naukowe Natura i Zdrowie w sprawie projektu ustawy o zmianie ustawy o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych (UD 213)</p> <p>Stowarzyszenie Naukowe Natura i Zdrowie, reprezentujące koalicję</p>	<p><b>UWAGA STANOWI KOMENTRZ</b></p> <p>Propozycje zawarte w piśmie wykraczają poza zakres obecnej nowelizacji.</p>

		<p>ponad 40 organizacji i fundacji antyuzależnieniowych, z zadowoleniem przyjmuje możliwość przedstawienia stanowiska w ramach konsultacji publicznych dotyczących projektu ustawy o zmianie ustawy o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych (<a href="https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12398803">https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12398803</a>). Nasza misja koncentruje się na promowaniu zdrowia publicznego i przeciwdziałaniu uzależnieniom, w tym od tytoniu i nikotyny.</p> <p>Z uznaniem odnosimy się do inicjatyw podejmowanych przez Ministerstwo Zdrowia zmierzających do ściślejszego uregulowania produktów tytoniowych i nikotynowych w Polsce. Na pochwałę zasługuje szczególnie projekt ustawy dotyczący zakazu sprzedaży wszystkich rodzajów papierosów elektronicznych osobom poniżej 18. roku życia. Ustawa ta, podpisana już przez Prezydenta RP stanowi ważny krok w ochronie zdrowia najmłodszych Polaków.</p> <p>Uważamy jednak, że polityka antytytoniowa w Polsce wymaga bardziej kompleksowego i systemowego podejścia. Tradycyjne papierosy pozostają głównym źródłem chorób i zgonów związanych z paleniem, odpowiadając za około 71 705 zgonów rocznie (dane z 2023 roku, Global Action to End Smoking). Według raportu Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego PZH z 2025 roku, codzienne palenie deklaruje 28,8% mężczyzn i 20,3% kobiet, co stawia Polskę w tyle za krajami o najniższych wskaźnikach, takimi jak Szwecja (9% mężczyzn, 8% kobiet). Przykład m. in. Szwecji wyraźnie pokazuje, że skuteczna polityka antynikotynowa jest możliwa do wprowadzenia, mimo że wszystkie produkty nikotynowe, w tym saszetki, są używkami wymagającymi ścisłej kontroli. Być może w ramach dalszych prac legislacyjnych zasadne byłoby gruntowne przeanalizowanie polityk publicznych prowadzonych przez inne państwa unijne i wdrożenie do naszej narodowej strategii walki z tym problemem działań wzorowanych na tych systemach, które przynoszą pozytywne skutki w innych państwach.</p> <p>Prof. Witold Zatoński, wybitny epidemiolog i prezes Fundacji Promocja Zdrowia, określił zakończenie Narodowego Programu Ograniczenia Zdrowotnych Następstw Palenia Tytoniu jako „olbrzymi błąd”, wskazując na gwałtowny wzrost sprzedaży papierosów w latach 2015-2022 o 20% (z 4] mld do 50 mld sztuk), co</p>	
--	--	---	--

		<p>- jak szacuje Fundacja - może prowadzić do dodatkowych 9 tys. zgonów rocznie z chorób tytoniowych (artykuł w Puls Medycyny, 16 listopada 2023 r. link: <a href="https://pulsmedycyny.pl/medycyna/zdrowie-publiczne/prof-zatonski-potrzebujemy-kompleksowej-strategii-walki-z-paleniem">https://pulsmedycyny.pl/medycyna/zdrowie-publiczne/prof-zatonski-potrzebujemy-kompleksowej-strategii-walki-z-paleniem</a>). Te alarmujące dane pozostają aktualne w świetle najnowszych informacji dotyczących sprzedaży tradycyjnych papierosów w Polsce. Jak wynika z danych Ministerstwa Finansów w okresie pomiędzy 2020 a 2023 rokiem wzrost sprzedaży tradycyjnych papierosów wyniósł prawie 6 miliardów sztuk (z ok. 43,6 mld do 49.3 mld). Co więcej wzrost ten miał miejsce w sytuacji, w której wzrastała sprzedaż także innych kategorii produktów tytoniowych i nikotynowych, np. „wyrobów nowatorskich (o ponad 166% w ciągu 4 lat).</p> <p>Fundacja Promocja Zdrowia podkreśla, że łatwość dostępu, niska cena w porównaniu z innymi krajami UE i brak skutecznej strategii napędzają ten tragiczny trend, który wymaga pilnej interwencji (artykuł w Puls Medycyny, 16 listopada 2023 r.). Obecne regulacje, skupiające się na ograniczeniach dla młodzieży, a także zakazywaniu niektórych, często niszowych jak saszetki nikotynowe produktów, nie wystarczają wobec dominacji tradycyjnych papierosów na rynku.</p> <p>Skuteczna polityka antytytoniowa wymaga podejścia wieloaspektowego, opartego na dowodach naukowych. Proponujemy następujące działania:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Zwiększenie nakładów na kampanie edukacyjne uświadamiające zagrożenia związane z używaniem wszystkich produktów tytoniowych i nikotynowych. Prof. Zatoński podkreśla, że edukacja była kluczowa w sukcesach sprzed dekad, a obecny brak takich działań jest niepokojący (artykuł w Puls Medycyny, 16 listopada 2023 r.). Obecne działania są nie wystarczające, co potwierdzają badania Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego PZH (2025).</li><li>2. Zwiększenie finansowania i dostępności programów wspierających rzucanie palenia, takich jak nikotynowa terapia zastępcza, poradnictwo czy linie wsparcia. Polska przeznaczona na te cele jedynie 0,5% wartości akcyzy na wyroby tytoniowe, co jest niewystarczające w porównaniu z innymi krajami UE (analiza</li></ol>	
--	--	--	--

			<p>programu antytytoniowego, 2021).</p> <ol style="list-style-type: none"><li>3. Regularna ocena skuteczności działań antytytoniowych, oparta na publicznie dostępnych danych. Proponujemy, aby Ministerstwo Zdrowia albo inna właściwa instytucja publikowało coroczne raporty na temat wielkości sprzedaży poszczególnych produktów tytoniowych i nikotynowych, a także odsetka palaczy i użytkowników nikotyny, zgodnie z zaleceniami Światowej Organizacji Zdrowia.</li><li>4. Wzmocnienie działań przeciwko nielegalnemu handlowi tytoniem oraz produktami alternatywnymi. Jak wynika z najnowszych danych (raport KPMG pt. „Szara strefa tytoniowa w UE i w Polsce w 2024 r.”) szara strefa tytoniowa w Polsce wzrosła w 2024 r. do 4,3%. Wzrost obciążeń fiskalnych nakładanych na wyroby tytoniowe, a także ograniczanie polityki państwa w zakresie tych produktów do wprowadzania zakazów (przy braku podejmowania działań edukacyjnych, profilaktycznych czy też odpowiedniego wspierania finansowego poradni antyuzależnieniowych), zwiększa ryzyko rozwoju szarej strefy, dlatego konieczne są skuteczniejsze kontrole graniczne i sankcje</li><li>5. Skuteczniejsze egzekwowanie już funkcjonujących w polskim porządku prawnym zakazów. Mimo, że sprzedaż internetowa wyrobów nikotynowych jest w Polsce zabroniona, nadal nabywanie tego rodzaju produktów za pośrednictwem licznych sklepów internetowych nie stanowi żadnego problemu. Co więcej w przypadku wielu z nich sprzedaż ta pozbawiona jest jakiegokolwiek formy weryfikacji wieku kupujących, co sprawia, że także osoby poniżej 18 roku życia mogą bez problemu nabywać szkodliwe dla ich zdrowia produkty.</li></ol> <p>Podsumowując, wspieramy wysiłki podejmowane przez Ministerstwo Zdrowia w zakresie przeciwdziałania negatywnym skutkom palenia tytoniu. Oczekujemy jednak, jak w zasadzie całe środowisko organizacji pozarządowych zajmujących się tematem uzależnienia od nikotyny, na opracowanie kompleksowej strategii antytytoniowej, która skupi się w szczególności na tradycyjnych papierosach jako głównym problemie zdrowotnym. Tylko taka polityka może jakkolwiek przybliżyć Polskę do realizacji określonych na poziomie</p>	
--	--	--	--	--

			<p>Unii Europejskiej celów w zakresie polityki antytytoniowej (mniej niż 5% ludności używającej tytoniu do 2040 roku). Prof. Zatoński apeluje o przywrócenie narodowej strategii, wskazując na jej skuteczność w przeszłości i tragiczne skutki jej braku, co znajduje odzwierciedlenie we wzroście konsumpcji (artykuł w Puls Medycyny, 16 listopada 2023 r.). Wzrost konsumpcji zarówno papierosów tradycyjnych, jak i innych wyrobów wymaga zdecydowanych działań, większego finansowania edukacji i wsparcia dla rzucających palenie oraz spójnej regulacji wszystkich produktów tytoniowych i nikotynowych. Nasze stowarzyszenie jest gotowe do współpracy z rządem i innymi interesariuszami w celu realizacji tych celów</p>	
63.	Uwaga ogólna	Business Centre Club	<p>W imieniu Business Centre Club (BCC), organizacji zrzeszającej przedsiębiorców i reprezentującej interesy polskiego biznesu, z ogromnym zaniepokojeniem odnosimy się do projektu ustawy o zmianie ustawy o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych (UD213), w szczególności do propozycji wprowadzenia zakazu stosowania składników, które nadają zapach lub smak inny niż tytoniowy saszetkom nikotynowym oraz dalszych obostrzeń dotyczących wyrobów alternatywnych. Jesteśmy przekonani, że przyjęcie tych zapisów w obecnym kształcie przyniesie szereg negatywnych konsekwencji gospodarczych i społecznych, uderzając w fundamenty stabilności i przewidywalności otoczenia prawnego w Polsce.</p> <p>Obecna propozycja ustawy to kolejny przykład chaosu regulacyjnego i braku przewidywalności prawa, co jest poważnym sygnałem ostrzegawczym dla inwestorów. Wielokrotnie podkreślaliśmy, że stabilne i przejrzyste otoczenie prawne jest kluczowe dla rozwoju gospodarczego. Tymczasem projekt UD213, poprzez nagłe i drastyczne zmiany dotyczące produktów, które niedawno zostały objęte akcyzą i regulacjami dotyczącymi dostępu dla nieletnich, (vide sejmowy druk 983 podpisany już przez Prezydenta), wprowadza niepewność prawną oraz wprawia w zdumienie przedsiębiorców, którzy poczynili już konkretne działania oraz ponieśli niemałe wydatki służące dostosowaniu infrastruktury pod obowiązujący reżim akcyzowy, którym objęte zostały w tym roku saszetki oraz inne wyroby nikotynowe, których wyeliminowanie z rynku zakłada projekt ustawy.</p>	<p><b>UWAGA NIEUWZGLĘDNIONA</b></p> <p>W dniu 20 czerwca 2025 r. w Dzienniku Urzędowym Rzeczypospolitej Polskiej została opublikowana ustawa z dnia 21 maja 2025 r. <i>o zmianie ustawy o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych</i>. Przedmiotowe przepisy wprowadziły m.in. zakaz sprzedaży woreczków nikotynowych osobom do lat 18, zakaz ich sprzedaży na terenie podmiotów wykonujących działalność leczniczą w rozumieniu przepisów o działalności leczniczej, jednostek organizacyjnych systemu oświaty, o których mowa w przepisach o systemie oświaty oraz zakaz sprzedaży na terenie obiektów sportowo-rekreacyjnych, jak również w automatach i systemach samoobsługowych oraz uregulowały maksymalne dopuszczalne stężenie nikotyny. W związku z tym, że rynek woreczków nikotynowych nie był wcześniej uregulowany należało uznać to za bezpośrednie zagrożenie zdrowia konsumentów, dlatego niezbędnym było pilne jego uregulowanie.</p>

			<p>Jesteśmy szczególnie zaniepokojeni potencjalnym, gwałtownym wzrostem szarej strefy. Polska jest obecnie czwartym co do wielkości rynkiem w UE pod względem wolumenu nielegalnych wyrobów tytoniowych na rynku (1,85 mld sztuk), a konsumpcja wyrobów tytoniowych kupowanych w szarej strefie rośnie. Legalny rynek się kurczy - w I kw. 2025 r. w porównaniu do I kw. 2024 spadki są dwucyfrowe i dotyczą wszystkich kategorii wyrobów, na przykład spadek sprzedaży papierosów wyniósł 15,7 proc. W czwartym kwartale 2024 r. udział nielegalnych papierosów w polskim rynku tytoniowym wyniósł 6,6 proc., co oznacza, że co 15 papieros pochodził z nielegalnych źródeł. Wprowadzenie zakazu aromatów w saszetkach nikotynowych spowoduje, że utracone wpływy z tytułu akcyzy z nielegalnego obrotu, mogą jeszcze wzrosnąć w Polsce. Przykład Belgii, gdzie podobne restrykcje doprowadziły do lawinowego wzrostu szarej strefy i pojawienia się na rynku produktów o niekontrolowanym stężeniu nikotyny, powinien stanowić poważne ostrzeżenie. Walka z szarą strefą jest znacznie trudniejsza i kosztowniejsza niż utrzymanie legalnego rynku, który generuje wpływy do budżetu i gwarantuje jakość produktów.</p> <p>Polska stała się znaczącym obszarem produkcyjnym dla wielu przedsiębiorstw. Firmy te zainwestowały miliardy złotych w nowoczesne fabryki i centra badawczo-rozwojowe, tworząc tysiące wysokopłatnych miejsc pracy i przyczyniając się do rozwoju lokalnych gospodarek. Nagłe i restrykcyjne zmiany regulacyjne dotyczące produktów alternatywnych, które są częścią portfolio tych firm, mogą zniechęcić do dalszych inwestycji, a nawet doprowadzić do relokacji produkcji do krajów o bardziej sprzyjającym klimacie inwestycyjnym. Jest to realne zagrożenie dla polskiego rynku pracy i utrata szans na dalszy rozwój, zwłaszcza w obszarach o większej niż średnia stopie bezrobocia.</p> <p>Zwracamy uwagę na niekonsekwencję proponowanych regulacji. Z jednej strony, projekt dąży do wyeliminowania saszetek nikotynowych z rynku poprzez zakaz stosowania składników, które nadają zapach lub smak inny niż tytoniowy, choć stanowią one uznaną alternatywę dla dorosłych konsumentów. Należy tutaj także wskazać, że niejasne jest, co przez tak sformułowany przepis ma na myśli ustawodawca. Pojęcie</p>	<p>Kwestia ograniczenia stosowania składników, nadających smak inny niż tytoniowy, w woreczkach nikotynowych wymaga natomiast szerszych konsultacji publicznych, dlatego zaproponowano by tematyka ta została uregulowana kolejnym projektem nowelizującym tzw. „ustawę tytoniową” (tj. projektem UD 213).</p> <p>Niezależnie od powyższego należy zaznaczyć, że projekt ustawy nie zakazuje sprzedaży ani nie reguluje kwestii produkcji woreczków nikotynowych.</p> <p>Aktualnie na rynku są dostępne również inne wyroby z nikotyną, które nie zostały objęte przepisami dyrektywy 2014/40/UE, np. gumi, tabletki, spray do nosa i ust oraz napoje z nikotyną. Wyroby nikotynowe, nieobjęte przepisami dyrektywy 2014/40/UE, powinny być wprowadzane do sprzedaży jedynie w reżimie farmaceutycznym, poprzedzonym pozytywnym procesem oceny dokumentacji rejestracyjnej, charakteryzującej ich właściwości farmakodynamiczne, farmakokinetyczne oraz potwierdzającej ich skuteczność i bezpieczeństwo stosowania. Aktualnie istnieją wystarczające możliwości terapeutyczne, pomagające złagodzić lub wyeliminować fizjologiczne i psychiczne skutki przerwania (zaprzestania) palenia tytoniu. Obecnie produkty o udowodnionej skuteczności terapeutycznej, pomagające w wychodzeniu z nałogu palenia wyrobów tytoniowych, są sprzedawane z przeznaczeniem do tzw. „nikotynowej terapii zastępczej”. Ponadto na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, sprzedają</p>
--	--	--	--	---

		<p>takie nie występowało do tej pory w prawodawstwie polskim i unijnym.</p> <p>Sukces Szwecji, gdzie wskaźnik palenia papierosów spadł do 5% populacji, dowodzi, że alternatywne produkty, w tym te zawierające nikotynę, ale o niższym profilu ryzyka, mogą odegrać kluczową rolę w poprawie zdrowia publicznego. Z tego właśnie powodu bardzo negatywnie odnosimy się do przedstawionej w ocenie skutków regulacji argumentacji, uzasadniającej ograniczenie konstytucyjnej wolności działalności gospodarczej w imię przesłanki ochrony zdrowia {art. 31 ust. 3 Konstytucji).</p> <p>Dodatkowo, zaledwie z początkiem lipca br. zaczną obowiązywać przepisy regulujące rynek woreczków nikotynowych ustawą przygotowaną przez Ministerstwo Zdrowia. W związku z tym Ministerstwo nie jest w stanie jeszcze określić, jaki wpływ na rynek będą miały wchodzące w życie przepisy, w związku z czym wprowadzanie dalszych ograniczeń będzie daleko idącą nadregulacją.</p> <p>Ponadto, w rzeczywistości przepisy, które proponuje Ministerstwo Zdrowia eliminują z rynku ponad 90 proc. tej kategorii wyrobów, co de facto oznacza ich całkowity zakaz sprzedaży.</p> <p>Poza ww. zakazem projektowana ustawa zabrania wprowadzania do obrotu wyrobów zawierających nikotynę, które nie są wyrobami tytoniowymi albo wyrobami powiązanymi (Art. 7aa). Są to m.in. bezytoniowe produkty z nikotyną do podgrzewania w dedykowanym urządzeniu. Wspomniane produkty nie zawierają w sobie tytoniu, a np. ziołowe lub herbaciane mieszanki, zostały formalnie włączone do kategorii „wyrobów nowatorskich”, na mocy nowelizacji ustawy o podatku akcyzowym, a co istotniejsze objęte tym podatkiem przez Ministerstwo Finansów od 1 sierpnia 2025 roku. Szacowane wpływy z podatku akcyzowego i</p> <p>VAT ze sprzedaży bezytoniowych wkładów do podgrzewania z nikotyną (opodatkowanie od 1 sierpnia br.) w ciągu 1,5 roku mogą wynieść nawet 1,5 mld zł.</p> <p>Wyrażamy opinie, że propozycja zapisu art. 7aa wprowadza nieprecyzyjność i mylącą interpretację, że wyroby nowatorskie jakimi są bezytoniowe produkty do podgrzewania też mają być objęte tak</p>	<p>produktów leczniczych stosowanych w leczeniu uzależnienia od wyrobów tytoniowych wymaga uzyskania pozwolenia Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Pozostawienie na rynku przedmiotowych produktów z nikotyną, niesie za sobą istotne zagrożenia zdrowotne, zwłaszcza ze względu na swój potencjał uzależniający od nikotyny dla wrażliwych grup populacji, takich jak dzieci, młodzież i osoby niepalące oraz kobiety w ciąży i karmiące piersią. Mając powyższe na uwadze pozostałe formy dostarczania nikotyny, dostępne poza nikotynową terapią zastępczą, nie powinny być dostępne na krajowym rynku.</p>
--	--	--	---

			<p>daleko idącym zakazem sprzedaży. Najlepiej odzwierciedlona intencja ustawodawcy wyrażona jest we fragmencie OSR, w który czytamy: Dodatkowo w związku z możliwością pojawienia się na rynku innych wyrobów zawierających nikotynę, obecnie niepodlegających przepisom dyrektywy 2014/40/UE, takich jak gumy, tabletki, spray do nosa i ust oraz napoje z nikotyną, do „rekreacyjnego wchłaniania nikotyny, jej związków lub pochodnych przez organizm ludzki, np. przez śluzówkę jamy ustnej, skórę czy do inhalacji”, koniecznym jest doprecyzowanie zakazu sprzedaży przedmiotowych wyrobów</p> <p>Takimi produktami nie są z pewnością beztytoniowe wkłady do podgrzewania z nikotyną, które zostały ujęte w definicji w art. 7aa.</p> <p>Apelujemy do Państwa o ponowne przemyślenie zapisów projektu UD213 i podjęcie decyzji opartych na rzetelnych analizach ekonomicznych i społecznych, a nie na emocjach. Niezbędny jest dialog z przedstawicielami biznesu, aby wypracować rozwiązania, które będą chronić zdrowie publiczne, ale jednocześnie nie zniszczą legalnego rynku, nie doprowadzą do utraty miejsc pracy i nie pogłębią problemu szarej strefy. Polska gospodarka potrzebuje stabilności i przewidywalności, aby móc rozwijać się i konkurować na arenie międzynarodowej.</p>	
64.	Uwaga ogólna	Instytut Człowieka Świadomego	<p>Instytut Człowieka Świadomego (dalej ICŚ) popiera zmiany legislacyjne mające na celu ochronę zdrowia publicznego oraz ograniczanie szkód wynikających z używania wyrobów nikotynowych. Zdecydowanie opowiadamy się za zakazem sprzedaży jednorazowych e-papierosów, które łączą wysoki potencjał uzależniający z poważnym ryzykiem zdrowotnym i środowiskowym. Jednocześnie pragniemy zwrócić uwagę, że kwestia drugiego produktu objętego projektem ustawy tj. saszetek nikotynowych, które są produktami bezdymnymi, beztytoniowymi wymaga szerszej analizy, regulacji oraz wzięcia pod uwagę ich potencjału w odchodzeniu od tradycyjnego palenia w związku z parametrami porównywalnymi do produktów stosowanych w nikotynowej terapii</p>	<p><b>UWAGA NIEUWZŁĘDNIONA</b></p> <p>W dniu 20 czerwca 2025 r. w Dzienniku Urzędowym Rzeczypospolitej Polskiej została opublikowana ustawa z dnia 21 maja 2025 r. <i>o zmianie ustawy o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych</i>. Przedmiotowe przepisy wprowadziły m.in. zakaz sprzedaży woreczków nikotynowych osobom do lat 18, zakaz ich sprzedaży na terenie podmiotów wykonujących</p>

			<p>zastępczej. W związku z tym wnioskujemy o ich dalszą dostępność dla osób dorosłych przy zachowaniu odpowiednich regulacji m.in.: nadzoru jakościowego nad saszetkami nikotynowymi, w tym kontrolowaniu ich składu przez niezależne laboratoria, opracowaniu standardów oznakowania opakowań tj. poziomu nikotyny, przewidywanego czasu działania oraz widocznych ostrzeżeń zdrowotnych, zachowaniu dodatków aromatyzujących w saszetkach z jednoczesnym wprowadzeniem ograniczeń marketingowych skierowanych do młodzieży.</p> <p><b>Zakazanie jednorazowych e-papierosów uzasadnione</b></p> <p>Jednorazowe e-papierosy to wyroby o nieznanym składzie chemicznym, generujące toksyczne aerozole i często zawierające metale ciężkie lub substancje psychoaktywne. Coraz częściej obserwuje się ich rolę jako „entry gate” uzależnienia, ponieważ stanowią pierwszy kontakt dzieci i młodzieży z nikotyną i prowadzą do rozwoju uzależnień.<sup>1</sup> Ich popularność wśród młodych użytkowników budzi poważne obawy, tym bardziej że produkty te są łatwo dostępne, tanie i atrakcyjne wizualnie. Ze względu na brak efektywnego systemu zbiórki i recyklingu trafiają masowo do odpadów komunalnych, generując tysiące ton elektrośmieci rocznie. W świetle dostępnych dowodów naukowych oraz doświadczeń regulacyjnych wielu krajów, ICŚ zdecydowanie opowiada się za całkowitym wycofaniem tych produktów z obrotu.</p> <p><b>Saszetki nikotynowe to inny typ produktu</b></p> <p>W odróżnieniu od niektórych produktów wziewnych saszetki nikotynowe nie zawierają tytoniu, nie wymagają spalania ani podgrzewania i nie emitują dymu czy aerozolu. Ich stosowanie nie naraża otoczenia na bierne wdychanie dymu, a mechanizm działania przez podśluzówkową absorpcję przypomina rozwiązania stosowane w nikotynowej terapii zastępczej (gumy i pastylki z nikotyną). Produkty te dostarczają nikotynę w czystej, farmakologicznie kontrolowanej formie, a ich potencjał w zakresie dostarczania osobom</p>	<p>działalność leczniczą w rozumieniu przepisów o działalności leczniczej, jednostek organizacyjnych systemu oświaty, o których mowa w przepisach o systemie oświaty oraz zakaz sprzedaży na terenie obiektów sportowo-rekreacyjnych, jak również w automatach i systemach samoobsługowych oraz uregulowały maksymalne dopuszczalne stężenie nikotyny. W związku z tym, że rynek woreczków nikotynowych nie był wcześniej uregulowany należało uznać to za bezpośrednie zagrożenie zdrowia konsumentów, dlatego niezbędnym było pilne jego uregulowanie.</p> <p>Kwestia ograniczenia stosowania składników, nadających smak inny niż tytoniowy, w woreczkach nikotynowych wymaga natomiast szerszych konsultacji publicznych, dlatego zaproponowano by tematyka ta została uregulowana kolejnym projektem nowelizującym tzw. „ustawę tytoniową” (tj. projektem UD 213).</p> <p>Zgodnie z informacjami zaprezentowanymi w raporcie przygotowanym na 10 posiedzenie Państw-Stron Ramowej Konwencji Światowej Organizacji Zdrowia o Ograniczaniu Użycia Tytoniu (FCTC) aromaty w woreczkach nikotynowych promują używanie tytoniu wśród młodych i przyczyniają się do rozwoju uzależnienia od nikotyny.</p>
--	--	--	--	--

<sup>1</sup> <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/39962478/>  
<https://bmjopen.bmj.com/content/bmjopen/13/3/e068466.full.pdf>

			<p>uzależnionym nikotyny do organizmu nosi znamiona mniej szkodliwej formy w stosunku do wszystkich wziewnych produktów.</p> <p>Przykład Szwecji pokazuje, że dostępność bezdymnych produktów może przyczynić się do znaczącej redukcji palenia – aktualnie odsetek palących tradycyjne papierosy w tym kraju wynosi 5,4%<sup>2</sup>, wobec średniej unijnej przekraczającej 24%<sup>3</sup>. W tym kontekście saszetki nikotynowe mogą stanowić mniej szkodliwą alternatywę dla osób dorosłych uzależnionych od nikotyny.</p> <p><b>Aromaty a skuteczność procesu rzucania palenia</b></p> <p>Dodatki smakowe odgrywają istotną rolę w skuteczności saszetek nikotynowych jako narzędzia wspierającego rzucanie palenia. Tak jak w przypadku nikotynowej terapii zastępczej, aromaty zwiększają akceptowalność produktu i pomagają utrzymać abstynencję od papierosów. Ich całkowity zakaz może osłabić motywację użytkowników i skłonić ich do powrotu do tradycyjnych, bardziej szkodliwych form konsumpcji nikotyny. Regulacja może obejmować ograniczenia w zakresie nazewnictwa smaków i neutralne oznaczenia, bez konieczności eliminowania samych aromatów.</p> <p><b>Postulaty Instytutu Człowieka Świadomego:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• wprowadzenie całkowitego zakazu sprzedaży jednorazowych e-papierosów,</li> <li>• utrzymanie dostępności saszetek nikotynowych dla osób pełnoletnich jako produktu konsumenckiego, pomagającego zrezygnować z palenia,</li> <li>• zachowanie dodatków aromatyzujących w saszetkach z jednoczesnym wprowadzeniem ograniczeń marketingowych skierowanych do młodzieży,</li> <li>• wprowadzenie obowiązku rejestracji i notyfikacji wszystkich produktów zawierających nikotynę,</li> </ul>	<p>W przekrojowym badaniu dotyczącym używania saszetek nikotynowych wśród osób w wieku od 13 do 20 lat najczęściej używanymi smakami saszetek były miętowe/mentolowe, (30,5%), następnie słodkie/cukierkowe (29,2%) i owocowe (23,6%). Woreczki nikotynowe o smaku tytoniu były używane tylko przez niewielką część (7,3%).</p> <p>Mając powyższe na uwadze wprowadzenie zakazu stosowania aromatów w woreczkach nikotynowych należy uznać za zasadne.</p> <p>Aktualnie na rynku są dostępne również inne wyroby z nikotyną, które nie zostały objęte przepisami dyrektywy 2014/40/UE, np. gumi, tabletki, spray do nosa i ust oraz napoje z nikotyną. Wyroby nikotynowe, nieobjęte przepisami dyrektywy 2014/40/UE, powinny być wprowadzane do sprzedaży jedynie w reżimie farmaceutycznym, poprzedzonym pozytywnym procesem oceny dokumentacji rejestracyjnej, charakteryzującej ich właściwości farmakodynamiczne, farmakokinetyczne oraz potwierdzającej ich skuteczność i bezpieczeństwo stosowania. Aktualnie istnieją wystarczające możliwości terapeutyczne, pomagające złagodzić lub wyeliminować fizjologiczne i psychiczne skutki przerwania (zaprzestania) palenia tytoniu. Obecnie produkty o udowodnionej</p>
--	--	--	---	---

<sup>2</sup> <https://www.folkhalsomyndigheten.se/the-public-health-agency-of-sweden/living-conditions-and-lifestyle/andtg/tobacco/use-of-tobacco-and-nicotine-products>

<sup>3</sup> <https://www.euronews.com/health/2024/07/16/nearly-a-quarter-of-the-eu-population-still-smokes-according-to-new-research>

		<ul style="list-style-type: none"><li>• nadzór jakościowy nad saszetkami nikotynowymi, w tym kontrola ich składu przez niezależne laboratoria,</li><li>• opracowanie standardów oznakowania opakowań tj. poziomu nikotyny, przewidywanego czasu działania oraz widocznych ostrzeżeń zdrowotnych.</li></ul> <p>Skuteczna i nowoczesna polityka zdrowotna powinna równoważyć cele ochrony dzieci i młodzieży z potrzebą wsparcia dorosłych osób uzależnionych. Regulując rynek produktów nikotynowych, warto uwzględnić potencjał niektórych z nich w zakresie odchodzenia od nałogu związanego z paleniem tradycyjnych wyrobów tytoniowych. W naszej opinii saszetki nikotynowe, jako produkty bezdymne i przewidywalne pod kątem farmakologicznym, powinny pozostać dostępne dla dorosłych użytkowników, przy zachowaniu właściwego nadzoru. Ich zakaz mógłby nie tylko ograniczyć wybór konsumentki, ale też osłabić skuteczność polityki antynikotynowej. Z kolei całkowite wycofanie jednorazowych e-papierosów jest uzasadnione zarówno zdrowotnie, jak i środowiskowo.</p>	<p>skuteczności terapeutycznej, pomagające w wychodzeniu z nałogu palenia wyrobów tytoniowych, są sprzedawane z przeznaczeniem do tzw. „nikotynowej terapii zastępczej”. Ponadto na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, sprzedaż produktów leczniczych stosowanych w leczeniu uzależnienia od wyrobów tytoniowych (np. gum do żucia, tabletek do ssania, aerozolu do stosowania w jamie ustnej) wymaga uzyskania pozwolenia Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Pozostawienie na rynku przedmiotowych produktów z nikotyną, niesie za sobą istotne zagrożenia zdrowotne, zwłaszcza ze względu na swój potencjał uzależniający od nikotyny dla wrażliwych grup populacji, takich jak dzieci, młodzież i osoby niepalące oraz kobiety w ciąży i karmiące piersią. Mając powyższe na uwadze pozostałe formy dostarczania nikotyny, dostępne poza nikotynową terapią zastępczą, nie powinny być dostępne na krajowym rynku.</p> <p>Zgodnie ze stanowiskiem Krajowego Konsultanta ds. Zdrowia Publicznego, nikotyna stanowi poważne zagrożenie dla zdrowia w różnych układach narządów, przyczyniając się do chorób układu krążenia, układu oddechowego, przewodu pokarmowego i nowotworów. Jest również silnie uzależniająca i może niekorzystnie wpływać na rozwój płodu i nastolatków. Odkrycia te podkreślają potrzebę rygorystycznych regulacji i środków zdrowia publicznego w celu złagodzenia szkodliwych skutków nikotyny.</p>
--	--	---	--

				<p>Podobne stanowisko w przedmiotowej sprawie reprezentuje Narodowy Instytut Onkologii im. Marii Skłodowskiej Curie – Państwowy Instytut Badawczy, który nie rekomenduje nowatorskich produktów nikotynowych jako skutecznych narzędzi redukcji szkód zdrowotnych związanych z uzależnieniem od nikotyny. Dodatkowo NIO-PIB wskazuje również, że każdy członek personelu medycznego powinien zalecać pacjentom tylko bezpieczne i skuteczne metody (ang. evidence based methods) leczenia uzależnienia od nikotyny. Są to preparaty nikotynowej terapii zastępczej, cytyzyna oraz bupropion, a także metody wsparcia psychologicznego, w tym korzystanie ze wsparcia telefonicznego.</p> <p>W ocenie Ministerstwa Zdrowia zgłoszone stanowisko błędnie sugeruje, że używanie woreczków nikotynowych oraz elektronicznych papierosów ma za zadanie pomóc w rezygnacji z używania tytoniu/nikotyny, analogicznie jak produkty lecznicze wykorzystywane w „nikotynowej terapii zastępczej”.</p>
65.	Uwagi ogólne	Expran Sp. z o.o.	<p>Działając w imieniu j na rzecz spółki Expran Sp. z o.o., polskiego producenta płynów do papierosów elektronicznych, poniżej przedstawiam stanowisko reprezentowanej spółki do projektu ustawy o zmianie ustawy o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych (UD 213). Zgłoszone uwagi wynikają z wieloletniej praktyki spółki i zdobytych w jej trakcie doświadczeń. Uprzejmie proszę o ich przeanalizowanie.</p> <p>Na wstępie należy zaznaczyć, iż jako legalnie działający producent płynów do papierosów, jesteśmy otwarci na wprowadzenie przepisów</p>	<p><b>UWAGA CZĘŚCIOWO UWZGLĘDNIONA</b></p> <p>Uwagi wykraczają poza zakres obecnej nowelizacji.</p> <p>Wyroby tytoniowe oraz wyroby powiązane nie są zwykłymi produktami konsumpcyjnymi. Każda ich dawka jest szkodliwa dla zdrowia. Mając to na uwadze od pomiotów profesjonalnych,</p>

		<p>regulujących zasady obejmujące na rynku. Każdy rozsądnie wprowadzony przepis powoduje, że na rynku zmniejsza się ryzyko pojawienia się produktów z tzw. szarej strefy. Tak też należy odbierać regulacje związane z ujednoczeniem przepisów dla płynów do papierosów elektronicznych zawierających nikotynę z płynami beznikotynowymi. Wadliwe regulacje wprowadzone na podstawie tzw. dyrektywy tytoniowej (Dyrektywa 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) umożliwiły wprowadzenie na rynek znacznej ilości produktów nieprzebadanych, o wątpliwej jakości produkcji, a co za tym idzie - potencjalnie szkodliwych dla konsumenta</p> <p>Niestety, zaproponowane w omawianym projekcie przepisy należy ocenić negatywnie. Naszym podstawowym zarzutem do ww. projektu jest błędne założenie nakazujące stanowić tożsame restrykcje dla płynów produkowanych do papierosów elektronicznych wielokrotnego użytku z tymi dedykowanymi dla tzw. e-papierosów jednorazowych, podczas gdy w praktyce mamy do czynienia z zupełnie różnymi zagadnieniami</p> <p>Przede wszystkim należy wziąć pod uwagę, iż obecne na polskim rynku płyny do papierosów elektronicznych wielokrotnego użytku są w znacznej większości produkowane w Polsce, w zakładach, które często posiadają skład podatkowy będący pod stałą kontrolą urzędników UCS. Powyższe oznacza, że w przypadku powzięcia wątpliwości co do zgodności produkowanych płynów z przepisami, urzędnik zna adres producenta, jak i adres miejsca produkcji ww. płynów, co umożliwia mu podjęcie natychmiastowej kontroli. Podczas gdy większość płynów dedykowanych do e-papierosów jednorazowych sprowadzana jest spoza Polski (głównie razem z urządzeniami z Chin), co umożliwia jedynie wrywkową kontrolę gotowych produktów w momencie odbioru transportu.</p> <p>O prawdziwości powyższych zastrzeżeń świadczyć może fakt, iż w mediach pojawiają się informacje o stwierdzonych niezgodnościach w importowanych produktach co do składu płynów, pojemności czy zawartości znajdującej się w nich nikotyny lub soli nikotyny, podczas</p>	<p>jakimi są producenci i importerzy wyrobów tytoniowych oraz wyrobów powiązanych jakimi są elektroniczne papierosy i pojemniki z płynem do ponownego ich napełniania, należy oczekiwać kontroli jakości produktów jakie wprowadzają na rynek.</p> <p>Obecnie procedowane przepisy dotyczące płynów do elektronicznych papierosów dotyczą kwestii nadzoru nad wyrobami wprowadzonymi do obrotu.</p> <p>Doprecyzowano uzasadnienie do projektu ustawy, w celu usunięcia informacji które nie odnoszą się do obecnej nowelizacji ustawy.</p>
--	--	---	--

		<p>gdy brak takich zastrzeżeń co do płynów do papierosów wielokrotnego użytku produkowanych legalnie w Polsce. Dlatego też nie jest zasadne ujednolicanie przepisów dla obu rodzajów płynów.</p> <p>Rozumiemy zastrzeżenia Ministerstwa Zdrowia związane z dostępnością płynów do papierosów elektronicznych dla nieletnich i popieramy walkę z tym niepokojącym zjawiskiem, jednakże prezentując zbyt jednostronne ujęcie tematu, które wyklucza związane z ww. płynami zjawisko „harm reduction”, można osiągnąć dwa niechciane efekty, tj.</p> <ol style="list-style-type: none"><li>a. Powrót osób uzależnionych do nałogu tytoniowego, co do którego szkodliwości nikt nie ma wątpliwości lub</li><li>b. Wzrost nielegalnej produkcji - płyn do papierosów elektronicznych składa się z ogólnie dostępnych półproduktów, a jego produkcja może odbywać się nawet w garażu, bez jakiegokolwiek kontroli. Internet jest pełny ofert sprzedaży płynów niewiadomego pochodzenia, bez znaków akcyzowych.</li><li>c. Dlatego też, naszym zdaniem, polityka Ministerstwa Zdrowia powinna skupiać się na wsparciu legalnie działających polskich producentów, rozmowie z nimi i wspólnym konstruowaniu przepisów, a nie próbie walki z wadliwymi elementami zjawiska poprzez jego nieustanne, nie zawsze racjonalne ograniczanie. Korzystają bowiem na tym producenci wyrobów tytoniowych lub nielegalnie działający producenci płynów do e-papierosów</li></ol> <p>Poniżej przedstawiamy szczegółowe uwagi do omawianego projektu:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Porządkując fakty należy przypomnieć, że płyny do papierosów elektronicznych wielorazowego użytku w znacznej większości są produkowane w Polsce przez polskie małe i średnie przedsiębiorstwa. Zgodnie z dotychczasowymi regulacjami płyny, które zawierały nikotynę, przed wprowadzeniem do obrotu, musiały zostać przebadane w akredytowanym laboratorium pod kątem zgodności z przepisami unijnymi. Komentowana nowelizacja do ustawy nie wprowadza w zakresie owej zgodności żadnych nowych wymagań, jak też nie modyfikuje dotychczas istniejących, dlatego też nie jest zrozumiałe ograniczanie kręgu laboratoriów uprawnionych do przebadania płynów do papierosów elektronicznych przez wyznaczone państwowe</li></ol>	
--	--	--	--

			<p>laboratoria, przy jednoczesnym wykluczeniu laboratoriów posiadających akredytację PCA i spełniających wymogi normy PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02.</p> <p>Powyższa restrykcja jest o tyle nieuzasadniona, że brak jest zastrzeżeń do pracy i wyników badań przeprowadzonych przez laboratoria, z których usług dotychczas korzystali polscy przedsiębiorcy. Wprowadzone zmiany ograniczające liczbę uprawnionych laboratoriów spowodują wydłużenie okresu oczekiwania na wyniki badań, co wpłynie realnie na niemożność dokonania rejestracji w Biurze ds. substancji chemicznych i znacznie wydłuży czas wprowadzenia produktu do obrotu.</p> <p>2. Jednocześnie zastrzeżenia budzi wprowadzenie nowej opłaty związanej w produkcją płynów do papierosów elektronicznych.</p> <p>a. Po pierwsze, wysokość opłaty jest nieadekwatna do realiów rynku. Zawarte w uzasadnieniu do projektu nowelizacji odniesienie do adekwatnej wysokości opłaty nakładanej na podmioty produkujące wyroby tytoniowe jest o tyle niezasadne, że producent papierosów tradycyjnych lub wyrobów nowatorskich wytwarza kilka rodzajów produktów (np. papierosy, papierosy light, papierosy super light, itd.), podczas gdy gama płynów do papierosów elektronicznych produkowanych tylko dla jednego klienta potrafi sięgać kilkunastu produktów, a linia płynów do papierosów elektronicznych podzielonych na smaki i moce może liczyć nawet ponad 100 produktów).</p> <p>Dodatkowo, nie bez znaczenia pozostaje fakt, iż podmioty wytwarzające produkty tytoniowe to wielkie międzynarodowe przedsiębiorstwa, dla których wydatek rzędu ok. 16 tysięcy złotych za przebadanie jednego produktu (z gamy kilkuproduktowej) to żaden wydatek, podczas gdy dla polskiego małego lub średniego producenta konieczność wykonania i pokrycia kosztów badania pojedynczego produktu oznacza poważny wydatek i konieczność ograniczenia prowadzonej legalnej działalności.</p> <p>Co więcej, producenci wyrobów tytoniowych wytwarzają swoje</p>	
--	--	--	---	--

		<p>produkty w długich seriach produkcyjnych, podczas gdy produkcja płynów do papierosów elektronicznych jest krótka. Powyższe oznacza, że badanie próbki wyrobu tytoniowego z jednej serii nie jest tożsame z badaniem jednej serii produkcji płynu do papierosów elektronicznych.</p> <p>b. Po drugie, znowelizowane przepisy ustawy nie wprowadzają terminu dla wybranych laboratoriów na przeprowadzenie niezbędnych badań. Wobec zaś faktu, iż do projektu nowelizacji ustawy nie zostały dołączone projekty rozporządzeń regulujące czas niezbędny do przeprowadzenia ww. badań, producent ma podstawy do obaw, że jego badania mogą „utknąć” w laboratoriach na długi czas, co uniemożliwi wprowadzenie produktu na rynek, a w przypadku badania następczego, tj. dokonanego zgodnie z proponowanymi przepisami art. 11f ust 1a-1f, przy jednoczesnym zawieszeniu wprowadzenia danego produktu do obrotu, spowoduje „śmierć” tego produktu na skutek jego realnego wycofania z rynku.</p> <p>c. Po trzecie, jak już zostało wspomniane w pkt 1, ograniczenie kręgu laboratoriów uprawnionych do przeprowadzenia wymaganych badań do kilka państwowych jednostek, przy jednoczesnym odebraniu adekwatnych uprawnień dla laboratoriów prywatnych, znacząco wydłuży czas oczekiwania na wyniki ww. badań. Zwłaszcza w obliczu potencjalnego obowiązku przebadania kilkuset produktów pochodzących od jednego producenta.</p> <p>d. Po czwarte, zgodnie z proponowanym projektem opłata za przebadanie produktu nie zostanie zwrócona producentowi w przypadku, gdy wyniki badań potwierdzą zgodność danego produktu z wymaganiami ustawowymi. Nie jest zrozumiałe dlaczego to producent powinien ponieść koszty badań ponownie (bo przecież mamy do czynienia z produktem przebadanym przed wprowadzeniem do obrotu), jeśli produkt będzie zgodny z wymaganiami.</p> <p>Brak obowiązku dokonania zwrotu opłaty w ww. sytuacji sprawia, że opłata ta może być - w związku z „uzasadnionymi podejrzeniami do stwierdzenia, że (produkt) może stanowić poważne zagrożenie dla zdrowia ludzkiego” - nakładana na</p>	
--	--	---	--

			<p>producenta wielokrotnie nawet, jeśli poprzednie badania potwierdziły stanowisko producenta.</p> <p>3. Zastrzeżenia budzi też treść uzasadnienia konieczności wprowadzenia znowelizowanych przepisów ustawy:</p> <p>a. Po pierwsze, opisane na stronie 7/8 projektu noweli porównanie wzrostu zgłoszeń papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych w odniesieniu do lat 2018 i 2023 nie wykazuje czy ów wzrost dotyczy zgłoszeń dokonywanych w Biurze ds. substancji chemicznych na rynek polski czy też to ogół zgłoszeń dokonanych na terenie całej Unii Europejskiej. Wartość nowych zgłoszeń określona jako 12772 szt. brzmi imponująco, niemniej nie powinna zaskakiwać w obliczu wciąż rozwijającego się rynku płynów do papierosów elektronicznych, jak również w odniesieniu do opisanej w 2a powyżej formy produkcji poprzez wytwarzanie, a co za tym idzie rejestrowanie nowych linii składających się często z kilkudziesięciu produktów.</p> <p>b. Po drugie, jak zostało wykazane w pkt 2a powyżej, nie jest właściwe zrównywanie opłat ponoszonych przez koncerny tytoniowe z opłatami narzucanymi na małe i średnie polskie przedsiębiorstwa (str. 12 uzasadnienia). Często używany argument, iż płyny do papierosów elektronicznych rzekomo miały korzystać dotychczas z lepszych (mniej uciążliwych) regulacji niż wyroby tytoniowe jest całkowicie nieuprawniony, gdy zestawimy zarówno wielkość przedsiębiorstw wytwarzających wszystkie wyroby objęte regulacjami przedmiotowej ustawy, jak też liczbę produktów przez nich wytwarzanych.</p> <p>Owo „zrównywanie szans” jest o tyle niepokojące, że wydaje się być realizowane na zasadzie każdemu po równo, co jest jedynie uproszczeniem, a nie odpowiedzialną analizą zjawiska. Efektem tych działań będzie powrót wielu użytkowników do palenia tradycyjnych papierosów, których zgubny wpływ jest znany i rezygnację z używania produktów alternatywnych, których wpływ na zdrowie - w odniesieniu do papierosów - jest znacznie lepszy.</p> <p>Niekonsekwentnie brzmią zatem zawarte w uzasadnieniu argumenty powołujące się na zakaz wprowadzania do obrotu</p>	
--	--	--	--	--

		<p>papierosów jednorazowych na terenie Wielkiej Brytanii przy całkowitym pominięciu istniejącej tamże od lat i przynoszącej efekty oficjalnej strategii brytyjskiego Ministerstwa Zdrowia wyjścia z zabójczego nałogu tytoniowego dzięki korzystaniu z papierosów elektronicznych. Dla przypomnienia, organ ten oficjalnie uznał, że vapowanie jest co najmniej 95% mniej szkodliwe dla zdrowia od palenia tradycyjnych papierosów.</p> <p>c. Po trzecie, nie jest zrozumiałe dodanie na str. 14 uzasadnienia projektu postulatu wprowadzenia zakazu stosowania aromatów charakterystycznych w płynach do elektronicznych papierosów od 01 stycznia 2026 roku. Przedstawiony projekt nie zawiera propozycji regulacji prawnych zakazu wprowadzenia do obrotu takich produktów.</p> <p>Co więcej, wprowadzenie takiego rozwiązania stanowiłoby kolejny krok ułatwiający powrót konsumentom do palenia tytoniu, a więc po raz kolejny dawałoby przywilej produktom uznawanym jako mające szkodliwy, wręcz zabójczy wpływ na zdrowie ludzkie.</p> <p>Reasumując, przedstawiony projekt, który de facto zmierza do znowelizowania przedmiotowej ustawy zanim poprzednie zmiany w jej treści weszły w życie, wzmaga jedynie chaos na rynku płynów do papierosów elektronicznych.</p> <p>Proponowane zmiany należy ocenić jednoznacznie negatywnie. Jako producent płynów do papierosów elektronicznych po raz kolejny zwracamy uwagę na wadliwość państwowej kontroli szarej strefy, na której nie obowiązują zarówno regulacje związane z rejestracją produktu, jak też z ich przebadaniem. Wprowadzone regulacje wyłącznie zwiększą handel produktami nielegalnymi w szarej strefie, na czym ucierpią zarówno legalnie działający mali i średni polscy przedsiębiorcy, jak również konsumenci, którzy kupować będą produkty niewiadomego pochodzenia i składu.</p> <p>Obecnie internet „zalany jest wręcz ogłoszeniami różnych podmiotów, które oferują sprzedaż hurtową lub detaliczną zarówno jednorazowych papierosów elektronicznych z płynami o parametrach przekraczających dopuszczalne limity jego objętości lub znajdującego się w nich stężenia nikotyny/soli nikotyny, jak również</p>	
--	--	--	--

			<p>samych płynów niespełniających wymogów ustawowych. W załączeniu przedkładamy wybrane losowo oferty znalezione w internecie. Podmioty te nie mają zarejestrowanej działalności, nie płacą podatków. Produkcja tych wyrobów odbywa się w nieznanym warunkach, niemniej z pewnością nie będących pod kontrolą odpowiednich służb sanitarnych lub celnych. Jesteśmy pełni obaw, że wprowadzając omówione powyżej regulacje w proponowanym kształcie, do szarej strefy przeniesie się jeszcze większa część handlu płynami do papierosów elektronicznych.</p> <p>Aby tego uniknąć niezbędne jest opracowanie kompleksowej strategii regulacji rynku płynów do papierosów elektronicznych. Niemniej, aby regulacje te były efektywne, strategia ta nie może polegać wyłącznie na wprowadzaniu ograniczeń i obostrzeń, które promują producentów wyrobów tytoniowych, jak ma to miejsce w obliczu np. przedmiotowego projektu noweli ustawy o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych.</p>	
66.	Art. 1 pkt 5 lit. b	Główny Inspektorat Sanitarny	<p>W projekcie ustawy w art. 1 w pkt 5 lit. b proponuję nadać brzmienie:  „b) po ust. 1 dodaje się ust. 1a w brzmieniu:  „1a. Weryfikacja spełniania przez papierosy elektroniczne lub pojemniki zapasowe znajdujące się w obrocie wymogów technicznych określonych w art. 11c ust. 1 pkt 1–7 prowadzona jest zgodnie z ustawą z dnia... o nadzorze nad spełnianiem wymagań dotyczących produktów.””.</p> <p>Mając na uwadze zaproponowane wyżej brzmienie dodawanego ust. 1a w art. 11 c ustawy z dnia 9 listopada 1995 r. o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych (Dz.U. z 2024 r. poz. 1162, z późn. zm.), należy wykreślić dodawany do tej ustawy w art. 11 c ust. 1aa, aby uniknąć powielania i niespójności przepisów, ponieważ kwestie właściwych laboratoriów i organów nadzoru będą wynikać z przepisów projektowanej obecnie ustawy horyzontalnej o nadzorze nad spełnianiem wymagań dotyczących produktów (UC45).</p> <p>Należy mieć też na względzie, że obecnie procedowany jest projekt ustawy o nadzorze nad spełnianiem wymagań dotyczących produktów (UC45), który w sposób wyraźny wskazuje na objęcie nadzorem rynku</p>	<p><b>UWAGA NIEUWZGLĘDNIONA</b></p> <p>Prace legislacyjne nad Projektem ustawy o nadzorze nad spełnianiem wymagań produktów (Numer z wykazu prac legislacyjnych Rady Ministrów: UC45) nie zostały zakończone. Należy podkreślić, że próby uregulowania kwestii nadzoru są podejmowane od 2022 r. i nie zakończyły się dotychczas wypracowaniem uzgodnionego projektu ustawy. W związku z tym uregulowanie kwestii nadzoru nad wyrobami tytoniowymi i powiązany w ustawie tytoniowej należy uznać za uzasadnione.</p>

			<p>także wyrobów tytoniowych, o których mowa w dyrektywie 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 (Tekst mający znaczenie dla EOG).</p> <p>Tym samym projekt ustawy o nadzorze nad spełnianiem wymagań dotyczących produktów (UC45) stanowi właściwe i systemowe miejsce do uregulowania kwestii związanych z nadzorem rynku nad wyrobami tytoniowymi i wyrobami powiązаныmi oraz ich obrotem. Kompleksowe uregulowanie wprowadzone w przedmiotowym zakresie w projektowanej ustawie o nadzorze nad spełnianiem wymagań dotyczących produktów jednoznacznie wskazuje organy nadzoru i ich kompetencje w sposób niepowodujący ich powielania i wykluczania. Należy ponadto zauważyć, że duże koszty przygotowania nieistniejącego obecnie zaplecza do realizacji szczegółowych badań laboratoryjnych papierosów elektronicznych, musiałyby zostać poniesione przez budżet państwa.</p> <p>Jednocześnie deklaruję gotowość Głównego Inspektoratu Sanitarnego do współpracy oraz udziału w dalszych pracach legislacyjnych nad ostatecznym brzmieniem projektu ustawy.</p>	
67.	Art. 1 pkt 4	Imperial Tobacco Polska S.A.	<p><b><i>1. „Art. 7aa. 1. Zabrania się wprowadzana do obrotu wyrobów zawierających nikotynę, które nie są wyrobami tytoniowymi albo wyrobami powiązаныmi”.</i></b></p> <p>Pragniemy zauważyć, że powyższy zapis wprowadza znaczące rozszerzenie zakazu sprzedaży na kategorie produktowe, które obecnie dostępne są na polskim rynku od kilku lat oraz wyrażamy wątpliwość czy taki był rzeczywisty zamysł ustawodawcy.</p> <p>Zgodnie z literalnym rozumieniem takiej propozycji, zakaz sprzedaży ma bowiem objąć także wyroby nowatorskie, mianowicie beztyniowe produkty z nikotyną, które służą wyłącznie do podgrzewania w dedykowanym urządzeniu. Takie beztyniowe wyroby z nikotyną nie funkcjonują jako „samoistny produkt” do konsumpcji, gdyż uwalnianie nikotyny odbywa się wyłącznie poprzez</p>	<p><b>UWAGA NIEUWZGLĘDNIONA</b></p> <p>Aktualnie na rynku są dostępne również inne wyroby z nikotyną, które nie zostały objęte przepisami dyrektywy 2014/40/UE, np. gumi, tabletki, spray do nosa i ust oraz napoje z nikotyną. Wyroby nikotynowe, nieobjęte przepisami dyrektywy 2014/40/UE, powinny być wprowadzane do sprzedaży jedynie w reżimie farmaceutycznym, poprzedzonym pozytywnym procesem oceny dokumentacji rejestracyjnej, charakteryzującej ich właściwości farmakodynamiczne, farmakokinetyczne</p>

		<p>proces podgrzewania w określonym dedykowanym zewnętrznym urządzeniu.</p> <p>Wspomniane produkty nie zawierają w sobie tytoniu, a np. ziołowe lub herbaciane mieszanki, zostały formalnie włączone do kategorii „wyrobów nowatorskich”, na mocy nowelizacji ustawy o podatku akcyzowym, a co istotniejsze objęte tym podatkiem przez Ministerstwo Finansów od 1 sierpnia 2025 roku. Produkty te są uznawane za alternatywę dla konsumentów używających wkładów tytoniowych do podgrzewania. Szacowane wpływy z podatku akcyzowego i VAT ze sprzedaży beztytoniowych wkładów do podgrzewania z nikotyną w ciągu 1,5 roku mogą wynieść nawet 1,5 mld zł.</p> <p>W naszej opinii, propozycja zapisu art. 7aa wprowadza nieprecyzyjność i mylącą interpretację, że wyroby nowatorskie jakimi są beztytoniowe produkty do podgrzewania też mają być objęte tak daleko idącym zakazem sprzedaży.</p> <p>Potwierdzeniem intencji ustawodawcy, jaki rodzaj produktów z nikotyną ma być zakazany, wydaje się również poniższy fragment zawarty w Ocenie Skutków Regulacji do projektu ustawy, gdzie napisano: <i>Dodatkowo w związku z możliwością pojawienia się na rynku innych wyrobów zawierających nikotynę, obecnie niepodlegających przepisom dyrektywy 2014/40/UE, takich jak gumy, tabletki, spray do nosa i ust oraz napoje z nikotyną, do „rekreacyjnego wchłaniania nikotyny, jej związków lub pochodnych przez organizm ludzki, np. przez śluzówkę jamy ustnej, skórę czy do inhalacji”, koniecznym jest doprecyzowanie zakazu sprzedaży przedmiotowych wyrobów.</i></p> <p>Oczywistym jest zatem, że beztytoniowe produkty do podgrzewania, zaklasyfikowane jako wyroby nowatorskie na mocy nowelizacji ustawy o podatku akcyzowym, nie spełniają przesłanek „innych wyrobów zawierających nikotynę (...) takich jak gumy, tabletki, spray do nosa i ust, napoje z nikotyną (...)” oraz powinny być wykluczone z powyższego zakazu.</p> <p><b><u>Wnosimy o doszczegółowienie zapisu art. 7aa, z którego zostaną wyłączone beztytoniowe produkty z nikotyną, służące wyłącznie do podgrzewania w dedykowanym urządzeniu, gdyż ta kategoria</u></b></p>	<p>oraz potwierdzającej ich skuteczność i bezpieczeństwo stosowania. Aktualnie istnieją wystarczające możliwości terapeutyczne, pomagające złagodzić lub wyeliminować fizjologiczne i psychiczne skutki przerwania (zaprzestania) palenia tytoniu. Obecnie produkty o udowodnionej skuteczności terapeutycznej, pomagające w wychodzeniu z nałogu palenia wyrobów tytoniowych, są sprzedawane z przeznaczeniem do tzw. „nikotynowej terapii zastępczej”. Ponadto na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, sprzedaż produktów leczniczych stosowanych w leczeniu uzależnienia od wyrobów tytoniowych wymaga uzyskania pozwolenia Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Pozostawienie na rynku przedmiotowych produktów z nikotyną, niesie za sobą istotne zagrożenia zdrowotne, zwłaszcza ze względu na swój potencjał uzależniającego od nikotyny dla wrażliwych grup populacji, takich jak dzieci, młodzież i osoby niepalące oraz kobiety w ciąży i karmiące piersią. Mając powyższe na uwadze pozostałe formy dostarczania nikotyny, dostępne poza nikotynową terapią zastępczą, nie powinny być dostępne na krajowym rynku.</p> <p>Obecne definicje ustawowe poszczególnych wyrobów tytoniowych oraz wyrobów powiązanych wynikają bezpośrednio z przepisów dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/40/UE z dnia 3 kwietnia 2014 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych,</p>
--	--	--	---

			<p><b><u>wyrobów nie spełnia kryteriów, celowości i intencji proponowanych zmian ustawodawcy</u></b></p>	<p>wykonawczych i administracyjnych państw członkowskich w sprawie produkcji, prezentowania i sprzedaży wyrobów tytoniowych i powiązanych wyrobów oraz uchylającej dyrektywę 2001/37/WE. W myśl ww. przepisów rośliny do podrzewania nie są wyrobami nowatorskimi w myśl ustawy z dnia 9 listopada 1995 r. o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych.</p>
68.	Art. 1 pkt 4	Imperial Tobacco Polska S.A.	<p><b><i>1. Art. 7aa. 1. Zabrania się wprowadzana do obrotu wyrobów zawierających nikotynę, które nie są wyrobami tytoniowymi albo wyrobami powiązanymi”.</i></b></p> <p>Z zaskoczeniem przyjmujemy propozycję wprowadzenia do polskiego porządku prawnego tzw. <i>listy pozytywnej</i> produktów dozwolonych do legalnego obrotu. Powyższy zapis dosłownie eliminuje z rynku „na zaś” wszystkie możliwe w przyszłości innowacyjne produkty, które mogą być alternatywą dla tradycyjnych wyrobów tytoniowych.</p> <p>Sama branża przechodzi obecnie historyczną transformację biznesu, w tym także nasza firma, która w swoim portfolio oferuje coraz więcej produktów o mniejszej szkodliwości w porównaniu do tradycyjnych wyrobów tytoniowych. Takie są oczekiwania konsumentów, rynku, jak i samych regulatorów. Odgórna norma, która zakazuje wprowadzania do obrotu – poza reżimem farmaceutycznym - nowszych, technologicznie rozwiniętych oraz precyzyjnie naukowo sprawdzonych innych wyrobów z nikotyną, jest przykładem skrajnej nadregulacji.</p> <p>Wyrażamy obawę, że takie przepisy w sposób kategoryczny łamią wolność działalności gospodarczej, która jest jedną z podstawowych zasad ustrojowych zagwarantowanych w Konstytucji RP.</p> <p><u>Wnosimy o rezygnację w całości z proponowanego pomysłu i tak ujętego katalogu zamkniętego produktów z nikotyną, które mogą być wprowadzane do obrotu w Polsce.</u></p>	<p><b>UWAGA NIEUWZGLĘDNIONA</b></p> <p>Obecnie Istnieją niepodważalne dowody naukowe wskazujące, że nikotyna główny składnik tytoniu, papierosów elektronicznych i innych produktów nikotynowych, stwarza szereg zagrożeń dla zdrowia.</p> <p>Zgodnie ze stanowiskiem Krajowego Konsultanta ds. Zdrowia Publicznego, nikotyna stanowi poważne zagrożenie dla zdrowia w różnych układach narządów, przyczyniając się do chorób układu krążenia, układu oddechowego, przewodu pokarmowego i nowotworów. Jest również silnie uzależniająca i może niekorzystnie wpływać na rozwój płodu i nastolatków. Odkrycia te podkreślają potrzebę rygorystycznych regulacji i środków zdrowia publicznego w celu złagodzenia szkodliwych skutków nikotyny.</p> <p>Podobne stanowisko w przedmiotowej sprawie reprezentuje Narodowy Instytut Onkologii im. Marii Skłodowskiej Curie – Państwowy Instytut Badawczy, który nie rekomenduje nowatorskich produktów</p>

				<p>nikotynowych jako skutecznych narzędzi redukcji szkód zdrowotnych związanych z uzależnieniem od nikotyny. Dodatkowo NIO-PIB wskazuje również, że każdy członek personelu medycznego powinien zalecać pacjentom tylko bezpieczne i skuteczne metody (ang. evidence based methods) leczenia uzależnienia od nikotyny. Są to preparaty nikotynowej terapii zastępczej, cytyzyna oraz bupropion, a także metody wsparcia psychologicznego, w tym korzystanie ze wsparcia telefonicznego.</p> <p>Wyroby posiadające nikotynę nieokreślone w ustawie z dnia 9 listopada 1995 r. o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych powinny być wprowadzane na rynek jedynie w reżimie farmaceutycznym, który jest gwarancją skuteczności w kontekście pomocy w rzucaniu palenia.</p>
69.	Art. 1 pkt 7	Imperial Tobacco Polska S.A.	<p><b><i>1. Art. 11hb: a) w ust. 1 po pkt 1 dodaje się pkt 1a w brzmieniu: „1a) woreczek nikotynowy nie może zawierać składników, które nadają zapach lub smak inny niż tytoniowy”.</i></b></p> <p>Postulujemy ponowne rozważenie wprowadzania zakazu sprzedaży smakowych woreczków nikotynowych, zwłaszcza, że ten temat było szeroko omawiany już w grudniu 2024 roku na forum publicznym.</p> <p>Pragniemy zauważyć, że po wielu latach apeli samej branży, jak i ekspertów ze środowiska medycznego, kategoria woreczków nikotynowych została właśnie precyzyjnie i szczegółowo uregulowana przez Ministerstwo Zdrowia. Nowelizacja <i>ustawy o zmianie ustawy o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych</i> została w tym zakresie podpisana przez Prezydenta RP 17 czerwca br., a przepisy zaczną obowiązywać od 1 lipca 2025 roku. To konieczna i racjonalna regulacja tej kategorii produktów w Polsce, oczekiwana przez wiele podmiotów na rynku. Nowe przepisy z</p>	<p><b>UWAGA NIEUWZGLĘDNIONA</b></p> <p>W dniu 20 czerwca 2025 r. w Dzienniku Urzędowym Rzeczypospolitej Polskiej została opublikowana ustawa z dnia 21 maja 2025 r. <i>o zmianie ustawy o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych</i>. Przedmiotowe przepisy wprowadziły m.in. zakaz sprzedaży woreczków nikotynowych osobom do lat 18, zakaz ich sprzedaży na terenie podmiotów wykonujących działalność leczniczą w rozumieniu przepisów o działalności leczniczej, jednostek organizacyjnych systemu oświaty, o których mowa w przepisach o systemie oświaty oraz zakaz sprzedaży na</p>

			<p>pewnością wprowadzą większą kontrolę i nadzór polskich władz nad obrotem tymi wyrobami w Polsce, a także przyczynią się do mniejszej ich dostępności dla nieletnich.</p> <p>Tym bardziej zdumiewa fakt zapowiedzi kolejnej nowelizacji tej samej ustawy, tym razem pod kątem wprowadzenia drastycznej i niezrozumiałej regulacji eliminującej smaki woreczków nikotynowych. Pozostawienie dostępnego jedynie aromatu „tytoniu” wydaje się dość ironiczne, w świetle walki ustawodawcy z dostępnością produktów tytoniowych w Polsce.</p> <p>Chemy również zwrócić uwagę, że równolegle weszła w życie ustawa o zmianie ustawy o podatku akcyzowym, która obejmuje podatkiem akcyzowym tę kategorię wyrobów od 1 sierpnia 2025 roku. Zgodnie z danymi zamieszczonymi w OSR do ww. ustawy szacuje się, że wpływy budżetowe z tej kategorii wyrobów w 2025 roku wyniosą 24 mln zł. (29,5 mln zł z VAT), natomiast w związku z zaplanowanymi podwyżkami akcyzy, w 2027 roku wpływy wyniosą już ok. 90 mln zł. (110,7 mln z VAT).</p> <p>Ponadto, zauważamy, że potencjalne wprowadzenie zakazu woreczków nikotynowych o charakterystycznym aromacie spowoduje powstanie kolejnego obszaru szarej strefy w Polsce, niekontrolowanego przez władze. W krajach takich jak Finlandia, Szwecja, Dania, Węgry, Republika Czeska czy Słowacja woreczki nikotynowe są produktami legalnie wprowadzanymi do obrotu, co tym bardziej narazi nas na sprzedaż tych produktów np. z przemytu.</p> <p>Co więcej, w niektórych krajach, a szczególności Szwecji, woreczki nikotynowe uznawane są od lat jako produkty potencjalnie mniej szkodliwe, czego wyrazem jest nawet oficjalna polityka zdrowotna władz szwedzkich.</p> <p><b><u>Postulujemy o rezygnację z przepisu wprowadzającego zakaz charakterystycznego aromatu w woreczkach nikotynowych oraz wstrzymanie tych prac co najmniej do ustaleń na poziomie europejskim, w ramach nadchodzącej rewizji tzw. Dyrektywy Tytoniowej (European Tobacco Product Directive).</u></b></p>	<p>terenach obiektów sportowo-rekreacyjnych, jak również w automatach i systemach samoobsługowych oraz uregulowały maksymalne dopuszczalne stężenie nikotyny. W związku z tym, że rynek woreczków nikotynowych nie był wcześniej uregulowany należało uznać to za bezpośrednie zagrożenie zdrowia konsumentów, dlatego niezbędnym było pilne jego uregulowanie.</p> <p>Kwestia ograniczenia stosowania składników, nadających smak inny niż tytoniowy, w woreczkach nikotynowych wymaga natomiast szerszych konsultacji publicznych, dlatego zaproponowano by tematyka ta została uregulowana kolejnym projektem nowelizującym tzw. „ustawę tytoniową” (tj. projektem UD 213).</p> <p>Ministerstwo Zdrowia podczas prac nad ustawą UD 86 zaproponowało przepisy, które zakazują sprzedaży aromatyzowanych woreczków nikotynowych. Zgodnie z decyzją Kancelarii Prezesa Rady Ministrów kwestia zakazu stosowania aromatów w woreczkach nikotynowych została ujęta w kolejnej nowelizacji ustawy z dnia 9 listopada 1995 r. o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych.</p>
70.	Uwaga ogólna	Imperial Tobacco Polska S.A.	<i>1. Zróżnicowana długość vacatio legis dla zakazów dotyczących różnych kategorii produktowych.</i>	UWAGA NIEUWZGLĘDNIONA

			<p>Zgodnie z brzmieniem art. 3 i 4 projektu ustawy, jednorazowe papierosy elektroniczne i aromatyzowane woreczki nikotynowe, które są głównym celem ustawodawcy, mają otrzymać dodatkowe vacatio legis 6 miesięcy, od daty wejścia w życie ustawy, czyli łącznie 12 miesięcy od daty jej publikacji.</p> <p>Natomiast wyroby zawierające nikotynę, które nie są wyrobami tytoniowymi albo wyrobami powiązanymi, których zakaz wprowadza projektowany art. 7aa. mają być zakazane już od dnia wejścia w życie ustawy, bez dodatkowego 6 miesięcznego okresu przejściowego. Takie zróżnicowanie nie znajduje żadnego racjonalnego uzasadnienia oraz wprowadza dysproporcje biznesowe oraz nierówne traktowanie przedsiębiorców, mających w swoich ofertach wspomniane produkty.</p> <p><b><u>Wnosimy o ustanowienie dodatkowych 6 miesięcy okresu przejściowego nie tylko dla jednorazowych e-papierosów i woreczków nikotynowych, ale także produktów, które nie są wyrobami tytoniowymi albo wyrobami powiązanymi, których zakaz wprowadza projektowany art. 7aa.</u></b></p>	<p>Wyroby tytoniowe oraz wyroby powiązane nie są zwykłymi produktami konsumpcyjnymi. Każda ich dawka jest szkodliwa dla zdrowia. Mając to na uwadze od pomiotów profesjonalnych, jakimi są producenci i importerzy wyrobów tytoniowych oraz wyrobów powiązanych jakimi są elektroniczne papierosy i pojemniki z płynem do ponownego ich napełniania, należy oczekiwać kontroli jakości produktów jakie wprowadzają na rynek.</p> <p>W ocenie Ministerstwa Zdrowia zaproponowane okresy przejściowe umożliwiają dostosowanie się przedsiębiorców do nowych regulacji wynikających z przepisów ustawy.</p>
71.	Art. 1 pkt 11c	Imperial Tobacco Polska S.A.	<p><i>1. Art. 11c nowe zapisy ust. 1a i 1b wprowadzające prawo kontrolowania wymogów technicznych w zakresie pojemności zbiorników e-papierosów.</i></p> <p>Zauważamy, że nowa regulacja ma być egzekwowana przez laboratoria PIH, PIS, Państwową Inspekcję Farmaceutyczną oraz PZH. Zapis wprowadza tym samym listę zamkniętą laboratoriów do wspomnianej kontroli e-papierosów. To, co zwraca uwagę to niestety brak chociażby wzmianki o metodologii takich pomiarów czy potwierdzonych standardami bezpieczeństwa i zgodności akredytacji laboratoriów do rzetelnego kontrolowania produktów e-papierosów.</p> <p><b>Wnosimy o doprecyzowanie tego przepisu oraz dokładnego wskazania jaka ma być stosowana metodologia badań e-papierosów, jakie mają być stosowane kryteria oceny tej kategorii pod kątem pojemności, tak, aby producenci mieli transparenty obraz procesu kontroli, jakiej będą poddawane ich produkty.</b></p>	<p><b>UWAGA NIEUWZGLĘDNIONA</b></p> <p>Dane laboratorium odpowiedzialne jest za przygotowanie prawidłowej metodologii badania.</p>

72.	Art. 1 pkt 11c	Imperial Tobacco Polska S.A.	<p><b>1. Art. 11c ust. 3.</b></p> <p>Przepis proponowanej ustawy dodaje obowiązek umieszczania na opakowaniu jednostkowym i opakowaniu zbiorczym papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych <b>numeru EPID</b> (nadawany przy procesie prenotyfikacji).</p> <p><u>Jest to zapis niejednoznaczny, wprowadzający precedens w skali na pewno Unii Europejskiej oraz wyrażamy obawę, że stanowi nadmierne obciążenie dla przedsiębiorców.</u></p> <p>Postulujemy zatem rezygnację z tego nowego obowiązku ze względu chociażby na kwestie techniczne – implikacje tej regulacji miałyby znaczący wpływ na proces produkcji e-papierosów oraz cały system organizacyjno-logistyczny producentów, w tym wolny przepływ produktów na terenie Unii Europejskiej.</p> <p>Nie znamy podstaw wprowadzenia takiej propozycji, domyślamy się, że ma mieć ona podobny wpływ jak kompleksowy system Track&amp;Trace czyli śledzenia i identyfikacji wyrobów tytoniowych. Jednakże, musi zaistnieć szereg określonych wytycznych, aby taki obowiązek oznaczania spełniał racjonalny cel ustawodawcy.</p> <p><u>Aby w pełni wykorzystać zalety śledzenia i identyfikacji, ustawodawca musi uznać, że taki system musi:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• opierać się na wspólnych standardach technicznych, które są interoperacyjne na całym świecie</li> <li>• posiadać międzynarodowe standardy rejestrowania, raportowania i udostępniania informacji dotyczących śledzenia i identyfikacji w bezpieczny i skuteczny sposób, który może zostać przyjęty przez branżę</li> <li>• mieć zastosowanie do wszystkich przedsiębiorstw produkujących, importujących lub dystrybuujących określone wyroby, niezależnie od ich wielkości</li> <li>• wykorzystywać doświadczenie branży w zakresie sprawdzonych technologii stosowanych już do śledzenia i identyfikacji;</li> </ul>	<p><b>UWAGA NIEUWZDLEŃNIONA</b></p> <p>W celu umożliwienia identyfikacji dokumentacji zgłoszeniowej podlegającego sprawdzeniu w laboratorium papierosa elektronicznego i pojemnika zapasowego zaproponowano zmianę art. 11c ust. 3 przez wprowadzenie obowiązku zamieszczania na opakowaniu tych wyrobów identyfikatora E-papierosa (EP-ID) w rozumieniu decyzji wykonawczej Komisji (UE) 2015/2183 z dnia 24 listopada 2015 r. ustanawiającej wspólny format zgłaszania papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych (Dz. Urz. UE L 309 z 26.11.2015, str. 15). Identyfikator ten jest numerem, który producent lub importer nadaje zgłoszeniu wyrobu w systemie EU-CEG. Zaproponowane przepisy dają możliwość realnej kontroli nad elektronicznymi papierosami i płynami do ponownego ich napełniania.</p>
-----	----------------	------------------------------	--	--

			<ul style="list-style-type: none"> <li>• być kierowany i zarządzany przez organy posiadające odpowiednią wiedzę i doświadczenie, takie jak organy celne lub fiskalne.</li> </ul> <p>Biorąc pod uwagę powyższe czynniki, wydaje się, że propozycja umieszczenia na opakowaniu jednostkowym i opakowaniu zbiorczym papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych <b>numeru EPID jest skrajną nadregulacją</b>, która w rzeczywistości nie przyniesienie ustawodawcy oczekiwanych skutków kontroli e-papierosów, zważywszy na fakt, że ta kategoria już teraz jest szeroka dystrybuowana w szarej strefie (np. w internecie, na targowiskach, na specjalnych forach w social media), poza legalnymi kanałami sprzedaży.</p> <p><b>Zwracamy się z prośbą o uwzględnienie naszego stanowiska w toku dalszych prac legislacyjnych.</b></p> <p>Równocześnie wyrażamy zainteresowanie dalszymi pracami nad tym projektem oraz wnosimy o zorganizowanie konferencji uzgodnieniowej.</p>	
73.	Uwaga ogólna	Osoba prywatna	<p>Wszelkie decyzje podejmowane przez organy ustawodawcze dotyczące polityki zdrowotnej powinny mieć na uwadze art. 114 ust. 3 Traktatu o Funkcjonowaniu Unii Europejskiej (TFUE), w którym za podstawę wniosków ustawodawczych przyjęto wysoki poziom ochrony zdrowia, uwzględniający w szczególności zasady medycyny opartej na dowodach naukowych (EBM, Evidence-Based Medicine). W obszarze polityki zdrowotnej dotyczącej tytoniu podstawą powinno być uznanie, że używanie alternatywnych form dostarczania nikotyny jest mniej szkodliwe od palenia tytoniu.</p> <p>W projekcie ustawy UD 213 pojawiły się propozycje zmian/uzupełnień, z którymi się w większości zgadzam. Jednak biorąc pod uwagę, że produkty których dotyczy projekt ustawy używane są również przez osoby dorosłe, starsze, osoby z problemami ze zdrowiem psychicznym, nie mogę bezkrytycznie przejść nad zmianami zawartymi w art. 7 ust.3 oraz art. 11hb ust.1. a dotyczącymi całkowitego zakazu wprowadzania do obrotu papierosów elektronicznych jednorazowego użytku oraz woreczków</p>	<p><b>UWAGA NIEUWZŁĘDNIONA</b></p> <p>W dniu 20 czerwca 2025 r. w Dzienniku Urzędowym Rzeczypospolitej Polskiej została opublikowana ustawa z dnia 21 maja 2025 r. <i>o zmianie ustawy o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych</i>. Przedmiotowe przepisy wprowadziły m.in. zakaz sprzedaży woreczków nikotynowych osobom do lat 18, zakaz ich sprzedaży na terenie podmiotów wykonujących działalność leczniczą w rozumieniu przepisów o działalności leczniczej, jednostek organizacyjnych systemu oświaty, o których mowa w przepisach o systemie oświaty oraz zakaz sprzedaży na terenie obiektów sportowo-rekreacyjnych, jak również w automatach i systemach samoobsługowych oraz uregulowały</p>

			<p>nikotynowych zawierających składniki, które nadają zapach lub smak inny niż tytoniowy.</p> <p>Nie ulega żadnej wątpliwości, że jednorazowe e-papierosy zwiększają rozpowszechnienie tych produktów wśród młodzieży. Tym samym stanowi to poważne niebezpieczeństwo uzależnienia od nikotyny. W największym jak dotąd badaniu obejmującym ok. 70 tys. osób w okresie od stycznia 2021 r. do sierpnia 2023 r. stwierdzono, że zakaz jednorazowych e-papierosów miałby obecnie wpływ na około 2,6 miliona dorosłych w Wielkiej Brytanii. Odsetek osób, które zostałyby dotknięte, byłby największy wśród ludzi młodych, w tym 316 000 osób w wieku od 18 do 24 lat, które nigdy nie paliły regularnie tytoniu, co może uczynić go atrakcyjną opcją dla decydentów i ogółu społeczeństwa. Te dane podane są w uzasadnieniu projektu ustawy UD213 ale dalsza część informacji zawartej w tej pracy została pominięta. Mówi ona o tym, że zakaz jednorazowych papierosów miałby również wpływ na około 1,2 miliona osób, które obecnie palą, i kolejnych 744 000, które paliły wcześniej.</p> <p>Ponadto miałyby nieproporcjonalnie duży wpływ na grupy mające problemy ze zdrowiem psychicznym, które mają wyższy wskaźnik palenia/wapowania w porównaniu z populacją ogólną oraz trudności z rzuceniem nałogu. Wykazano, że osoby z poważnymi chorobami psychicznymi uznają urządzenia jednorazowe za łatwiejsze w użyciu niż inne rodzaje e-papierosów, ponieważ nie wymagają ładowania wymiany wkładów/pojemników. Takie zachowanie obserwujemy również w grupie osób starszych zdrowych oraz grupie kobiet, którzy porzucili palenie przechodząc na wapowanie. Nie ma wątpliwości, że część z nich używająca jednorazowych e-papierosów powróci do palenia tytoniu.</p> <p>Aby uniknąć w/w niezamierzonych konsekwencji związanych z wprowadzeniem zakazu można wdrożyć alternatywne środki mające na celu wzmocnienie regulacji dotyczących jednorazowych e-papierosów i dostosować je w bardziej elastyczny sposób, zmniejszający ryzyko nawrotu do palenia tytoniu przez byłych palaczy, którzy przeszli na wapowanie. Obejmowałyby one:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• wprowadzenie podatku akcyzowego na jednorazowe papierosy czyniąc je mniej przystępnymi cenowo dla dzieci i</li> </ul>	<p>maksymalne dopuszczalne stężenie nikotyny. W związku z tym, że rynek woreczków nikotynowych nie był wcześniej uregulowany należało uznać to za bezpośrednie zagrożenie zdrowia konsumentów, dlatego niezbędnym było pilne jego uregulowanie.</p> <p>Kwestia ograniczenia stosowania składników, nadających smak inny niż tytoniowy, w woreczkach nikotynowych wymaga natomiast szerszych konsultacji publicznych, dlatego zaproponowano by tematyka ta została uregulowana kolejnym projektem nowelizującym tzw. „ustawę tytoniową” (tj. projektem UD 213).</p> <p>Zgodnie z informacjami zaprezentowanymi w raporcie przygotowanym na 10 posiedzenie Państw-Stron Ramowej Konwencji Światowej Organizacji Zdrowia o Ograniczaniu Użycia Tytoniu (FCTC) aromaty w woreczkach nikotynowych promują używanie tytoniu wśród młodych i przyczyniają się do rozwoju uzależnienia od nikotyny.</p> <p>W przekrojowym badaniu dotyczącym używania saszetek nikotynowych wśród osób w wieku od 13 do 20 lat najczęściej używanymi smakami saszetek były miętowe/mentolowe, (30,5%), następnie słodkie/cukierkowe (29,2%) i owocowe (23,6%). Woreczki nikotynowe o smaku tytoniu były używane tylko przez niewielką część (7,3%).</p> <p>Dynamiczny rozwój rynku jednorazowych papierosów elektronicznych znacząco zwiększa ryzyko zwiększonego dostępu</p>
--	--	--	--	---

		<p>zachęcając dorosłych użytkowników do przejścia na produkty mniej szkodliwe dla środowiska</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• zakaz tworzenia marek atrakcyjnych dla dzieci (np. jaskrawe kolory, słodkie nazwy i postacie z kreskówki) we wszystkich produktach i opakowaniach e-papierosów (nie tylko jednorazowych)</li> <li>• zakaz promocji e-papierosów w sklepach, umieszczając e-papierosy poza zasięgiem wzroku i wzroku dzieci</li> <li>• kontrolowanie importu, dystrybucji i sprzedaży jednorazowych e-papierosów</li> <li>• realne egzekwowanie zakazu sprzedaży nieletnim</li> </ul> <p>Przy występujących kontrowersjach należy dążyć do zrównoważenia interwencji, które sprawią, że e-papierosy staną się mniej atrakcyjne dla młodych ludzi, ale nie zniechęcą palaczy do rozpoczęcia ich używania jako alternatywy dla palenia.</p> <p>Drugi z zakazów dotyczy wprowadzania aromatów do woreczków nikotynowych (WN). Nadrzędnym celem przy pojawieniu się nowego produktu nikotynowego jakim są woreczki nikotynowe, powinno być zapewnienie wysokiego poziomu ochrony zdrowia publicznego, biorąc pod uwagę zarówno obecnych użytkowników nikotyny/tytoniu, jak i osoby, które do tej pory nie miały kontaktu z produktami nikotynowymi co szczególnie dotyczy osób młodych, dla których aromatyzowane składniki stają się przyczyną sięgnięcia po produkt. Podobnie jak w przypadku jednorazowych e-papierosów również w tym przypadku potrzebne są działania przeciwdziałające temu zjawisku. Ale sięgnięcie pozakaz ignoruje ponad ośmiomilionową populację palaczy w naszym kraju. Profil ryzyka WN jest bardziej podobny do farmakologicznej nikotynowej terapii zastępczej niż do tradycyjnych produktów tytoniowych. Dlatego WN mają duży potencjał zmniejszenia szkód, jeśli osoby używające bardziej niebezpiecznych form tytoniu, takich jak papierosy i cygara, przejdą całkowicie na tego typu produkty.</p> <p>Aromaty zwiększają satysfakcję, zmniejszają głód nikotynowy, objawy abstynenckie i znacznie zwiększają szanse na rzucenie palenia co wykazano na przykładzie aromatyzowanych e-papierosów. W opublikowanej w ub. roku analizie wykorzystującej dane z rocznych</p>	<p>młodych ludzi do wyrobów tytoniowych. Tytułem przykładu za wyżej wymienionym Raportem można zauważyć, że według badania Cancer Research UK, 316 tys. młodych Brytyjczyków, którzy nigdy wcześniej nie mieli styczności z nałogiem, zaczęło używać jednorazowych, smakowych e-papierosów. Zaawansowane prace nad zakazem „jednorazówek” trwają też we Francji, gdzie zakaz został jednogłośnie przyjęty przez Zgromadzenie Narodowe. Podobne zakazy jak w projektowanej ustawie są wprowadzane w Belgii i w Holandii</p>
--	--	--	--

		<p>badania ankietowych z Systemu Nadzoru Czynn timerów Ryzyka Behawioralnego (BRFSS) z lat 2016–2023, stwierdzono, że ograniczenia dotyczące sprzedaży aromatyzowanych e-papierosów wiązały się ze spadkiem dziennego wapowania o 3,6% oraz wzrostem codziennego palenia o 2,2 % w porównaniu z trendami w stanach, w których nie obowiązywały żadne ograniczenia, potencjalnie niwelując korzyści dla zdrowia publicznego związane z zaprzestaniem palenia tytoniu. Autorzy sugerują, że strategie regulacyjne powinny równoważyć ograniczenie wapowania wśród osób młodych z zapobieganiem wzrostowi bardziej śmiertelnego, palnego używania tytoniu.</p> <p>Wprowadzane regulacje powinny zapewnić balans pomiędzy korzyściami jaki odnoszą palacze przedstawiający się na WN a szkodliwością dla zdrowia osób, które do tej pory nie miały kontaktu z produktami nikotynowymi – głównie młodzieży. Powinny ona obejmować, podobnie jak w przypadku e-papierosów, ograniczenia marketingowe (takie jak ograniczenia wiekowe dotyczące zakupu), regulację składników i określenie stopnia ich czystości, ograniczenie zawartości nikotyny i określenia jej górn timeru limitu, karanie nieprzestrzegających prawa i wiele innych. Należy podjąć wszelkie możliwe działania aby zniechęcić/ograniczyć dostęp młodzieży do tego produktu. Nie oznacza to jednak, że jedynym rozwiązaniem jest wprowadzenie zakazów.</p> <p>W tej sytuacji dziwi mnie końcowe stwierdzenie zawarte w uzasadnieniu projektu ustawy: <i>„Jednocześnie należy wskazać, że brak jest możliwości podjęcia alternatywnych w stosunku do uchwalenia projektowanej ustawy środków umożliwiających osiągnięcie zamierzonego celu.”</i></p> <p>Podobnie jak fakt, że uzasadnienie zasadności wprowadzenia zakazu, opierające się na raporcie Instytutu Prognoz i Analiz Gospodarczych, ani słowem nie wspomina o fragmencie oceny e-papierosów (str.7) <i>„Jednocześnie należy odnotować, że jeśli e-papierosy... mogą być wówczas uznawane za lepszą od papierosów alternatywę dla palaczy”</i>.</p> <p>Szkodliwość alternatywnych produktów dostarczających nikotynę dla młodzieży versus zmniejszenie ryzyka związanego z zaprzestaniem palenia i przejściem na mniej szkodliwe alternatywne wyroby</p>	
--	--	---	--

			<p>nikotynowe powinna znaleźć rozwiązanie na drodze konsensusu a nie zakazów.</p>	
74.	Uwaga ogólna	<p>Krajowe Stowarzyszenie Przemysłu Tytoniowego</p>	<p>W związku z opublikowaniem przez Ministerstwo Zdrowia projektu z dnia 6 czerwca 2025 r. ustawy o zmianie ustawy o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych (projekt nr UD213) Krajowe Stowarzyszenie Przemysłu Tytoniowego przekazuje poniżej swoje uwagi do ww. regulacji.</p> <p>Krajowe Stowarzyszenie Przemysłu Tytoniowego stanowczo sprzeciwia się wprowadzaniu nadmiernych i pozornych regulacji, a do takich należy zaliczyć propozycje zakazu wprowadzania do obrotu jednorazowych papierosów elektronicznych (Art. 7 aa) Na początku br. weszła w życie znowelizowana ustawa akcyzowa, która nakłada podatek akcyzowy na urządzenia do waporyzacji, w tym na jednorazowe papierosy elektroniczne. Oczywistym jest, że w ten sposób ta grupa produktów zostanie w dużej mierze ograniczona.</p> <p>Zwracamy również uwagę, że wprowadzenie zakazu składników, które nadają zapach lub smak inny niż tytoniowy w woreczkach nikotynowych (Art. 11hb, ust 1 pkt 1a) jest również próbą zlikwidowania kolejnej grupy produktów, gdyż to właśnie woreczki smakowe stanowią lwią część sprzedawanych woreczków nikotynowych i stanowią alternatywę dla tradycyjnych wyrobów tytoniowych do palenia.</p> <p>Wprowadzenie tak daleko idących restrykcji jest tym bardziej niezrozumiałe w kontekście dopiero co przyjętej nowelizacji ustawy o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych, która reguluje kategorię woreczków z nikotyną. W związku z tym, że przepisy te zostały dopiero co uchwalone, nie można jeszcze określić ich wpływu na ten rynek, a co za tym idzie brak jest obiektywnych podstaw do procedowania kolejnego projektu dotyczącego tej samej kategorii produktów w tak krótkim czasie, w dodatku bez danych i rzetelnej oceny wpływu i skutków dopiero co uchwalonych przepisów. Dodatkowo, takie działanie podważa podstawowe zasady konstytucyjne i zaufania do państwa i stanowionego przez nie prawa czy zasady proporcjonalności. Firmy działające w Polsce zainwestowały i wciąż inwestują setki milionów złotych w rozwój innowacyjnych wyrobów nikotynowych, które</p>	<p><b>UWAGA NIEUWZGLEDNIONA</b></p> <p>Dynamiczny rozwój rynku jednorazowych papierosów elektronicznych znacząco zwiększa ryzyko zwiększonego dostępu młodych ludzi do wyrobów tytoniowych. Tytułem przykładu za wyżej wymienionym Raportem można zauważyć, że według badania Cancer Research UK, 316 tys. młodych Brytyjczyków, którzy nigdy wcześniej nie mieli styczności z nałogiem, zaczęło używać jednorazowych, smakowych e-papierosów. Zaawansowane prace nad zakazem „jednorazówek” trwają też we Francji, gdzie zakaz został jednogłośnie przyjęty przez Zgromadzenie Narodowe. Podobne zakazy jak w projektowanej ustawie są wprowadzane w Belgii i w Holandii.</p> <p>W dniu 20 czerwca 2025 r. w Dzienniku Urzędowym Rzeczypospolitej Polskiej została opublikowana ustawa z dnia 21 maja 2025 r. <i>o zmianie ustawy o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych</i>. Przedmiotowe przepisy wprowadziły m.in. zakaz sprzedaży woreczków nikotynowych osobom do lat 18, zakaz ich sprzedaży na terenie podmiotów wykonujących działalność leczniczą w rozumieniu przepisów o działalności leczniczej, jednostek organizacyjnych systemu oświaty, o których mowa w przepisach o systemie oświaty oraz zakaz sprzedaży na terenie obiektów sportowo-rekreacyjnych, jak również w automatach i systemach</p>

		<p>stanowią alternatywę dla wyrobów tytoniowych do palenia, w tym woreczków nikotynowych. Chaotyczne działania legislacyjne są tym bardziej zaskakujące w kontekście trwającej deregulacji oraz obietnicy stabilności i przewidywalności przepisów.</p> <p>Wprowadzenie zakazu stosowania składników, które nadają zapach lub smak inny niż tytoniowy jest de facto ukrytym zakazem sprzedaży tej kategorii wyrobów, co może być niezgodne z art. 24 ust. 3 tzw. dyrektywy tytoniowej, który stanowi, iż zakazanie określonych produktów musi być uzasadnione, niezbędne i proporcjonalne do ich celu oraz nie może stanowić środka arbitralnej dyskryminacji lub ukrytego ograniczenia handlu między państwami członkowskimi. Biorąc pod uwagę dopiero co wprowadzone przez Ministerstwo Zdrowia ograniczenia w zakresie woreczków nikotynowych, kolejne propozycje legislacyjne nie są uzasadnione i proporcjonalne.</p> <p>Należy też przypomnieć, że kilka miesięcy temu Minister Finansów objął te produkty podatkiem akcyzowym a sam autor omawianego projektu, tak jak wspomniano wcześniej, zajął się już regulacją woreczków i na wielu etapach procesu legislacyjnego aktywnie popierał plany opodatkowania nowych wyrobów.</p> <p>Co istotne, –planowane ze sprzedaży woreczków nikotynowych wpływy do budżetu mają przynieść w 2027 r i w kolejnych latach niebagatelne 110,7 mln zł z VAT.</p> <p>Poza ww. zakazami projektowana ustawa zabrania wprowadzania do obrotu wyrobów zawierających nikotynę, które nie są wyrobami tytoniowymi albo wyrobami powiązаныmi (Art. 7aa). Pojęcie „wyrobu z nikotyną” nie zostało nigdzie zdefiniowane, np. w odniesieniu do minimalnej zawartości nikotyny w produkcie, co spowoduje, że zakazana będzie cała gama produktów, które zawierają jedynie śladowe ilości nikotyny. Zakaz ten obejmie m.in. bezytoniowe produkty z nikotyną do podgrzewania w dedykowanym urządzeniu. Wspomniane produkty nie zawierają w sobie tytoniu, a inne substancje (nośniki nikotyny) np. ziołowe, herbaciane lub celulozowe mieszanki, zostały formalnie włączone do kategorii „wyrobów nowatorskich”, na mocy nowelizacji ustawy o podatku akcyzowym, a co istotniejsze objęte tym podatkiem przez Ministerstwo Finansów od 1 sierpnia 2025 roku. Szacowane wpływy z podatku akcyzowego i VAT ze sprzedaży bezytoniowych wkładów do podgrzewania z nikotyną</p>	<p>samoobsługowych oraz uregulowały maksymalne dopuszczalne stężenie nikotyny. W związku z tym, że rynek woreczków nikotynowych nie był wcześniej uregulowany należało uznać to za bezpośrednie zagrożenie zdrowia konsumentów, dlatego niezbędnym było pilne jego uregulowanie.</p> <p>Kwestia ograniczenia stosowania składników, nadających smak inny niż tytoniowy, w woreczkach nikotynowych wymaga natomiast szerszych konsultacji publicznych, dlatego zaproponowano by tematyka ta została uregulowana kolejnym projektem nowelizującym tzw. „ustawę tytoniową” (tj. projektem UD 213).</p> <p>Zgodnie z informacjami zaprezentowanymi w raporcie przygotowanym na 10 posiedzenie Państw-Stron Ramowej Konwencji Światowej Organizacji Zdrowia o Ograniczaniu Użycia Tytoniu (FCTC) aromaty w woreczkach nikotynowych promują używanie tytoniu wśród młodych i przyczyniają się do rozwoju uzależnienia od nikotyny.</p> <p>W przekrojowym badaniu dotyczącym używania saszetek nikotynowych wśród osób w wieku od 13 do 20 lat najczęściej używanymi smakami saszetek były miętowe/mentolowe, (30,5%), następnie słodkie/cukierkowe (29,2%) i owocowe (23,6%). Woreczki nikotynowe o smaku tytoniu były używane tylko przez niewielką część (7,3%).</p> <p>W ocenie Ministerstwa Zdrowia zgłoszone stanowisko błędnie sugeruje, że używanie</p>
--	--	--	--

		<p>(opodatkowanie od 1 sierpnia br.) w ciągu 1,5 roku mogą wynieść nawet 1,5 mld zł. Zgodnie z art. 2 ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 6 grudnia 2008 r. o podatku akcyzowym wyrobami akcyzowymi są m.in. „inne wyroby nikotynowe”. Posiadają one ustaloną stawkę akcyzy, ustaloną do dnia 31 grudnia 2026 roku. Ustawodawca więc ustalił pewien horyzont czasowy, zapewniając adresatów norm, o tym, że do 31 grudnia 2026 r. będzie funkcjonowała określona stawka na te wyroby, a więc tym samym zapewniając, że będą one dopuszczone do rynku.</p> <p>Wyrażamy opinie, że propozycja zapisu art. 7aa wprowadza nieprecyzyjność i mylącą interpretację, że wyroby nowatorskie jakimi są bezytoniowe produkty do podgrzewania też mają być objęte tak daleko idącym zakazem sprzedaży. Najlepiej odzwierciedlona intencja ustawodawcy wyrażona jest we fragmencie OSR, w który czytamy: <i>Dodatkowo w związku z możliwością pojawienia się na rynku innych wyrobów zawierających nikotynę, obecnie niepodlegających przepisom dyrektywy 2014/40/UE, takich jak gumy, tabletki, spray do nosa i ust oraz napoje z nikotyną, do „rekreacyjnego wchłaniania nikotyny, jej związków lub pochodnych przez organizm ludzki, np. przez śluzówkę jamy ustnej, skórę czy do inhalacji”, koniecznym jest doprecyzowanie zakazu sprzedaży przedmiotowych wyrobów.</i></p> <p>Takimi produktami nie są z pewnością bezytoniowe wkłady do podgrzewania z nikotyną, które zostały ujęte w definicji w art. 7aa.</p> <p>Ponadto, ta propozycja - na tym etapie świadomości rynku wyrobów tytoniowych - jest wyjątkowo zaskakująca. Niweczy bowiem innowacyjność w gałęzi przemysłu, który zdecydowanie jest w procesie transformacji i zmierza do maksymalnego ograniczenia szkodliwości swoich wyrobów. Przepisy te pozbawiają także Polskę szans inwestycyjnych, zwiększenia zatrudnienia i zwiększenia wpływów nie tylko do budżetu centralnego, ale także budżetów samorządów.</p> <p>Zwracamy również uwagę, że w Art. 11c zapisy ust. 1a i 1b, które wprowadzają prawo kontrolowania wymogów technicznych w zakresie pojemności papierosów elektronicznych lub pojemników zapasowych wskazują krótką, zamkniętą listę laboratoriów do tego uprawnionych. W związku z tym postulujemy o uzupełnienie ww.</p>	<p>woreczków nikotynowych oraz elektronicznych papierosów ma za zadanie pomóc w rezygnacji z używania tytoniu/nikotyny, analogicznie jak produkty lecznicze wykorzystywane w „nikotynowej terapii zastępczej”.</p> <p>Ponadto część przepisów wykracza poza zakres obecnej nowelizacji (m.in. kwestia produkcji tzw. „snus-u”).</p>
--	--	---	---

		<p>artykułu o wytyczne dotyczące metodologii przyjętej do ww. pomiarów oraz akredytacji uprawnionych laboratoriów.</p> <p>Ponadto w Art. 11c dodano min. obowiązek umieszczania na opakowaniu jednostkowym i zbiorczym papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych numeru EP-ID, bez podania szczegółów dotyczących jego umieszczenia. W związku z tym wnosimy o przedstawienie celowości takiego rozwiązania oraz uzasadnienia dla tak technicznej zmiany w obszarze produkcji.</p> <p>Apelujemy o usunięcie w Art. 7. 1. zakazu produkcji tytoniu do stosowania doustnego, tzw. snusu. Wskazany przepis zakazuje wprowadzania tytoniu doustnego do obrotu, zakazując też produkcji, a to wykracza poza przepisy Dyrektywy 2014/40/UE i jest przykładem gold-platingu w polskim prawie. O ile sprzedaż tego typu wyrobów w Europie jest dozwolona jedynie w Szwecji, Norwegii, Islandii i Szwajcarii, o tyle nic nie stoi na przeszkodzie, aby produkcja takich wyrobów mogła odbywać się w Polsce. Byłoby to również możliwością rozwoju dla polskich plantatorów tytoniu.</p> <p>Rozchwianie regulacyjne, które dotyka naszą branżę od wielu miesięcy, a którego przykładem jest ten – kolejny – projekt jest zaprzeczeniem deklaracji deregulacyjnych które są składane przez rządzącą koalicję. Przedstawiony projekt zaprzecza założeniom rządowego filaru VI planu gospodarczego na rok 2025, który zakładał niwelowanie nadmiarowych obowiązków dla biznesu oraz jest sprzeczne z polityką deregulacyjną rządu. Jest także sprzeczny z kluczową dla rozwoju biznesu, a obecną w prawie unijnym zasadą ostrożności (<i>precautionary principle</i>) obecną m.in. w regulacjach dotyczących chemikaliów (rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 – REACH), która nakazuje wprowadzenie zakazów określonych substancji tylko i wyłącznie w przypadku potencjalnego zagrożenia i nie może ona stanowić uzasadnienia arbitralnych decyzji.</p> <p>Firmom działającym na polskim rynku, zarówno dużym inwestorom, którzy zainwestowali setki milionów złotych w produkcję w Polsce m.in. szaszetek z nikotyną, ale także całemu <u>łańcuchowi dostaw, trudno jest funkcjonować w tak chaotycznym i nieprzewidywalnym</u> otoczeniu prawnym i gospodarczym, nie wspominając o kolejnych inwestycjach w naszym kraju i tworzeniu nowych, dobrze płatnych miejsc pracy. Należy również pamiętać o producentach i importerach, którzy w</p>	
--	--	---	--

			<p>związku z objęciem podatkiem akcyzowym nowych wyrobów, zobowiązani byli poczynić niezbędne i znaczące nakłady finansowe oraz czasowe związane ze szczególnymi obowiązkami i obostrzeniami, które są nałożone na działalność gospodarczą związaną z wyrobami akcyzowymi.</p> <p>W świetle proponowanych zmian nie sposób przejść obojętnie wobec zagadnienia szarej strefy. Polska jest obecnie czwartym co do wielkości rynkiem w UE pod względem wolumenu nielegalnych wyrobów tytoniowych (1,85 mld sztuk), a w czwartym kwartale 2024 r. udział nielegalnych papierosów w polskim rynku tytoniowym wyniósł 6,6 proc. Spadki na legalnym rynku w I kw. 2025 r. wynoszą 15,7 proc. dla papierosów i 18,75 proc. dla podgrzewanych wyrobów tytoniowych. Drastyczne ograniczenia w dostępności legalnych, uregulowanych produktów tylko pogłębią ten problem. W przypadku naszego kraju straty budżetowe z tytułu szarej strefy na rynku tytoniowym i nikotynowym w 2024 roku sięgnęły 312 milionów euro, co stanowi wzrost o 114 milionów euro (57,6%) w porównaniu do roku poprzedniego. Prognozy na lata 2025-2027 wskazują, że rosnąca akcyza będzie nadal sprzyjać rozwojowi szarej strefy, potencjalnie obniżając wpływy budżetowe z akcyzy na wyroby tytoniowe w 2027 roku o około 3,7 miliarda złotych.</p> <p>Projektowane przepisy w sposób zdecydowany łamią wolność działalności gospodarczej, która jest jedną z podstawowych zasad ustrojowych zagwarantowanych w Konstytucji RP. Przestrzeganie zasad poprawnej legislacji jest podstawą w budowaniu zaufania do państwa prawa. Brak przestrzegania tych zasad, który dotyka naszą branżę od miesięcy, prowadzi do chaosu i niepewności prawnej, oraz jest w naszej opinii naruszeniem praw obywatelskich.</p>	
75.	Uwaga ogólna	Brytyjsko-Polska Izba Handlowa	<p>W imieniu Brytyjsko-Polskiej Izby Handlowej (BPCC), a w szczególności zrzeszonych w naszej organizacji producentów wyrobów tytoniowych i nikotynowych, pragniemy wyrazić zaniepokojenie opublikowanym przez Ministerstwo Zdrowia projektem ustawy o zmianie ustawy o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych, oznaczonym numerem UD 213. Zawarte w projekcie założenia przewidują wprowadzenie m.in. całkowitego zakazu stosowania aromatów charakterystycznych w woreczkach nikotynowych, co w praktyce</p>	<p><b>UWAGA NIEUWZŁĘDNIONA</b></p> <p>W dniu 20 czerwca 2025 r. w Dzienniku Urzędowym Rzeczypospolitej Polskiej została opublikowana ustawa z dnia 21 maja 2025 r. <i>o zmianie ustawy o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych</i>. Przedmiotowe przepisy wprowadziły m.in.</p>

		<p>oznaczałoby wyłączenie z obrotu wszystkich produktów zawierających składniki inne niż smak lub zapach tytoniu.</p> <p>Brytyjsko-Polska Izba Handlowa w pełni popiera działania podejmowane przez rząd Rzeczypospolitej Polskiej mające na celu ograniczenie dostępu do produktów tytoniowych i nikotynowych dla osób niepełnoletnich. Są to działania nie tylko potrzebne, ale i odpowiedzialne. Niemniej jednak, należy zauważyć, że obecnie praktycznie wszystkie woreczki nikotynowe dostępne na polskim rynku są produktami smakowymi. Proponowana regulacja w obecnym kształcie stanowi w naszej ocenie próbę obejścia problemu egzekwowania obowiązujących przepisów poprzez eliminację całej legalnej branży, co uderza bezpośrednio w legalnie działających przedsiębiorców i zatrudnionych przez nich pracowników.</p> <p>Z perspektywy naszej Izby nie sposób nie dostrzec również potencjalnych konsekwencji gospodarczych takiej decyzji. Brytyjskie inwestycje w Polsce, w tym zakłady produkcyjne zatrudniające tysiące pracowników, mogą zostać poważnie zagrożone. Ograniczenie lub likwidacja segmentu rynku woreczków nikotynowych skutkować będzie spadkiem mocy produkcyjnych, koniecznością redukcji zatrudnienia oraz ograniczeniem wpływów podatkowych do budżetu państwa, zwłaszcza w kontekście wprowadzonego już podatku akcyzowego. Jest to ryzyko realne i wielowymiarowe – obejmujące zarówno aspekty społeczne, jak i budżetowe.</p> <p>Podkreślamy przy tym, że woreczki nikotynowe nie pozostają poza systemem regulacyjnym. Przeciwnie – uchwalona przez parlament ustawa o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych, podpisana już przez Prezydenta RP i planowana do wejścia w życie w lipcu bieżącego roku, zawiera szereg mechanizmów mających na celu ograniczenie ryzyk związanych z tego typu produktami. Ustawa ta wprowadza m.in. zakaz sprzedaży osobom nieletnim, obowiązek stosowania ostrzeżeń zdrowotnych, określenie dopuszczalnego poziomu nikotyny oraz wymogi jakościowe. Z perspektywy naszej organizacji są to działania wystarczające i odpowiednio wyważone, zapewniające ochronę zdrowia publicznego przy jednoczesnym zachowaniu prawa dorosłych konsumentów do korzystania z mniej szkodliwych alternatyw dla tradycyjnych papierosów.</p>	<p>zakaz sprzedaży woreczków nikotynowych osobom do lat 18, zakaz ich sprzedaży na terenie podmiotów wykonujących działalność leczniczą w rozumieniu przepisów o działalności leczniczej, jednostek organizacyjnych systemu oświaty, o których mowa w przepisach o systemie oświaty oraz zakaz sprzedaży na terenie obiektów sportowo-rekreacyjnych, jak również w automatach i systemach samoobsługowych oraz uregulowały maksymalne dopuszczalne stężenie nikotyny. W związku z tym, że rynek woreczków nikotynowych nie był wcześniej uregulowany należało uznać to za bezpośrednie zagrożenie zdrowia konsumentów, dlatego niezbędnym było pilne jego uregulowanie.</p> <p>Kwestia ograniczenia stosowania składników, nadających smak inny niż tytoniowy, w woreczkach nikotynowych wymaga natomiast szerszych konsultacji publicznych, dlatego zaproponowano by tematyka ta została uregulowana kolejnym projektem nowelizującym tzw. „ustawę tytoniową” (tj. projektem UD 213).</p> <p>Zgodnie z informacjami zaprezentowanymi w raporcie przygotowanym na 10 posiedzenie Państw-Stron Ramowej Konwencji Światowej Organizacji Zdrowia o Ograniczaniu Użycia Tytoniu (FCTC) aromaty w woreczkach nikotynowych promują używanie tytoniu wśród młodych i przyczyniają się do rozwoju uzależnienia od nikotyny.</p>
--	--	---	---

		<p>Nie można także pomijać aspektu fiskalnego. Woreczki nikotynowe są objęte akcyzą, która zgodnie z prognozami Ministerstwa Finansów ma generować znaczne i rosnące wpływy do budżetu państwa w kolejnych latach. Rezygnacja z tej kategorii produktów na skutek zakazu aromatów oznaczałaby rezygnację z tych legalnych i przewidywalnych dochodów. Zamiast tego państwo musiałoby zmierzyć się z jeszcze większym rozwojem szarej strefy (312 milionów euro za rok 2024) importem i obrotem nielegalnymi produktami o nieznanym i potencjalnie niebezpiecznym dla zdrowia składzie – co potwierdzają doświadczenia innych państw, które wprowadziły podobne ograniczenia, np. Belgia.</p> <p>BPCC zwraca również uwagę, że w Polsce funkcjonuje szereg nowoczesnych zakładów produkcyjnych – także z udziałem kapitału brytyjskiego – które wytwarzają wyroby nikotynowe, w tym woreczki nikotynowe. Są to fabryki zatrudniające tysiące osób w regionach o podwyższonym bezrobociu, mające istotne znaczenie dla lokalnych społeczności i gospodarki. Proponowana regulacja stanowi realne zagrożenie dla ich stabilności.</p> <p>Ponadto, poza ww. zakazem projektowana ustawa zabrania wprowadzania do obrotu wyrobów zawierających nikotynę, które nie są wyrobami tytoniowymi albo wyrobami powiązanymi (Art. 7aa). Są to m.in. beztynoniowe produkty z nikotyną do podgrzewania w dedykowanym urządzeniu. Wspomniane produkty nie zawierają w sobie tytoniu, a np. ziołowe lub herbaciane mieszanki, zostały formalnie włączone do kategorii „wyrobów nowatorskich”, na mocy nowelizacji ustawy o podatku akcyzowym, a co istotniejsze objęte tym podatkiem przez Ministerstwo Finansów od 1 sierpnia 2025 roku. Szacowane wpływy z podatku akcyzowego i VAT ze sprzedaży beztynoniowych wkładów do podgrzewania z nikotyną (opodatkowanie od 1 sierpnia br.) w ciągu 1,5 roku mogą wynieść nawet 1,5 mld zł.</p> <p>Wyrażamy opinie, że propozycja zapisu art. 7aa wprowadza nieprecyzyjność i mylącą interpretację, że wyroby nowatorskie jakimi są beztynoniowe produkty do podgrzewania też mają być objęte tak daleko idącym zakazem sprzedaży. Najlepiej odzwierciedlona intencja ustawodawcy wyrażona jest we fragmencie OSR, w który czytamy: Dodatkowo w związku z możliwością pojawienia się na rynku innych</p>	<p>W przekrojowym badaniu dotyczącym używania szaszetek nikotynowych wśród osób w wieku od 13 do 20 lat najczęściej używanymi smakami szaszetek były miętowe/mentolowe, (30,5%), następnie słodkie/cukierkowe (29,2%) i owocowe (23,6%). Woreczki nikotynowe o smaku tytoniu były używane tylko przez niewielką część (7,3%).</p> <p>Niezależnie od powyższego należy zaznaczyć, że projekt ustawy nie zakazuje sprzedaży woreczków nikotynowych.</p> <p>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. gumi do żucia, tabletki do ssania, aerozol do stosowania 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</p>
--	--	---	---

		<p>wyrobów zawierających nikotynę, obecnie niepodlegających przepisom dyrektywy 2014/40/UE, takich jak gumy, tabletki, spray do nosa i ust oraz napoje z nikotyną, do „rekreacyjnego wchłaniania nikotyny, jej związków lub pochodnych przez organizm ludzki, np. przez śluzówkę jamy ustnej, skórę czy do inhalacji”, koniecznym jest doprecyzowanie zakazu sprzedaży przedmiotowych wyrobów.</p> <p>Takimi produktami nie są z pewnością beztytoniowe wkłady do podgrzewania z nikotyną, które zostały ujęte w definicji w art. 7aa. Dodatkowo, biorąc pod uwagę treść art. 2 ust. 1 pkt 36b Ustawy o podatku akcyzowym wyłączający wyroby wykorzystywane wyłącznie w celach medycznych z opodatkowania oraz sentencję wyroku Trybunału Sprawiedliwości UE (C-494/04 (A.Smits-Kolhaven)), wskazującą, że produkty „które nie zawierają substancji wywołujących skutki medyczne, lecz są prezentowane i wprowadzane do obrotu jako środek pomocniczy dla osób chcących rzucić palenie nie są „wykorzystywane wyłącznie w celach medycznych”, należy domniemywać, że produkty nikotynowe takie jak gumy czy plastry dostępne w aptekach i wyłączone z planowanego zakazu, które prezentowane są jako środki pomocnicze dla osób chcących skończyć z nałogiem palenia, powinny również zostać objęte reżimem podatku akcyzowego, co w obecnej chwili nie ma miejsca. Jest to przejaw braku konsekwencji w procesie legislacyjnym i z całą pewnością obrazuje brak spójności między resortami zdrowia oraz finansów w polityce ochrony zdrowia, gdyż to oznaczałoby w praktyce podniesienie cen i ograniczenie dostępu do produktów, które służą jako nikotynowa terapia zastępcza przy jednoczesnym wyeliminowaniu z rynku m.in. beztytoniowych wkładów do podgrzewania oraz aromatyzowanych woreczków nikotynowych o potencjalnie mniej szkodliwym wpływie na zdrowie.</p> <p>Mając na uwadze powyższe argumenty, apelujemy o ponowną ocenę skutków regulacji, zwłaszcza w kontekście ograniczenia korzystania z konstytucyjnej wolności działalności gospodarczej z uwagi na przesłankę ochrony zdrowia, rewizję proponowanych przepisów i rezygnację z zapisu zakazującego stosowania aromatów charakterystycznych w woreczkach nikotynowych, jak i doprecyzowanie definicji zakazującej obrotu beztytoniowych wkładów do podgrzewania. W naszej opinii skuteczna polityka zdrowotna powinna opierać się na kontroli i egzekwowaniu</p>	skuteczności oferowanych środków stosowanych w leczeniu zespołu uzależnienia od wyrobów tytoniowych.
--	--	---	--

			<p>istniejącego prawa, a nie na eliminowaniu legalnych, regulowanych produktów z rynku. Tylko takie podejście zapewni jednoczesną ochronę zdrowia publicznego, bezpieczeństwo inwestycji oraz stabilność rynku pracy i budżetu państwa.</p> <p>Wyrażamy pełną gotowość do spotkania, które pozwoliłoby na szeroką i szczegółową dyskusję omawianej kwestii.</p>	
76.	Uwaga ogólna	Organizacja Pracodawców Rada Przedsiębiorców	<p>Jest to już kolejna w tym roku regulacja odnosząca się do wyrobów vapingowych oraz pokrewnych. Raptem kilka tygodni temu Prezydent RP Andrzej Duda podpisał nowelizację ustawy o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych, która wprowadza zakaz sprzedaży osobom poniżej 18. roku życia wszystkich typów e-papierosów i woreczków nikotynowych. Z dniem 1 kwietnia 2025 r. weszły w życie przepisy ustawy z dnia 20 lutego 2025 r o zmianie ustawy o podatku akcyzowym, ustawy o zdrowiu publicznym oraz niektórych innych ustaw (Dz.U. z 2025 r. poz. 340) podnoszące akcyzę dla urządzeń do waporyzacji oraz płynu do papierosów elektronicznych. Od 1 lipca 2025 produkty te objęte są nową, wysoką akcyzą.</p> <p>Przedłożony projekt będzie więc kolejną tegoroczną regulacją tego zagadnienia, w sytuacji gdy nie jesteśmy jeszcze w stanie ocenić skutków wprowadzenia poprzednich przepisów, których okres obowiązywania w polskim porządku prawnym dopiero się rozpoczął. Tak częsta zmiana przepisów prawnych, dotyczących tych samych adresatów, godzi w zasadę pewności prawa i dalece utrudnia prowadzenie działalności gospodarczej zarówno producentom oraz importerom wyrobów o których mówi projektodawca, jak i właścicielom sklepów, które te produkty mają sprzedawać. Przed kilkoma dniami sprzedawcy dostali informację o obowiązku umieszczenia w sklepach, w których wyroby te są dostępne, następującego komunikatu: "Zakaz sprzedaży wyrobów tytoniowych, woreczków nikotynowych, papierosów elektronicznych lub pojemników zapasowych osobom do lat 18". Jednocześnie Ministerstwo Zdrowia pracuje obecnie nad zakazem dużej części tych produktów dla wszystkich konsumentów. Racjonalnym rozwiązaniem byłoby przygotowanie jednej kompleksowej ustawy odnoszącej się zarówno do kwestii zdrowotnych, jak i fiskalnych, zamiast</p>	<p><b>UWAGA CZĘŚCIOWO UWZŁĘDNIONA</b></p> <p>W dniu 20 czerwca 2025 r. w Dzienniku Urzędowym Rzeczypospolitej Polskiej została opublikowana ustawa z dnia 21 maja 2025 r. <i>o zmianie ustawy o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych</i>. Przedmiotowe przepisy wprowadziły m.in. zakaz sprzedaży woreczków nikotynowych osobom do lat 18, zakaz ich sprzedaży na terenie podmiotów wykonujących działalność leczniczą w rozumieniu przepisów o działalności leczniczej, jednostek organizacyjnych systemu oświaty, o których mowa w przepisach o systemie oświaty oraz zakaz sprzedaży na terenie obiektów sportowo-rekreacyjnych, jak również w automatach i systemach samoobsługowych oraz uregulowały maksymalne dopuszczalne stężenie nikotyny. W związku z tym, że rynek woreczków nikotynowych nie był wcześniej uregulowany należało uznać to za bezpośrednie zagrożenie zdrowia konsumentów, dlatego niezbędnym było pilne jego uregulowanie.</p> <p>Kwestia ograniczenia stosowania składników, nadających smak inny niż tytoniowy, w woreczkach nikotynowych</p>

		<p>zaskakiwanie rynku kolejnymi „wycinkowymi” projektami, które częściowo znoszą przepisy przyjęte w poprzednich regulacjach, wprowadzając chaos prawny dla przedsiębiorców i konsumentów.</p> <p>Dotychczasowa aktywność legislacyjna rządu była podyktowana przede wszystkim ochroną nieletnich przed uzależniającymi oraz szkodliwymi dla zdrowia substancjami. Doprecyzowanie przepisów, mających utrudnić dostęp do nich niepełnoletnich, był powszechnie aprobowany i nie budził żadnego sprzeciwu branży. Wydaje się wysoce prawdopodobne, że wprowadzone zmiany na trwale rozwiążą zdiagnozowany problem, dlatego tej regulacji nie można już traktować jako przejawu troski o najmłodszych obywateli, gdyż dotyka ona świadomych, dorosłych konsumentów. Co więcej, istnieje zagrożenie, że wyeliminowanie z rynku szeregu dziś legalnych produktów doprowadzi do rozrostu szarej strefy, w której nie będą istnieć mechanizmy ograniczające dostęp do produktów osobą nieletnim. Problem korzystania z tych produktów przez dzieci i młodzież może więc wrócić, wbrew woli ustawodawcy.</p> <p>Dziwi również nieproporcjonalne podejście do e-papierosów i innych produktów nowatorskich w stosunku do tradycyjnych papierosów, zwłaszcza w świetle dostępnych badań naukowych<sup>1</sup>. Nietrudno wyobrazić sobie, że duża część konsumentów stosujących zakazane w omawianym projekcie wyroby wróci do korzystania z powszechnie znanych oraz szeroko dostępnych tradycyjnych produktów tytoniowych. Efekt zdrowotny projektu nie zostanie więc osiągnięty.</p> <p>Należy też wskazać, że część przepisów zawartych w projekcie ustawy jest niespójnych z już obowiązującymi regulacjami. Zaproponowana przez Ministerstwo Zdrowia definicja jednorazowych papierosów elektronicznych jest inna niż definicja przyjęta w ramach przepisów o podatku akcyzowym. Definicja „papierosa elektronicznego jednorazowego użytku” zawarta w projektowanym przepisie jest nieprecyzyjna, co może prowadzić do istotnych wątpliwości interpretacyjnych na gruncie jej stosowania. Pojawiają się w tekście projektu pojęcia wcześniej niezdefiniowane w szczególności: „kartridż jednorazowego użytku” oraz „wielokrotne ładowanie przy użyciu jednorazowych kartridżów”. Powyższe zdają się być wewnętrznie sprzeczne. Nie da się pogodzić zwrotu „wielokrotne ładowanie” z użyciem komponentu o charakterze jednorazowym.</p>	<p>wymaga natomiast szerszych konsultacji publicznych, dlatego zaproponowano by tematyka ta została uregulowana kolejnym projektem nowelizującym tzw. „ustawę tytoniową” (tj. projektem UD 213).</p> <p>Zgodnie z informacjami zaprezentowanymi w raporcie przygotowanym na 10 posiedzenie Państw-Stron Ramowej Konwencji Światowej Organizacji Zdrowia o Ograniczaniu Użycia Tytoniu (FCTC) aromaty w woreczkach nikotynowych promują używanie tytoniu wśród młodych i przyczyniają się do rozwoju uzależnienia od nikotyny.</p> <p>W przekrojowym badaniu dotyczącym używania saszetek nikotynowych wśród osób w wieku od 13 do 20 lat najczęściej używanymi smakami saszetek były miętowe/mentolowe, (30,5%), następnie słodkie/cukierkowe (29,2%) i owocowe (23,6%). Woreczki nikotynowe o smaku tytoniu były używane tylko przez niewielką część (7,3%).</p> <p>W ocenie Ministerstwa Zdrowia zgłoszone uwagi błędnie sugerują, że używanie woreczków nikotynowych oraz elektronicznych papierosów ma za zadanie pomóc w rezygnacji z używania tytoniu/nikotyny, analogicznie jak produkty lecznicze wykorzystywane w „nikotynowej terapii zastępczej”.</p> <p>Podobne stanowisko w przedmiotowej sprawie reprezentuje Narodowy Instytut Onkologii im. Marii Skłodowskiej Curie – Państwowy Instytut Badawczy, który nie rekomenduje nowatorskich produktów</p>
--	--	---	--

		<p>Konstrukcja przepisu sugeruje istnienie kategorii urządzeń, które mimo korzystania z wymiennych jednorazowych kartridżów, nie są uznawane za „jednorazowe”, co nie znajduje potwierdzenia w technologii tych produktów ani w praktyce rynkowej. Pojawiają się też wątpliwości interpretacyjne dotyczące zakazu sprzedaży aromatycznych saszetek nikotynowych. Zdaniem Ministerstwa „woreczek nikotynowy nie może zawierać składników, które nadają zapach lub smak inny niż tytoniowy”, mimo że saszetki nie są wyrobem tytoniowym, gdyż tytoniowa wersja saszetki (snus) jest w Polsce zakazana. Saszetki nikotynowe nie mają więc smaku tytoniowego. Jeśli wziąć dosłownie zaproponowane przepisy producenci saszetek musieliby dodawać do swoich produktów aromat ze smakiem tytoniowym, co jest całkowicie pozbawione sensu.</p> <p>Projekt ustawy zakłada vacatio legis w wymiarze zaledwie 6 miesięcy, co – w naszej ocenie – stanowi zbyt krótki okres na skuteczne dostosowanie się do nowych wymagań. Dotyczy to zwłaszcza sektora MŚP, który będzie zmuszony do wdrożenia kompleksowych zmian technologicznych, operacyjnych i logistycznych. Tak krótki czas na przygotowanie może wywołać poważne zakłócenia w funkcjonowaniu rynku oraz zwiększyć ryzyko powszechnego nieprzestrzegania przepisów, wynikającego z niemożności ich pełnego i prawidłowego wdrożenia w przewidzianym terminie. Jeżeli prace nad projektem będą kontynuowane, wnosimy o wydłużenie tego okresu do co najmniej 18 miesięcy. Projekt wymaga notyfikacji przez Komisję Europejską, która mocno wydłuży proces wejścia w życie całej regulacji (nawet do 9 miesięcy). Warto podkreślić, że Komisja Europejska prowadzi zaawansowane prace nad nowelizacją dyrektywy 2014/40/UE (tzw. TPD – Tobacco Products Directive). Celem zmian jest m.in. ujęcie regulacji dot. jednorazowych e-papierosów. W efekcie istnieje wysokie ryzyko, że nawet po zakończeniu krajowej procedury legislacyjnej i notyfikacyjnej, projektowane przepisy ustawy UD 213 będą musiały zostać zmienione po raz kolejny, by dostosować je do przyszłych wymogów prawa unijnego.</p> <p>Organizacja Pracodawców Rada Przedsiębiorców negatywnie opiniuje przedłożony projekt. Godzi on w zasadę swobody działalności gospodarczej oraz w zasadę pewności prawa. Jednocześnie trudno doszukać się w nim elementów mogących w skuteczny sposób osiągnąć cele prozdrowotne, jakim byłoby</p>	<p>nikotynowych jako skutecznych narzędzi redukcji szkód zdrowotnych związanych z uzależnieniem od nikotyny. Dodatkowo NIO-PIB wskazuje również, że każdy członek personelu medycznego powinien zalecać pacjentom tylko bezpieczne i skuteczne metody (ang. evidence based methods) leczenia uzależnienia od nikotyny. Są to preparaty nikotynowej terapii zastępczej, cytyzyna oraz bupropion, a także metody wsparcia psychologicznego, w tym korzystanie ze wsparcia telefonicznego.</p> <p>Obecne definicje ustawowe poszczególnych wyrobów tytoniowych oraz wyrobów powiązanych wynikają bezpośrednio z przepisów 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.</p> <p>Propozycja zmiany brzmienia art. 1 pkt 1 projektu ustawy:</p> <p>„1) w art. 2 po pkt 20 dodaje się pkt 20b w brzmieniu:</p> <p>„20b) papieros elektroniczny jednorazowego użytku – papieros elektroniczny, który nie jest papierosem elektronicznym wielokrotnego napełniania za pomocą pojemnika zapasowego lub zbiornika lub papierosem elektronicznym</p>
--	--	---	---

			<p>ograniczenie palenia przez obywateli, zwłaszcza młodych. Apelujemy o zaniechanie dalszych prac nad projektem.</p>	<p>do wielokrotnego ładowania za pomocą kartridżów jednorazowych;”;</p> <p>Zaproponowana powyżej definicja papierosa elektronicznego jednorazowego użytku opiera się na już określonej w ustawie tytoniowej definicji papierosa elektronicznego. Nie będzie więc budziła wątpliwości, ponieważ zapewniona zostanie spójność definicji papierosa elektronicznego oraz papierosa elektronicznego jednorazowego użytku.</p> <p>Należy podkreślić, że obecnie nie są znane termin nowelizacji dyrektywy 2014/40/UE.</p>
77.	Uwaga ogólna	Fundacja Sprzymierzeni z GROM	<p>Jesteśmy Fundacją, która od lat zapewnia medyczne, socjalne, prawne i psychologiczne wsparcie zarówno dla czynnych żołnierzy, żołnierzy rezerwy, jak i w stanie spoczynku. W przypadku osób poszkodowanych na służbie, głównie organizujemy oraz koordynujemy pomoc medyczną. Pomagamy w dostępie do lekarzy specjalistów, rehabilitacji i transporcie do szpitala. Bezpieczeństwo oraz zdrowie polskich żołnierzy to dla nas kluczowe wartości.</p> <p>Stąd postanowiliśmy odnieść się do proponowanego w projekcie ustawy zakazu sprzedaży saszetek o smaku innym niż tytoń. Saszetki nikotynowe są ogromnie popularne w polskiej armii, jak i służbach mundurowych, oraz wśród lekarzy, pilotów, ponieważ są bezwonne, dyskretne, łatwe do użycia, nie ujawniające pozycji, nie wykrywalne w podcierwieni (noktowizji), zapewniają bezpieczeństwo żołnierzom biorącym udział w wykonywaniu zadań służbowych zarówno w kraju jak i zagranicą.</p> <p>Wyeliminowanie saszetek z aromatami z rynku sprawi, że żołnierze (ale również inni przedstawiciele służb mundurowych, np. policjanci, strażacy, strażnicy graniczni, itd.) będą sięgali po łatwiej wykrywalne np. przez przeciwnika, trudniejsze do szybkiego użycia, w związku z tym mniej bezpieczne i mniej efektywne dla ich pracy, produkty zawierające nikotynę. Skłonność do saszetek nikotynowych w polskiej armii nie jest wyjątkowa - w całej Europie, Skandynawii, krajach anglosaskich te produkty cieszą się wśród żołnierzy dużą</p>	<p><b>UWAGA NIEUWZGLĘDNIONA</b></p> <p>Kwestia ograniczenia stosowania składników, nadających smak inny niż tytoniowy, w woreczkach nikotynowych wymaga natomiast szerszych konsultacji publicznych, dlatego zaproponowano by tematyka ta została uregulowana kolejnym projektem nowelizującym tzw. „ustawę tytoniową” (tj. projektem UD 213).</p> <p>Zgodnie z informacjami zaprezentowanymi w raporcie przygotowanym na 10 posiedzenie Państw-Stron Ramowej Konwencji Światowej Organizacji Zdrowia o Ograniczeniu Użycia Tytoniu (FCTC) aromaty w woreczkach nikotynowych promują używanie tytoniu wśród młodych i przyczyniają się do rozwoju uzależnienia od nikotyny.</p> <p>W przekrojowym badaniu dotyczącym używania saszetek nikotynowych wśród osób w wieku od 13 do 20 lat najczęściej</p>

		<p>popularnością, zwłaszcza z armiami krajów, które uczestniczyły w misjach międzynarodowych z żołnierzami amerykańskimi. Wśród tej ostatniej grupy popularność szaszetek jest 10 razy większa w porównaniu z resztą społeczeństwa USA. Rozumiejąc znaczenie tego produktu dla naszych sojuszników, Ministerstwo Finansów zwolniło niedawno z akcyzy szaszetki kupowane przez żołnierzy Stanów Zjednoczonych w bazach na terenie naszego kraju.</p> <p>W związku z tym, polscy żołnierze byliby w sytuacji, w której nie mogliby korzystać z tego, co mogą używać ich sojusznicy i co dla ich bezpieczeństwa i komfortu zostało ułatwione przez instytucję państwa polskiego. Byłaby to więc dyskryminacją ludzi odpowiedzialnych za nasze bezpieczeństwo. Jednocześnie chcemy podkreślić, że jak najbardziej zgadzamy się z tym, że konieczne jest ograniczenie dostępu dzieciom oraz młodzieży do wszystkich, bez wyjątku produktów nikotynowych.</p> <p>Każde działanie chroniące nieletnich przed uzależnieniem od nikotyny jest słuszne i właśnie to zadania spełnia podpisana niedawno przez Prezydenta ustawa z dnia 21 maja 2025 r. o zmianie ustawy o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu oraz wyrobów tytoniowych, która m.in. zakazuje sprzedaży szaszetek nikotynowych osobom nieletnim niezależnie od ich smaku.</p> <p>W momencie, kiedy piętrzą się wyzwania geopolityczne, a bezpieczeństwo naszego kraju jest sprawą priorytetową, propozycje legislacyjne powinny służyć naszej armii, a nie mnożyć kolejne niezrozumiałe wyzwania dla polskich żołnierzy oraz przedstawicieli innych służb, którzy czuwają na pierwszej linii frontu.</p> <p>W związku z powyższym w trosce o bezpieczeństwo indywidualne żołnierzy i innych służb mundurowych jak i pracowników tych służb oraz bezpieczeństwo państwa i jego mieszkańców, apelujemy o wykreślenie przepisów zakazujących sprzedaży szaszetek nikotynowych o smaku innym niż tytoń z omawianego projektu ustawy.</p>	<p>używanymi smakami szaszetek były miętowe/mentolowe, (30,5%), następnie słodkie/cukierkowe (29,2%) i owocowe (23,6%). Woreczki nikotynowe o smaku tytoniu były używane tylko przez niewielką część (7,3%).</p> <p>Niezależnie od powyższego należy zaznaczyć, że projekt ustawy nie zakazuje sprzedaży woreczków nikotynowych.</p> <p>Ponadto należy zaznaczyć, że kwestie poruszane przez wnioskodawcę nie zostały zgłoszone przez Ministerstwo Obrony Narodowej w ramach uzgodnień omawianego projektu ustawy.</p>
--	--	---	--

Z.521.1.2025

Warszawa, dnia 15.01.2025 r.

wg rozdzielnika

**Szanowni Państwo,**

Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego PZH - Państwowy Instytut Badawczy informuje, iż od dłuższego już czasu otrzymuje z wielu źródeł wysoce niepokojące informacje na temat dużej szkodliwości substancji stosowanej w produkcie przeznaczonym do palenia (z ang. wapowania), określanym najczęściej jako e-papierosy jednorazowe (disposable vapes lub disposable e-cigarettes), waporyzatory, e-papierosy, czy też po prostu „jednorazówki”. Niektóre z tych produktów zawierają nikotynę, inne zaś modele i rodzaje mogą nikotyny nie zawierać.

Także WHO zwraca uwagę na zagrożenia dla zdrowia takie jak choroby płuc, zatrucia, urazy, oparzenia i negatywne skutki dla układu sercowo-naczyniowego. Ponadto e-papierosy oferują najwięcej smaków spośród wszystkich produktów nikotynowych i tytoniowych, a wiele z nich jest przez to atrakcyjnych dla dzieci.<sup>1</sup> Aromaty te mogą zwiększać ogólną toksyczność aerozoli, maskować ostry smak nikotyny oraz odgrywać rolę w inicjacji używania produktu i późniejszym regularnym użytkowaniu (wykazano silny związek pomiędzy stosowaniem e-papierosów wśród młodzieży, a późniejszym nałogowym paleniem w życiu dorosłym)<sup>2</sup>. Szczegółowe dane zostaną przedstawione w dalszej części niniejszego wniosku.

**Posiadane dane, napływające informacje oraz sygnały i apele rozmaitych instytucji i organizacji (w tym bardzo jednoznaczny głos środowisk medycznych) obligują mnie do zwrócenia się do Państwa z wnioskiem o poważne rozważenie podjęcia pilnych działań zmierzających do możliwie szybkiego i efektywnego ograniczenia dostępu tych produktów do polskiego rynku, a w konsekwencji do odbiorcy końcowego (detalicznego).**

Kierowane przez Państwa urzędy i instytucje posiadają w zakresie swoich kompetencji narzędzia pozwalające na podjęcie doraźnych działań w powyższym zakresie. Każda Państwa inicjatywa w tym zakresie zasługuje na pełne poparcie.

---

<sup>1</sup> WHO report on the global tobacco epidemic 2023: protect people from tobacco smoke. Geneva: World Health Organization; 2023

<sup>2</sup> WHO report on the global tobacco epidemic 2023: protect people from tobacco smoke. Geneva: World Health Organization; 2023

**W ramach podejmowanych lub planowanych działań współpraca, wsparcie i zasoby Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego PZH - Państwowego Instytutu Badawczego są do Państwa dyspozycji.** Wszelkie wnioski i pytania proszę kierować bezpośrednio do mnie.

Należy podkreślić, iż mój wniosek dotyczy obecnie wyłącznie produktów spełniających następujące warunki :

- 1) Rodzaj e-papierosa przeznaczonego do jednorazowego użycia,
- 2) Urządzenia nie można ładować ani ponownie napełniać,
- 3) Urządzenie jest wyrzucane, gdy wyczerpie się w nim bateria lub płyn,
- 4) Urządzenie zostało zaprojektowane tak, aby naśladować wygląd papierosów i styl palenia. Dlatego określa się je czasami jako papierosopodobne (ang. cigalike). (zgodnie z definicją zawartą w raporcie „E-papierosy, czyli vaping – wizualny słownik produktów” amerykańskiego Centrum ds. Kontroli i Prewencji Chorób - U.S. CDC).

Podobną definicję tego produktu zaproponował Instytut Prognoz i Analiz Gospodarczych: jednorazowy e-papieros to rodzaj papierosów elektronicznych z wbudowaną baterią, bez możliwości jej naładowania oraz z wbudowanym zbiornikiem z płynem (ang. e-liquid) z nikotyną lub bez nikotyny, bez możliwości jego uzupełnienia lub wymiany. Po wyczerpaniu baterii lub wyczerpaniu płynu produkt nie nadaje się do powtórnego użytku.

Wniosek dotyczy działań, które podejmiemy w okresie niezbędnym do przeprowadzenia wszelkich koniecznych i pełnych badań oraz, przede wszystkim, zakończenia procesu legislacyjnego. Jak Państwu wiadomo, trwają obecnie intensywne prace, które doprowadzić mają do precyzyjnego zdefiniowania omawianego produktu, zakresu jego dostępności oraz jednoznacznego określenia zakresu odpowiedzialności poszczególnych instytucji i urzędów.

Proponuję zatem, aby nasze obecne działania odbywały się niezależnie, niejako równoległe do trwających już prac legislacyjnych. Skala zagrożenia zdrowia i życia naszych obywateli (a zwłaszcza młodzieży) oraz złożoność i czasochłonność pełnego procesu legislacyjnego w pełni usprawiedliwiają podjęcie pilnych działań doraźnych. Należy bowiem założyć, iż z uwagi na stopień komplikacji, wieloaspektowość i złożoność regulowanej materii oraz konieczność tworzenia spójnego prawa, proces legislacyjny wymagać będzie jeszcze wielu prac. Na taką sytuację państwowe urzędy i instytucje muszą być przygotowane.

**Przedstawiony wniosek w żadnym wypadku nie wyklucza, ani nie zmierza do ograniczenia innych podejmowanych przez Państwa Urzędy i Instytucje działań w tym lub**

**podobnym zakresie.** Oczywistym jest, iż wszelkie inicjatywy i podejmowane działania przyspieszą wyeliminowanie tego złożonego i niebezpiecznego proceduru.

O podjętych działaniach oraz o wynikach dalszych prac i badań naszego Instytutu oraz innych ośrodków badawczych będą Państwo sukcesywnie informowani.

W tym miejscu pragnę przedstawić (większości z Państwa już z pewnością znane), podstawowe dane ilustrujące problem oraz jego skalę.

Proces produkcji e-papierosów, stosowanych w nich e-płynów oraz innych dodatków smakowych i aromatycznych, nie jest jednoznacznie uregulowany prawnie. Różnią się one od siebie wieloma ważnymi cechami (m.in.: temperatura, napięcie na elektrodzie), a duży wybór smakowych e-płynów stwarzać może trudności w ocenie toksyczności poszczególnych produktów. Przyjęto, iż e-papierosy są urządzeniami zasilanymi bateriami, w których w wyniku podgrzania (do temp. 200–300°C) dochodzi do odparowania składników roztworu inhalacyjnego.

Płyny stosowane do napełniania e-papierosów zawierają głównie dwa składniki: glikol propylenowy i glicerynę roślinną, które w drogach oddechowych wykazują działanie toksyczne. Poza tymi składnikami w płynie e-papierosa znajduje się szereg substancji, często o nieznanym pochodzeniu, a płyny często produkowane są przez nieoficjalnych producentów. Warto zauważyć, że powszechną praktyką jest niepodawanie przez producentów / sprzedawców płynów do e-papierosów składów produktów, a tym bardziej stężenia poszczególnych substancji. Brak zawartości nikotyny w żadnym wypadku nie oznacza bezpieczeństwa produktu. Wśród substancji zawartych w e-liquidach uszkadzających układ oddechowy znajdują się: środki zapachowe, alkohole, aldehydy, THC, CBD, olej z haszyszu butanowego. W składach znajdziemy również opioidy, kokainę, metamfetaminę czy mefedron. Mieszanie tych środków, zwłaszcza kupowanych od nielicencjonowanych producentów, prowadzi do powstania niezidentyfikowanych substancji o nieprzewidywalnym działaniu na organizm ludzki.<sup>3</sup>

Wykorzystywany w e-papierosach glikol propylenowy i gliceryna, humektanty (choć trudno w to uwierzyć, również są składnikami e-liquidów), po podgrzaniu stają się substancjami drażniącymi płuca. Intensywne zaciąganie się e-papierosami naraża również użytkowników na większe ilości karbonyli, które przyczyniają się do chorób płuc. Jak przytaczają Przewoźniak i Koczkodaj podgrzewanie tetrahydrokanabinolu (THC), psychoaktywnego składnika marihuany, po

dodaniu do płynu do e-papierosów (co miało miejsce na szeroką skalę w Stanach Zjednoczonych i w ograniczonym zakresie w Polsce), znacznie zwiększa ryzyko uszkodzenia płuc lub nawet śmierci.<sup>4</sup>

<sup>3</sup> Bizoń M, Maciejewski D, Kolonko J, Ostre uszkodzenie płuc wywołane e-papierosami (EVALI) jako problem leczniczy na oddziałach anestezjologii i intensywnej terapii, *Anestezjologia Intensywna Terapia* 2020; 52, 3: 221–228

<sup>4</sup> Przewoźniak K, Koczkodaj P, E-cigarettes – their use and harmfulness. A brief summary of current scientific knowledge, *Journal of Oncology* 2024, volume 74, number 2, 153–156

W tym miejscu użytecznym wydaje się dosłowne przedstawienie wyników badań przeprowadzonych w USA (stąd użycie określenia – waper, wapować):

Badania PATH Youth Study przeprowadzono w USA , w 2022 roku, z udziałem 1607 osób w wieku od 13 do 17 lat.

W aerozolach i płynach do e-papierosów wykryto metale ciężkie, których wchłanianie jest szczególnie szkodliwe w okresie rozwoju.

Próbki moczu uczestników zostały zbadane pod kątem obecności trzech metali ciężkich: **kadmu, ołowiu i uranu**, natomiast częstotliwość wapowania określono jako okazjonalną (1-5 dni w miesiącu), przerywaną (6-19 dni) i częstą (ponad 20 dni).

Jak wykazała analiza próbek moczu, **poziom ołowiu był o 40 proc. wyższy wśród wapujących w sposób przerywany i o 30 proc. wyższy wśród wapujących często niż wśród osób robiących to okazjonalnie.**

Także **poziom uranu w moczu był dwukrotnie wyższy wśród osób wapujących częściej niż okazjonalnie. Wśród waperów, którzy wybierali raczej słodkie smaki, poziom uranu w moczu był o 90 proc. wyższy niż w przypadku zwolenników liquidów mentolowych.** W przypadku kadmu nie stwierdzono statystycznie istotnych różnic dotyczących jego poziomu w moczu, związanych z częstotliwością wapowania lub rodzajem smaku.

Badanie wskazuje zatem na ścisły związek pomiędzy wapowaniem, a ilością metali ciężkich przedostających się do organizmu.

Z kolei w raporcie E-cigarettes as a source of toxic and potentially carcinogenic metals – czytamy:

„Przeanalizowano płyn pięciu marek tych produktów za pomocą spektrometrii masowej ze wzbudzeniem plazmą indukcyjnie sprzężoną (ICP-MS). Wszystkie badane metale (kadm, chrom, ołów, mangan i nikiel) znaleziono w analizowanych e-płynach. We wszystkich analizowanych markach średnie (SD) stężenia wahały się:

- od 4,89 (0,893) do 1970 (1540) µg/l dla ołowiu,

- od 53,9 (6,95) do 2110 (5220) µg/l dla chromu

- od 58,7 (22,4) do 22 600 (24 400) µg/l dla niklu.

**Stężenia manganu wahały się od 28,7 (9,79) do 6910,2 (12 200) µg/l.**

Stwierdzono również wyraźną zmienność stężeń niklu i chromu w obrębie marek i między nimi, co może pochodzić z elementów grzewczych. Metale, które zostały zmierzone

w aerozolu e-papierosów, mogą pochodzić nie tylko z e-liquidu, ale także z cewki grzewczej, lutowanych złączy i innych części urządzenia.

- 52% aerozoli z e-papierosów przekroczyło NDP (najwyższy dopuszczalny poziom) w przypadku przewlekłego narażenia na kontakt z niklem.

- w sumie 14% próbek przekroczyło również NDP dla manganu, a inne metale – w tym ołów i arsen – przekroczyły progi regulacyjne określone przez amerykańską Agencję Ochrony Środowiska (EPA) oraz Kalifornijską Agencję Ochrony Środowiska”

**Z badań tych wyraźnie wynika, że e-papierosy są źródłem wielu niebezpiecznych dla zdrowia substancji, w tym metali śladowych i ciężkich, które w przypadku długotrwałej kumulacji w organizmie mogą być przyczyną licznych chorób.<sup>5</sup>**

Udokumentowane w trakcie badań klinicznych skutki palenia e-papierosów obejmują m. in.:

- EVALI – ostre uszkodzenie płuc wywołane e-papierosami (E-cigarette or Vaping product use-Associated Lung Injury) – jednostka chorobowa wprowadzona przez CDC – konsekwencją EVALI może być zwłóknienie płuc – chorzy, u których do niego doszło nigdy nie odzyskują w pełni zdrowia,
- trwałe uszkodzenie płuc <sup>6,7</sup>
- krwawienie do pęcherzyków płucnych, czyli wyciek krwi przez uszkodzone naczynia krwionośne płuc <sup>8</sup>,
- zarostowe zapalenie oskrzelików – patologiczny stan zapalny powodujący zwłóknienie oskrzelików, co prowadzi do nieodwracalnego ograniczenia przepływu powietrza w płucach <sup>9</sup>,

---

<sup>5</sup> Hess CA, Olmedo P, Navas-Acien A, Goessler W, Cohen JE, Rule AM. E-cigarettes as a source of toxic and potentially carcinogenic metals. *Environ Res.* 2017 Jan;152:221-225. doi: 10.1016/j.envres.2016.09.026

Catherine Ann Hess, Pablo Olmedo, Ana Navas-Acien, Walter Goessler, Joanna E. Cohen, Ana Maria Rule

<sup>6</sup> Abelia XA, Lesmana R, Goenawan H, et.al. Comparison impact of cigarettes and e-cigs as lung cancer risk inductor: a narrative review. *Eur Rev Med Pharmacol Sci.* 2023 Jul;27(13):6301-6318

<sup>7</sup> Rose JJ, Krishnan-Sarin S, Exil VJ, et.al. Cardiopulmonary Impact of Electronic Cigarettes and Vaping Products: A Scientific Statement From the American Heart Association. *Circulation.* 2023 Aug 22;148(8):703-728

<sup>8</sup> Agustin M, Yamamoto M, Cabrera F, et.al. Diffuse Alveolar Hemorrhage Induced by Vaping. *Case Rep Pulmonol.* 2018 Jun 7;2018:9724530

<sup>9</sup> White AV, Wambui DW, Pokhrel LR. Risk assessment of inhaled diacetyl from electronic cigarette use among teens and adults. *Sci Total Environ.* 2021 Jun 10;772:145486

- wpływ na zmiany w ważnych procesach biologicznych, takich jak fagocytoza, metabolizm lipidów i aktywność cytokin w drogach oddechowych i przestrzeniach pęcherzykowych <sup>10</sup>,
- upośledzenie funkcji samooczyszczającej układu oddechowego poprzez przebudowę nabłonka rzęskowego dróg oddechowych i jego uszkodzenie <sup>11</sup>,
- rozpad pęcherzyków płucnych i zwężenie dróg oddechowych – co jest cechą charakterystyczną obturacyjnej choroby dróg oddechowych – nawet przy niskich dawkach e-papierosów <sup>12</sup>,
- wzrost ryzyka zachorowania na raka dróg moczowych – w moczu użytkowników e-papierosów znaleziono biomarkery substancji rakotwórczych odpowiedzialnych za powstawanie raka pęcherza moczowego <sup>13</sup>,
- niezależnie od obecności nikotyny, wiele składników e-papierosów, w tym dodatki smakowe, nośniki higroskopijne, takie jak glikol propylenowy i glicerol, a także metale (z grzałki) wykazały w badaniach toksyczność dla układu sercowo-płucnego <sup>14</sup>,
- przegrzana bateria e-papierosa może również eksplodować, przyczyniając się do poważnych wypadków, obrażeń i oparzeń <sup>15</sup> - zgłaszano oparzenia e-papierosami z powodu wadliwych akumulatorów,
- ponadto w krótkim okresie stosowanie e-papierosów powoduje m. in.: podrażnienie górnych i dolnych dróg oddechowych, zapalenie oskrzeli, zmiany rozedmowe w płucach, indukcję stanu zapalnego w drogach oddechowych, wzrost ryzyka zapalenia płuc, podrażnienie oczu, podrażnienie błony śluzowej gardła i jamy ustnej, kontaktowe zapalenie skóry, oparzenia itp.<sup>16</sup>.

Dodatkowo największe ryzyko zatrucia nikotyną dotyczy użytkowników jednorazowych e-papierosów, gdzie dopuszczalna zawartość nikotyny w płynie do e-papierosów (20 mg/ml) jest często

---

<sup>10</sup> Warren KJ, Beck EM, Callahan SJ et.al. Alveolar macrophages from EVALI patients and e-cigarette users: a story of shifting phenotype. *Respir Res.* 2023 Jun 17;24(1):162

<sup>11</sup> Cao W, Li J, Che L et.al. Single-cell transcriptomics reveals e-cigarette vapor-induced airway epithelial remodeling and injury. *Respir Res.* 2024 Sep 28;25(1):353

<sup>12</sup> Zhang J, Cheng H, Xue M et. al. Effects of chronic electronic cigarettes exposure in inducing respiratory function decline and pulmonary tissue injury - A direct comparison to combustible cigarettes. *Ecotoxicol Environ Saf.* 2023 Jan 1;249:114426

<sup>13</sup> Bjurlin MA, Matulewicz RS, Roberts TR, et al. Carcinogen Biomarkers in the Urine of Electronic Cigarette Users and Implications for the Development of Bladder Cancer: A Systematic Review. *Eur Urol Oncol.* 2021; 4(5): 766–783

<sup>14</sup> <sup>14</sup> Rose JJ, Krishnan-Sarin S, Exil VJ et. al. Cardiopulmonary Impact of Electronic Cigarettes and Vaping Products: A Scientific Statement From the American Heart Association, *Circulation*, Volume 148, Issue 8, 22 August 2023; Pages 703-728

<sup>15</sup> Przewoźniak K, Koczkodaj P, E-cigarettes – their use and harmfulness. A brief summary of current scientific knowledge, *Nowotwory Journal of Oncology*2024, volume 74, number 2, 153–156

<sup>16</sup> <https://www.gov.pl/web/psse-poznan/material-informacyjny-na-temat-elektronicznych-papierosow>

podwajana, a liczba zaciągnięć (700 do 800) na e-papierosa jest najwyższa<sup>17</sup>. Wówczas ekwiwalent nikotyny wchłoniętej z e-papierosa równa się wypaleniu 2 do 3 paczek papierosów na jednostkę czasu<sup>18</sup>. Większa ilość nikotyny w e-papierosach zależy od mocy elektrycznej wytwarzanej w urządzeniu; zwiększenie mocy wyjściowej baterii e-papierosa z 3 do 7,5 W może zwiększyć wydajność nikotyny nawet pięciokrotnie.<sup>19</sup>

Od chwili pojawienia się na rynku jednorazowe e-papierosy cieszą się największą popularnością wśród młodych osób, najczęściej w przedziale wiekowym 18–24 lata oraz młodszych. Na uwagę zasługuje fakt, że znacząca liczba użytkowników zadeklarowała pierwsze ich użycie w wieku poniżej 18 lat.<sup>20</sup> Jest to poważny problem zdrowia publicznego, szczególnie że dotyczy używania przez dzieci i młodzież tych, jak wykazano, bardzo szkodliwych produktów. Produktów, które są relatywnie tańsze niż „tradycyjne” papierosy, umiejętnie i agresywnie promowane w internecie (Fun-cluby, pseudonaukowe kluby dyskusyjne, mnóstwo zachęcających informacji itp. oraz ogromna oferta sprzedaży), a także bardzo łatwo dostępne w sprzedaży detalicznej.

Według szacunków Instytutu Prognoz i Analiz Gospodarczych („Rynek jednorazowych e-papierosów w Polsce”)<sup>21</sup> aż 60% tego rynku działa z naruszeniem polskiego prawa. Zgodnie z tym raportem „większość obrotu tymi produktami odbywa się w kanałach dystrybucji nie tylko nie monitorowanych, co wręcz zakazanych w ustawie o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych z dn. 9 listopada 1995 r., która mówi o zakazie sprzedaży na odległość”. Oprócz bardzo negatywnych skutków zdrowotnych, skutkuje to również groźnym społecznie i gospodarczo zjawiskiem powstaniem „szarej strefy”, czy w tym przypadku wręcz „czarnego rynku”. Oczywiście jest bowiem, iż rynek jednorazowych e-papierosów generuje ogromne zyski.

Uwzględniając wszystkie kanały dystrybucji rzeczywista sprzedaż jednorazowych, smakowych e-papierosów w 2023 r. wyniosła (według IPAG ) ok. **99,7 mln sztuk**. W 2022 sprzedaż sięgała ok. 32,3 mln sztuk. **Wzrost sprzedaży w latach 2022-2023 był zatem ponad trzykrotny**. Przykładowo: W 2018 r. Biuro ds. Substancji Chemicznych dopuściło do obrotu 18 rodzajów jednorazowych e-papierosów. W kolejnych latach liczba rejestracji nowych urządzeń dynamicznie rosła: w 2019 r. do sprzedaży trafiły 23 nowe urządzenia, w 2020 r. – 100, w 2021 r. – 511, w 2022 r. – 2283 (**oznacza to zatem rejestrację**

<sup>17</sup> Instytut Prognoz i Analiz Gospodarczych, Rynek jednorazowych e-papierosów w Polsce

<sup>18</sup> World Health Organization. Call to action to electronic cigarettes. World Health Organization, Geneva 2024

<sup>19</sup> WHO study group on tobacco product regulation. Report on the scientific basis of tobacco product regulation: ninth report of a WHO study group (WHO Technical Report Series, No. 1047). Geneva: World Health Organization; 2023

<sup>20</sup> [https://www.ipag.org.pl/Content/Uploaded/files/2024\\_02\\_01\\_Raport\\_IPAG\\_e-papierosy.pdf](https://www.ipag.org.pl/Content/Uploaded/files/2024_02_01_Raport_IPAG_e-papierosy.pdf)

<sup>21</sup> Instytut Prognoz i Analiz Gospodarczych, Rynek jednorazowych e-papierosów w Polsce, [https://www.ipag.org.pl/Content/Uploaded/files/2024\\_02\\_01\\_Raport\\_IPAG\\_e-papierosy.pdf](https://www.ipag.org.pl/Content/Uploaded/files/2024_02_01_Raport_IPAG_e-papierosy.pdf)

**średnio ok.10 nowych typów lub rodzajów tych urządzeń dziennie**). Należy zauważyć, iż tak gwałtowny wzrost rejestracji i sprzedaży zbiegł się z wprowadzeniem zakazu sprzedaży tych produktów w Chinach (o czym poniżej). To najszybciej rosnąca kategoria na polskim rynku wyrobów nikotynowych.

Wspomniany raport wskazuje również iż:

- ponad 90 proc. rynku stanowią warianty słodkie, owocowe lub tzw. napojowe. Łącznie w oficjalnej polskiej dystrybucji jest już ponad 770 wariantów smakowych,
- standardowy e-papieros jednorazowy pozwala na około 700-800 zaciągnięć, co jest odpowiednikiem 2,5-3 paczek papierosów. Uśredniona cena jednorazowego e-papierosa w Polsce nie przekracza 30 zł.

Z danych udostępnionych przez CMR – Centrum Monitorowania Rynku Sp. z o.o. wynika, iż „sprzedaż produktów nikotynowych w Polsce w 2024 roku, w ujęciu wartościowym, wzrosła o ponad 6% w stosunku do 2023 roku, w głównej mierze z uwagi na podwyżki cen. Rynek skurczył się natomiast w ujęciu liczby sprzedanych opakowań o prawie 1%, poprzez spadki, które

odnotowały klasyczne kategorie, czyli papierosy (-1,8%) oraz tytoń (-10,8%). Innowacyjne kategorie takie jak pody, płyny czy woreczki nikotynowe w porównaniu z 2023 rokiem wzrosły w ujęciu wartościowym (PLN) odpowiednio o 81%, 37% oraz 77%.” Szczególną uwagę zwraca kategoria „zestaw urządzenie z podem”, w której wzrost sprzedaży (w szt.) w tym okresie wyniósł 665,5%, a wartościowo (PLN) – 541,7%. (sklepy detaliczne z dyskontami i hipermarketami oraz stacjami, kioskami i salonikami prasowymi). Użyte określenie „pody” oznacza w tym opracowaniu wkład do e-papierosów stanowiący odpowiednik ok. 20 papierosów.

Na szczególną uwagę zasługuje Stowarzyszenie do Walki z Rakiem Płuca (Oddział Szczecin), które na przełomie 2023 oraz 2024 r. przeprowadziło ważną i ciekawą ankietę, w której <sup>22</sup>:

- **80,1 % ankietowanych było niepełnoletnich (<18 rż)**
- Mediana wieku uczestników badania to **16 lat**

Z przeprowadzonych badań wynika iż:

- Do palenia lub używania produktów z nikotyną (obecnie lub w przeszłości) przyznało się **76,8%** ankietowanych uczniów
- **Obecnie pali lub używa wyrobów z nikotyną 64,9 % z nich**
- Dla **42,4%** ankietowanych wyrobem inicjującym używanie nikotyny były e-papierosy (w tym **dla 26% były to jednorazowe e-papierosy**)

<sup>22</sup> Stowarzyszenie Walki z Rakiem Płuca, <https://www.rakpluca.szczecin.pl/akcje/20240227.htm>

- **E-papierosów używa blisko połowa (47,6%) badanych uczniów, z czego co piąty (21,3%) używa smakowych, jednorazowych e-papierosów**

Stanowi to poważny wzrost w porównaniu do wcześniejszych badań (przeprowadzonych dla Rzecznika Praw Dziecka i opublikowanych w grudniu 2020 r.), które wskazywały wówczas, że **23% nastolatków w Polsce paliło e-papierosy**. Warto nadmienić, że podobny wynik uzyskano w badaniach PolNicoYouth przeprowadzonych przez NIZP PZH-PIB w tym samym roku

- Wiodące czynniki dla wyboru e-papierosów, w tym jednorazówek: „Lubię ich smaki”, „Nie śmierdzą” itp
- Dodatkowo, (wg PolNicoYouth) niemal co 7 nastolatek wśród użytkowników e-papierosów (14%) używał ich do wdychania substancji psychoaktywnych (najczęściej kanabinoidy i metamfetamina). To bardzo niepokojące zjawisko z uwagi na złą sytuację zdrowia psychicznego dzieci i młodzieży
- Pomimo obowiązującego limitu wieku większość (**57%**) niepełnoletnich uczniów (**13-17 lat**) dokonuje zakupów wyrobów z nikotyną **osobiście w sklepie stacjonarnym**. Pomimo, że nikt z nich nie powinien mieć możliwości samodzielnego zakupu. Także w ramach badań PolNicoYouth **51,5%** badanej młodzieży deklaruowało, że nie miało żadnych problemów w nabyciu e-papierosów
- **Co trzeci uczeń (30%) używający jednorazowego e-papierosa deklaruje, że zużywa go całkowicie zaledwie w dobę lub nawet krócej!**
- **78%** uczniów wymienia e-papierosy jako wyrób najpopularniejszy wśród swoich rówieśników, z czego **40%** wskazuje na smakowe, jednorazowe e-papierosy (tylko 13% badanych wskazało tradycyjne papierosy)

Równie niepokojące dane przedstawione zostały w Raporcie „Używanie produktów nikotynowych przez młodzież w Polsce. Badanie w środowisku szkolnym”<sup>23</sup>.

Badanie przeprowadzono w kwietniu i czerwcu 2024 r. na 1380 osobowej grupie dzieci z klas 7-8 (**32,7% badanych miało 13 lat, a 52% 14**). Pytania dotyczyły przede wszystkim palenia papierosów i używania coraz bardziej popularnych urządzeń dostarczających nikotynę w formie wziewnej czy podgrzewaczy tytoniu (podgrzewających wkłady zawierające sprasowany tytoń). Badania dotyczą zatem szerszej grupy produktów niż tylko interesujące nas szczególnie e-papierosy jednorazowe, lecz z uwagi na ich wagę należy je przytoczyć:

---

<sup>23</sup> Filipiak K., J., Korezyński P., Jankowska-Zduńczyk A., Surma S., Szmit S., Wierziński P., Badanie zostało przeprowadzone przez CBOS na zlecenie Instytutu Zdrowia i Demokracji. Opracowanie badania i przygotowanie raportu Polskie Towarzystwo Postępów Medycyny – Medycyna XXI

- **26% badanych próbowało już produktów z nikotyną. 87,7% z nich miało 13 lat lub mniej**
- **73,3% przypadków „pierwszego kontaktu” dotyczyło e-papierosa**

Poniżej dane dotyczące grupy dzieci, które miały już kontakt z tymi wyrobami:

- 90% z nich korzysta z e-papierosów
- dla 75% jest to produkt używany najczęściej
- 82,8% wybiera smak owocowy
- 46,3% deklaruje zakup w sklepie lub kiosku (tylko 9,1% przez internet)

Powyższe dane wskazują na bardzo wyraźny wzrost wyników w stosunku do wcześniejszych badań. Jest to informacja budząca szczególnie niepokój. Jednocześnie dane dotyczące konsumentów „tradycyjnych” wyrobów nikotynowych, wszelkich odmian e-papierosów oraz produktów „innovacyjnych” wskazują, iż obowiązujący od lat zakaz sprzedaży nieletnim nie jest w praktyce szeroko stosowany. Przyjść zatem należy, iż planowane wprowadzenie tego zakazu także dla jednorazowych e-papierosów bez zawartości nikotyny będzie przez dużą część legalnych, oraz wszystkich nielegalnych, sprzedawców w dalszym ciągu lekceważona. Upada zatem, i tak słaby i niedostateczny wobec skali problemu, argument iż „zakaz sprzedaży nieletnim rozwiąże problem”. Jednocześnie dotychczasowa praktyka pozwala domniemywać, iż podobnie potraktowany może zostać zakaz sprzedaży przy wykorzystaniu internetowych kanałów dystrybucji oraz tzw. sprzedaży na odległość. Także obowiązek zapewnienia obywatelom bezpieczeństwa zdrowotnego produktów legalnie dostępnych na rynku powinien być dla instytucji państwowych istotniejszy niż, bardzo w tym przypadku selektywnie rozumiana przez producentów i dystrybutorów, zasada swobody działalności gospodarczej.

**Zważywszy na powyższe należy stwierdzić, iż mamy do czynienia z pozbawionym obecnie realnej kontroli, szeroko dostępnym (sprzedaż detaliczna, olbrzymia oferta internetowa i inne niemonitorowane kanały dystrybucji), atrakcyjnym cenowo oraz dodatkowo „modnym”, niezwykle szkodliwym zdrowotnie i społecznie zjawiskiem.**

Na osobną uwagę i pogłębioną analizę zasługuje także obserwowana działalność pseudolobbyingowa i dezinformująca. Mam nadzieję, iż także ten aspekt rynku „jednorazówek” znajdzie się w obszarze zainteresowania właściwych instytucji.

Przykład Belgii, która z dniem 01.01.2025 **całkowicie zakazała** rozpowszechniania i sprzedaży jednorazowych e-papierosów na swoim terytorium, wydaje się wskazywać właściwy kierunek naszych działań. Z docierających informacji wynika, iż najbliższym czasie także Francja ogłosi podobną decyzję. W styczniu 2024 r. ówczesny premier Wielkiej Brytanii, Rishi Sunak, ogłosił wprowadzenie sprzedaży jednorazowych, smakowych e-papierosów, uzasadniając go rosnącą popularnością tej używki

wśród dzieci i nastolatków. Jak podaje Ministerstwo Zdrowia i Opieki Społecznej Wielkiej Brytanii, jednorazowe, smakowe e-papierosy są: „kluczowym czynnikiem odpowiedzialnym za alarmujący wzrost odsetka młodzieży używającej e-papierosów, przy czym udział jednorazowych e-papierosów stale rośnie”. To samo źródło podaje, iż aż 25% nastolatków w wieku 11-15 lat używało tych produktów w ciągu ostatniego roku. Nie zaskakuje zatem, iż aż 69% respondentów poparło wprowadzenie tego zakazu. Ostateczna, pełna wersja przepisów

dotyczących całkowitego zakazu sprzedaży i sprowadzania „jednorazówek” wejdzie w życie już 01 czerwca br.

W Europie wprowadzenie podobnego zakazu rozważa obecnie jeszcze kilka państw. Obserwując działania podejmowane przez poszczególne kraje oraz właściwe instytucje europejskie można założyć, iż często używany przez otwartych lub nieco bardziej zakamuflowanych przeciwników, a także sceptyków ograniczenia sprzedaży „jednorazówek” argument „Unia się na to nie zgodzi” jest mocno przesadzony. Ponadto, nie da się tego stwierdzić nie podejmując żadnych działań.

Wspomniane wcześniej Chiny (ok.90-95% światowej produkcji), zakazując sprzedaży jednorazowych e-papierosów w swoim kraju, motywowały go troską o zdrowie osób niepełnoletnich oraz brakiem badań dotyczących skutków inhalacji substancji zawartych w płynach do tych urządzeń. Wprowadzenie przez faktycznego monopolistę zakazu sprzedaży swoich produktów na własnym rynku wydaje się stanowić przekonujący argument potwierdzający wysokie prawdopodobieństwo ich szkodliwości. Trudno o bardziej jednoznaczny dowód. Nie przeszkadza to jednak producentom w masowej sprzedaży w innych krajach, w tym na ogromną skalę w Polsce. W tej sytuacji użycie przez jeden z polskich urzędów centralnych argumentu uzasadniającego brak realnych działań, iż „nie otrzymał dotychczas (...) zgłoszenia od producentów, importerów lub dystrybutorów papierosów elektronicznych lub pojemników zapasowych o podejrzewanych i niepożądanych dla zdrowia ludzkiego działaniach tych wyrobów”<sup>24</sup> brzmi niepokojąco. Oznacza to bowiem, iż państwo ustami swojego wysokiego rangą urzędnika oficjalnie przyznaje, że jest bezradne wobec chińskich producentów oraz rozmaitych importerów, także tych wpisanych na listę sankcyjną. Zwłaszcza w sytuacji, w której z nieznanymi powodów zaniechali oni realizacji obowiązku oficjalnego poinformowania Wysokiego Urzędu, iż oferowany przez nich produkt stanowić może zagrożenie dla zdrowia i życia.

Warto wyraźnie przypomnieć, iż z podobną sytuacją mieliśmy do czynienia kilka lat temu, a dotyczyła ona konsekwencji zdrowotnych używania tzw. „dopalaczy”. Spóźnione działania lub wręcz

---

<sup>24</sup> Instytut Prognoz i Analiz Gospodarczych, Rynek jednorazowych e-papierosów w Polsce, [https://www.ipag.org.pl/Content/Uploaded/files/2024\\_02\\_01\\_Raport\\_IPAG\\_e-papierosy.pdf](https://www.ipag.org.pl/Content/Uploaded/files/2024_02_01_Raport_IPAG_e-papierosy.pdf)

zaniechanie działań przez niektóre instytucje państwowe spowodowały niekontrolowany rozwój rynku i powszechną dostępność tych produktów. Konsekwencją były przypadki poważnych problemów zdrowotnych, a nawet śmierci konsumentów. Dotyczyło to przede wszystkim osób młodych i bardzo młodych. Wyniki dotychczasowych obserwacji wskazują, iż w tym przypadku użyte substancje mogą być równie, a nawet bardziej szkodliwe. Również wówczas nagminnie

używany był argument o braku odpowiednich instrumentów prawnych oraz o spodziewanym sprzeciwie rozmaitych komisji, instytucji czy organów Unii Europejskiej. Czas pokazał, iż błyskawiczna likwidacja sklepów z „dopalaczami” nie wywołała żadnych negatywnych reakcji ze strony organów Unii. Znalezione również odpowiednie narzędzia prawne i systemowe, które pozwoliły szybko i zdecydowanie ograniczyć skalę zjawiska jeszcze przed zakończeniem procedury legislacyjnej.

W tym miejscu należy również (tymczasem tylko sygnalizacyjnie) wspomnieć o wpływie e-papierosów na środowisko. Stanowi to nowy problem dla zdrowia publicznego, który wymagać będzie pilnego zbadania.<sup>25</sup> Ze zgłoszonych dotychczas danych na temat cyklu życia odpadów e-papierosów wynika, iż mogą one stanowić znaczące, długoterminowe zagrożenie dla środowiska ze względu na toksyczny charakter ich składu.<sup>26</sup> Odpady z e-papierosów jednorazowego użytku stanowią trzy formy odpadów (plastikowe, elektroniczne i chemiczne).<sup>27</sup> Jednorazowe waporyzatory nie nadają się do ponownego napełnienia ani ładowania i zazwyczaj są wyrzucane jako odpady ogólne, zamiast być poddawane recyklingowi. Dane z Wielkiej Brytanii pokazują, iż skala wyrzucanych do śmieci papierosów jednorazowych rośnie z roku na rok. Przykładowo w 2023 roku wyrzucano prawie 5 milionów jednorazowych e-papierosów tygodniowo, a w 2022 roku wyrzucono ponad 40 ton litu z jednorazowych waporyzatorów, co odpowiada ilości wykorzystanej do zasilania 5000 pojazdów elektrycznych.<sup>28</sup> Uśredniona waga jednorazowego e-papierosa wynosi ok. 25 gramów. Przy przyjętej estymacji ok. 99,7 mln urządzeń sprzedanych w 2023 r. w Polsce, oznacza to wytworzenie **rocznie blisko 2,5 tys. ton** dodatkowych elektroodpadów w postaci zużytych urządzeń.<sup>29</sup> Zatem nawet śmieci i odpady z jednorazowych e-papierosów mają wyraźny negatywny wpływ na stan środowiska, a tym samym zdrowie ludności.

**Przedstawiając powyższe dane oraz kierując się troską o bezpieczeństwo i zdrowie naszych obywateli ponownie uprzejmie proszę o pozytywne rozpatrzenie mojego wniosku. Przypomnę, iż**

---

<sup>25</sup> Hendlin YH. Alert: Public Health Implications of Electronic Cigarette Waste. *Am J Public Health*. 2018;108(11):1489-1490. doi:10.2105/AJPH.2018.304699

<sup>26</sup> Ngambo, Gabrielle & Hanna, Liz & Gannon, John & Marcus, Hannah & Lomazzi, Marta & Azari, Razieh. (2023). A Scoping Review on E-cigarette Environmental Impacts. *Tobacco Prevention & Cessation*. 10.18332/tpc/172079.

<sup>27</sup> Pourchez J, Mercier C, Forest V. From smoking to vaping: a new environmental threat? *The Lancet* 2022; [https://www.thelancet.com/pdfs/journals/lanres/PIIS2213-2600\(22\)00187-4.pdf](https://www.thelancet.com/pdfs/journals/lanres/PIIS2213-2600(22)00187-4.pdf) (dostęp: 19.12.2024)

<sup>28</sup> GOV.UK. Government crackdown on single-use vapes: <https://www.gov.uk/government/news/government-crackdown-on-single-use-vapes> (dostęp: 18.12.2024)

<sup>29</sup> GOV.UK. Government crackdown on single-use vapes:

chodzi o podjęcie pilnych działań zmierzających do możliwie szybkiego

**i efektywnego ograniczenia dostępu wspomnianych produktów do polskiego rynku, a w konsekwencji do odbiorcy końcowego (detalicznego).**

Korzystając z okazji chciałbym zaprosić do współpracy wszystkie urzędy i instytucje, rządowe i pozarządowe organizacje i stowarzyszenia oraz instytuty badawcze i naukowe, które w zakresie swoich zadań, kompetencji lub zainteresowań mają lub mogą mieć kwestie związane z omawianym zjawiskiem.

Licząc na szybką i pozytywną odpowiedź pozostaję

**Z poważaniem,**

Andrzej Parafianowicz

Zastępca Dyrektora ds. Analiz i Strategii  
w Zdrowiu Publicznym NIZP PZH-PIB

*/Dokument podpisany kwalifikowanym podpisem  
elektronicznym/*

**Otrzymują:** (kolejność instytucji alfabetyczna)

Główny Inspektor Sanitarny - Dr n. med. Paweł Grzesiowski  
Inspekcja Handlowa - Prezes UOKiK - Tomasz Chróstny  
Komendant Główny Policji - nadinsp. Marek Boroń  
Prezes Urzędu ds. Substancji Chemicznych – Agnieszka Dudra  
Prokurator Krajowy – Dariusz Korneluk  
Szef Krajowej Administracji Skarbowej - Marcin Łoboda

**Do wiadomości:**

Ministerstwo Zdrowia  
Szef KPRM  
Ministerstwo Spraw Wewnętrznych i Administracji  
Ministerstwo Sprawiedliwości  
Ministerstwo Finansów  
Ministerstwo Edukacji Narodowej  
Ministerstwo Nauki i Szkolnictwa Wyższego  
Ministerstwo Klimatu i Środowiska  
Ministerstwo Sportu i Turystyki  
Ministerstwo Rodziny, Pracy i Polityki Społecznej  
Rzecznik Praw Dziecka

**Lista zgłoszeń lobbingowych  
do projektu ustawy o zmianie ustawy o ochronie zdrowia przed następstwami używania  
tytoniu i wyrobów tytoniowych  
(UD213)**

<b>Lp.</b>	<b>Podmiot zgłaszający</b>	<b>Data zgłoszenia</b>
1.	British American Tobacco Polska Trading Sp. z o.o.	2.07.2025
2.	JTA Polska Sp. z o.o.	2.07.2025
3.	Liquider Poland Sp. z o.o. sp. k.	2.07.2025
4.	Imperial Tobacco Polska S.A.	21.07.2025
5.	Krajowe Stowarzyszenie Przemysłu Tytoniowego	2.07.2025
6.	Polskie Stowarzyszenie Przemysłu Tytoniowego	2.07.2025
7.	e-dym.pl	2.07.2025

**ZGŁOSZENIE  
ZAINTERESOWANIA PRACAMI NAD PROJEKTEM**

Projekt ustawy o zmianie ustawy o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych z dnia 06.06.2025 r.

.....  
(tytuł projektu założeń projektu ustawy, projektu ustawy lub projektu rozporządzenia - zgodnie z jego treścią udostępnioną w Biuletynie Informacji Publicznej lub informacja zamieszczona w wykazie prac legislacyjnych Rady Ministrów, Prezesa Rady Ministrów albo ministrów)

**A. OZNACZENIE PODMIOTU ZAINTERESOWANEGO PRACAMI NAD PROJEKTEM**

1. Nazwa/~~imię i nazwisko~~\*\*

British American Tobacco Polska Trading sp. z o.o.

2. Adres siedziby/~~adres miejsca zamieszkania~~\*\*

[Redacted]

3. Adres do korespondencji i adres e-mail

[Redacted]

**B. WSKAZANIE OSÓB UPRAWNIONYCH DO REPREZENTOWANIA PODMIOTU WYMIONIEGO W CZĘŚCI A W PRACACH NAD PROJEKTEM**

Lp.	Imię i nazwisko	Adres
1	[Redacted]	[Redacted]
2	[Redacted]	[Redacted]
3		
4		
5		

**C. OPIS POSTULOWANEGO ROZWIĄZANIA PRAWNEGO, ZE WSKAZANIEM INTERESU BĘDĄCEGO PRZEDMIOTEM OCHRONY**

Szanowni Państwo,

W odpowiedzi na projekt UD 213, o zmianie ustawy z dnia 9 listopada 1995 r. o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych (t.j. Dz. U. z 2024 r. poz. 1162 z późn. zm.) dalej jako „Ustawa” lub „Ustawa tytoniowa”; British American Tobacco Polska Trading Sp. z o.o. (dalej: BAT) wyraża stanowczy sprzeciw wobec proponowanych zmian legislacyjnych.

**I. Wprowadzenie: rażąca „nadregulacja” i dublowanie przepisów**

Nowelizacja ustawy z dnia 21 maja 2025 r. (Dz.U. 2025 poz. 799), wchodząca w życie 5 lipca 2025 r., w sposób kompleksowy reguluje status prawny woreczków nikotynowych, zrównując je z wyrobami tytoniowymi i elektronicznymi. W tym kontekście projekt UD 213 dubluje przepisy, wprowadzając zbędne restrykcje już objęte mającą wejść w życie nowelizacją. W ocenie BAT narusza to zasadę proporcjonalności i racjonalnego prawodawcy, godząc w pewność prawa i stabilność regulacyjną.

Co istotne, nowelizacja z 21 maja 2025 r., która wprowadza kompleksowe regulacje dotyczące woreczków nikotynowych, **jeszcze nie weszła w życie, a co za tym idzie – nie miała szansy ujawnić swoich skutków społecznych, zdrowotnych ani gospodarczych.** Wprowadzenie kolejnej zmiany legislacyjnej w tak krótkim czasie, bez uprzedniej oceny

funkcjonowania przyjętego reżimu prawnego, **stanowi naruszenie zasady racjonalnego tworzenia prawa oraz zasady proporcjonalności.**

Projektodawca **nie dysponuje żadnymi danymi empirycznymi, które wskazywałyby na niewystarczalność lub nieskuteczność przepisów, które formalnie zaczną obowiązywać dopiero od 5 lipca 2025 r.** Ustawodawca nie może tworzyć kolejnych ograniczeń bez przeprowadzenia rzetelnej analizy efektywności aktualnych regulacji oraz bez dania organom kontrolnym czasu na ich egzekwowanie.

Co więcej, taki sposób zmiany przepisów niweczy wskazane w ocenie skutków regulacji efekty, które Wnioskodawca obecnie wchodzącej w życie zmiany ustawowej dotyczącej woreczków nikotynowych wskazał ogółowi partnerów społecznych w ramach przeprowadzonego procesu konsultacji społecznych.

**Wprowadzanie nowych restrykcji „na zapas” w warunkach braku realnych danych o skutkach obecnych rozwiązań prawnych nie tylko podważa zasadę pewności prawa, ale również prowadzi do nadregulacji i destabilizacji rynku.**

## **II. Kluczowe argumenty przeciwko projektowi UD213**

### **1. Zbędność regulacyjna – woreczki nikotynowe są już objęte reżimem ustawowym.**

W świetle art. 11ha–11hc ustawy (po nowelizacji z dnia 21 maja 2025 r.), woreczki nikotynowe podlegają:

- a) obowiązkowi informacyjnym i notyfikacyjnym,
- b) wymogom składowym i ostrzeżeniom zdrowotnym,
- c) ograniczeniom w sprzedaży (minimalny wiek, sprzedaż w automatach, samoobsługa),
- d) zakazowi reklamy, promocji i sprzedaży online (art. 7f i art. 8).

Jest to kierunek jak najbardziej właściwy, a Grupa BAT zawsze dokładała i w dalszym ciągu dokłada wszelkich starań oraz wysiłków w kierunku uniemożliwienia osobom nieletnim dostępu do wyrobów nikotynowych lub tytoniowych. W naszej ocenie, należy pozwolić wchodzącej w życie 5 lipca 2025 roku nowelizacji na pokazanie skutków w wymiarze społecznym i gospodarczym w długim horyzoncie czasowym.

Projekt UD 213 nie wnosi wartości dodanej regulacyjnej, a jedynie tworzy chaos legislacyjny.

Proponowany zakaz stosowania aromatów innych niż tytoniowy w woreczkach nikotynowych stanowi w istocie zakaz wprowadzania do obrotu tej kategorii produktów jako takiej, ponieważ – zgodnie z danymi rynkowymi – ponad 90%<sup>1</sup> rynku woreczków nikotynowych stanowią warianty aromatyzowane. Pozostawienie w sprzedaży jedynie smaku tytoniowego, który cieszy się marginalnym zainteresowaniem konsumentów, jest pozorne i nielogiczne z perspektywy deklarowanej przez państwo polityki redukcji szkód. W konsekwencji proponowana regulacja jest w naszej ocenie ukrytym zakazem, a jak stanowi art. 24 ust. 1 tzw. dyrektywy tytoniowej państwa członkowskie nie mogą stosować zakazów lub ograniczeń wprowadzenia do obrotu wyrobów tytoniowych lub powiązanych wyrobów, które są zgodne z przedmiotową dyrektywą.

Dodatkowo, projektodawca sam przyznaje w OSR, że rynek ten zdążył się już ukształtować, a wiele podmiotów – w zaufaniu do nowelizacji ustawy akcyzowej oraz wcześniejszych regulacji – dokonało znaczących inwestycji:

- a. utworzono składy podatkowe,
- b. zakontraktowano komponenty,

<sup>1</sup> Raport branżowy Grand View Research: <https://www.grandviewresearch.com/industry-analysis/nicotine-pouches-market-report>

- c. uruchomiono linie technologiczne,
- d. zawarto wieloletnie umowy handlowe.

Propozycja objęcia zakazem całej tej kategorii produktów oznacza dla tych przedsiębiorców natychmiastową, nieodwracalną stratę inwestycji, której skala sięga dziesiątków milionów złotych. Pomimo tego, projektodawca nie przeprowadził testu proporcjonalności, ani nie przedstawił alternatyw łagodniejszych w skutkach.

Zakaz ten uderzy w podstawy działalności firm, które zgodnie z przyjętym porządkiem prawnym zaplanowały działalność w segmencie legalnych produktów nikotynowych. W konsekwencji może dojść do likwidacji całego segmentu rynku, masowych zwolnień, ograniczenia lub całkowitego zaniechania dalszych inwestycji, a także osłabienia pozycji Polski jako państwa przyjaznego inwestorom.

Projektodawca nie tylko nie przedstawił skutków społeczno-gospodarczych planowanych restrykcji, ale wręcz pominął całkowicie głos przedsiębiorców i nie uwzględnił ich sytuacji prawnej oraz uzasadnionych oczekiwań wynikających z obowiązujących wcześniej regulacji.

Dodatkowo, w kontekście proponowanego art. 7aa. 1.: *Zabrania się wprowadzania do obrotu wyrobów zawierających nikotynę, które nie są wyrobami tytoniowymi albo wyrobami powiązanymi*; zwracamy uwagę na fakt, iż wskazany przepis ma charakter skrajnie nieproporcjonalny, a jego wprowadzenie w proponowanym brzmieniu oznaczałoby de facto zakaz sprzedaży innowacyjnych produktów o potencjalnie mniejszej szkodliwości niż papierosy tradycyjne. Takie rozwiązanie nie znajduje uzasadnienia ani w prawie Unii Europejskiej, ani w ocenie ryzyka zdrowotnego, ani w logice systemu prawa krajowego. Zakaz obejmowałby bowiem produkty legalne, obłożone akcyzą i przeznaczone wyłącznie dla osób dorosłych, które pełnią funkcję alternatyw wobec palenia tytoniu, wpisując się w strategię redukcji szkód. Dodatkowo, przepis ten w sposób arbitralny i nielogiczny różnicuje produkty o zbliżonym profilu ryzyka (np. podgrzewacze z wkładami ziołowymi z nikotyną) od tych uznanych za „powiązane”, bez oparcia w kryteriach materialnych czy naukowych. Co więcej, proponowana regulacja oznacza bardzo daleko idące ograniczenie zapewnionej konstytucyjnie wolności prowadzenia działalności gospodarczej, nieznajdujące uzasadnienia ekonomicznego, zdrowotnego ani społecznego. Jak pokazuje praktyka stosowania przepisów Ustawy, stawia ona wystarczające bariery w obrocie produktami objęte jej zakresem.

Należy także podkreślić, że proponowanymi przepisami ustawodawca po raz kolejny pokazuje, że zamiast wyposażyć w adekwatne instrumenty istniejące już odpowiednie służby i zapewnić egzekwowalność obowiązujących już przepisów, woli zaprojektować kolejne nieefektywne regulacje, które wymagać potem będą wysiłków deregulacyjnych. Jest to rażąco widoczne szczególnie w kontekście proponowanego zakazu jednorazowych papierosów elektronicznych, które zostały na gruncie ustawy o podatku akcyzowym już objęte prohibicyjną stawką akcyzy począwszy od dnia 01 lipca 2025 roku, co sprawia że de facto propozycja z UD 213 jest pustym przepisem, gdyż wyroby te staną się praktycznie nieosiągalne dla większości konsumentów ze względu na zaporową cenę w legalnych kanałach sprzedaży. Zarówno w przypadku jednorazowych papierosów elektronicznych jak i saszetek nikotynowych duży problem stanowiła kwestia braku odpowiedniego nadzoru nad produktami wprowadzanymi na rynek. Zakazy, jak projektowany przepis art. 7aa doprowadzą jedynie do wyeliminowania wprowadzania na rynek wyrobów innowacyjnych, dostarczających nikotynę ale nie opartych o tytoń, **którego spalanie jest podstawową przyczyną chorób od-tytoniowych.**

## **2. Niezgodność z celami ustawy tytoniowej**

Proponowana regulacja nie jest zgodna z wyrażonym w art. 3 ust. 3 celem ustawy, zgodnie

z którym *ochrona zdrowia przed następstwami używania tytoniu realizowana jest przez*

*kształtowanie polityki zdrowotnej, ekonomicznej i społecznej, do której należy **tworzenie warunków ekonomicznych i prawnych zachęcających do ograniczenia używania tytoniu.***

Jak pokazuje wieloletnie doświadczenie służb walczących z nielegalnym handlem wyrobami tytoniowymi, jest to sfera bardzo wrażliwa np. na podwyżki akcyzy na tradycyjne papierosy. Skokowe zmiany stawek tego podatku każdorazowo skutkowały wzrostem skali szarej strefy, czego najlepszym dowodem jest zwiększanie się rozmiaru nielegalnego handlu w ostatnim kwartale 2024 roku gdzie udział nielegalnych papierosów w polskim rynku tytoniowym wzrósł do 6,6%, co oznacza, że co 15 papieros pochodził z nielegalnych źródeł. W przypadku **Polski** straty budżetowe w 2024 roku sięgnęły **312 milionów euro**, co oznacza wzrost o **114 milionów euro (57,6%)** w porównaniu do roku poprzedniego. Jest to niepokojący sygnał, zwłaszcza że jeszcze niedawno Polska wyróżniała się na plus w walce z szarą strefą. Co istotne, na przestrzeni ostatnich lat podwyżki akcyzy w zasadzie nigdy nie dawały spodziewanego efektu w postaci zmniejszania się ilości osób palących.

Z logicznego punktu widzenia analogicznego efektu należy spodziewać się w przypadku wdrożenia zakazu w brzmieniu proponowanym w art. 7aa oraz w art. 11hb projektowanej ustawy, jako że efektywnie eliminuje on możliwość wprowadzania na rynek alternatywnych wyrobów nikotynowych nieopartych o tytoń, uniemożliwiając tym samym jakiegokolwiek innowacyjne rozwiązania produktowe mające na celu redukcję szkód wywołanych przez użytkowanie tytoniu. Takiego działania ustawodawcy w żadnym wypadku nie można kwalifikować jako tworzącego warunki prawne zachęcające do ograniczenia używania tytoniu.

Jak wynika z przedstawionych powyżej skutków podwyżek podatku akcyzowego, zwiększanie barier w dostępie do papierosów tradycyjnych nie skutkuje zmniejszeniem ilości palaczy lecz powiększaniem się szarej strefy. Dostępność i możliwość sięgnięcia po legalne wyroby alternatywne, np. niezawierające tytoniu, ale dostarczające nikotynę, uderzy w podstawy funkcjonowania nielegalnego obrotu wyrobami tytoniowymi.

Jeśli chodzi o same saszetki nikotynowe, projekt zakłada dopuszczenie wyłącznie smaku tytoniowego, co należy uznać za absurdalne i sprzeczne z deklarowaną przez państwo polityką walki z uzależnieniem od tytoniu. Saszetki nikotynowe nie zawierają tytoniu, a więc narzucanie im smaku kojarzonego z produktem najbardziej szkodliwym zdrowotnie – tj. papierosem – jest nielogiczne, a wręcz może działać odwrotnie do zamierzonego celu zdrowotnego oraz stwarza wrażenie jedynie pozornych działań ustawodawcy, któremu tak naprawdę nie zależy na pozostawieniu w obrocie alternatywy mogącej realnie wspomóc nałogowych palaczy w ograniczeniu nałogu.

### **3. Naruszenie zasady pewności prawa (art. 2 Konstytucji RP).**

Projekt UD 213 tworzy niepotrzebne nakładki przepisów, skutkujące rozbieżnościami interpretacyjnymi, co prowadzi do trudności w stosowaniu prawa przez przedsiębiorców i organy nadzoru, a to z kolei prowadzi do zwiększonego ryzyka sporów i sankcji administracyjnych.

Projektowane zapisy naruszają konstytucyjną zasadę ochrony interesów w toku i praw nabytych. Konsumenci i przedsiębiorcy, którzy zainwestowali w rozwój, produkcję i dystrybucję tych produktów w oparciu o obowiązujące przepisy, nie mogą zostać arbitralnie pozbawieni możliwości ich oferowania i stosowania bez przeprowadzenia szczegółowej analizy skutków i bez okresu dostosowawczego.

Nawiązując do wskazanej powyżej okoliczności, nie sposób nie podkreślić, że niecałe dwa miesiące temu weszła w życie nowelizacja ustawy o podatku akcyzowym, która zmieniła m. in. brzmienie zawartej w przepisach definicji wyrobów nowatorskich poprzez objęcie nią również wyrobów będący mieszanką, w której składzie znajdują się substancje inne

niż określone w lit. a, zarówno z nikotyną, jak i bez nikotyny, z wyłączeniem płynu do papierosów elektronicznych (...).

Celem opisanej powyżej zmiany, jak czytamy w uzasadnieniu była okoliczność, iż (...) od pewnego czasu

na rynku pojawiają się również wyroby bezytoniowe, zarówno z nikotyną, jak i bez nikotyny, które nie mieszczą się w obowiązującej definicji wyrobów nowatorskich, a tym samym nie podlegają akcyzie. Są to wyroby, w których tytoń jest zastępowany dowolnym, nadającym się do tego celu surowcem, najczęściej roślinnym, np. herbatą, konopiami siewnymi, czerwono krzewem (rooibos) itp. **W związku z tym powstała potrzeba objęcia akcyzą również tych wyrobów przez dostosowanie obecnej definicji wyrobów nowatorskich do zmian na rynku substytutów wyrobów tytoniowych (...).**

W konsekwencji wejścia w życie opisanych powyżej zmian w ustawie o podatku akcyzowym, począwszy od 01 sierpnia 2025 r. podatkiem akcyzowym objęte zostaną m.in. bezytoniowe wkłady do podgrzewania oparte na innych komponentach niż tytoń.

Mając na względzie opisane powyżej okoliczności zagadnienie wygląda następująco: ustawodawca

w pierwszym kwartale 2025 r. wprowadza uregulowania mające na celu objęcie danej kategorii wyrobów podatkiem akcyzowym (zapewniając sobie tym samym dodatkowe wpływy do budżetu) podczas gdy w drugim kwartale publikuje projekt przepisów zakazujących tej samej kategorii produktów. Takiego stanowienia prawa w żadnym wypadku nie można nazwać racjonalnym. Takie stanowienie przepisów całkowicie uniemożliwia długoterminowe planowanie inwestycji po stronie biznesu, wprowadzając zbędną nerwowość i niepewność.

W świetle tego faktu należy stanowczo podkreślić, że **nowe przepisy jeszcze nie weszły w życie, a tym samym ich skuteczność oraz wpływ na rynek, zdrowie publiczne i zachowania konsumenckie nie mogły zostać zweryfikowane w praktyce.**

Projekt UD213 wprowadza kolejne restrykcje **bez uprzedniego przeprowadzenia jakiegokolwiek ewaluacji skutków wprowadzonych już regulacji**, co jest sprzeczne z podstawowymi zasadami racjonalnego i proporcjonalnego prawodawstwa. **Tworzenie prawa w oderwaniu od rzeczywistości rynkowej, bez analizy działania dotychczasowych mechanizmów, prowadzi do powstawania prawa „prewencyjnego”, tworzonego niejako na zapas, bez realnych podstaw faktycznych.**

Tego rodzaju działania ustawodawcze:

- **Podważają stabilność prawa i pewność obrotu gospodarczego**, co bezpośrednio uderza w możliwość długoterminowego planowania działalności przez przedsiębiorców.
- **Zwiększają ryzyko legislacyjnego chaosu**, w którym obowiązujące przepisy są wielokrotnie modyfikowane w krótkim czasie, bez analizy ich skuteczności, co prowadzi do rozbieżności interpretacyjnych i trudności w ich stosowaniu.
- **Godzą w zasadę lojalności państwa wobec obywatela**, ponieważ uczestnicy rynku podejmowali swoje decyzje inwestycyjne w oparciu o obowiązujące prawo oraz niedawno przyjętą nowelizację, której skutki mają dopiero zacząć obowiązywać.

Co więcej, ustawodawca nie przeprowadził **żadnych konsultacji społecznych dotyczących oceny funkcjonowania przepisów wprowadzonych nowelizacją z maja 2025 r.** oraz nie przedstawił żadnych nowych danych naukowych czy statystycznych, które uzasadniałyby konieczność wprowadzania dalszych obostrzeń.

**W efekcie projekt UD213 ma charakter przedwczesny, nieuzasadniony i stanowi przykład legislacji reaktywnej oraz potencjalnie destabilizującej rynek. Działania**

**takie naruszają również zasadę odpowiedniego vacatio legis oraz właściwej sekwencji procesu legislacyjnego, który powinien zakładać najpierw wdrożenie, następnie ocenę skutków, a dopiero później ewentualne modyfikacje przepisów.**

Wielokrotne nowelizowanie tej samej ustawy w krótkim czasie burzy zaufanie obywateli do państwa prawa i narusza konstytucyjną zasadę lojalności państwa wobec obywatela. Powyższe jest także niezgodne z innymi zasadami wynikającymi z art. 2 Konstytucji RP, a w szczególności:

- a) braku proporcjonalności zakazu wobec braku jakiegokolwiek uzasadnienia medycznego czy naukowego,
- b) naruszenia pewności prawa przez szybkie i nieczytelne zmiany legislacyjne,
- c) ingerencji w prawa nabyte i uzyskane zgodnie z wcześniejszymi regulacjami (np. dopuszczenie do obrotu wyrobów nikotynowych na podstawie innych przepisów aniżeli ustawa tytoniowa).

#### **4. Brak nowego uzasadnienia ryzyka zdrowotnego – regulacja oparta na domniemaniach.**

Projekt UD213 nie przedstawia żadnych nowych danych naukowych, epidemiologicznych ani toksykologicznych, które uzasadniałyby potrzebę wprowadzania zakazu wprowadzania do obrotu wyrobów zawierających nikotynę, które nie są wyrobami tytoniowymi albo wyrobami powiązanymi czy też dalszych restrykcji wobec woreczków nikotynowych ponad te, które zostały już kompleksowo uregulowane nowelizacją ustawy z dnia 21 maja 2025 r. W szczególności, brak jest jakiegokolwiek odniesienia do zaktualizowanych raportów zdrowotnych lub opinii ekspertów krajowych czy międzynarodowych. Proponowane ograniczenia mają charakter wyłącznie deklaracyjny i prewencyjny, nieoparty na obiektywnych przesłankach – co jest sprzeczne z zasadą evidence-based policy making. Ponadto, warto przypomnieć, że Dyrektywa 2014/40/UE nie obejmuje swoim zakresem ani woreczków nikotynowych ani wyrobów zawierających nikotynę, które nie są wyrobami tytoniowymi albo wyrobami powiązanymi, co zostało potwierdzone zarówno przez Komisję Europejską, jak i państwa członkowskie w toku wdrażania przepisów TPD. Tym samym, państwa członkowskie zachowują swobodę regulacyjną w tym zakresie, jednak powinna ona być wykonywana w zgodzie z zasadami rynku wewnętrznego, w tym zasadą proporcjonalności i konieczności.

W świetle powyższego, należy podkreślić, że wprowadzanie kolejnych, bardziej restrykcyjnych regulacji – bez uprzedniego wdrożenia, ewaluacji i analizy skutków nowelizacji z 21 maja 2025 r. oraz bez przedstawienia zaktualizowanych raportów zdrowotnych lub opinii ekspertów krajowych czy międzynarodowych – należy uznać za nieproporcjonalne, arbitralne i motywowane ideologicznie. Tego typu działania prawodawcze nie tylko podważają zaufanie do stabilności systemu regulacyjnego, ale także mogą osłabić skuteczność długoterminowych strategii zdrowia publicznego poprzez ograniczenie dostępu do produktów o potencjalnie niższym profilu ryzyka w porównaniu z tradycyjnym paleniem.

#### **5. Wyjście poza ramy prawa UE**

Jak wskazano wyżej, Dyrektywa 2014/40/UE nie nakłada obowiązku objęcia woreczków nikotynowych zakazami sprzedaży czy dodatkowymi barierami rynkowymi, zwłaszcza dla produktów o potencjalnie obniżonym ryzyku. Projekt UD 213, w części niewynikającej z harmonizacji prawa UE, może zostać uznany za środek o równoważnym skutku co ograniczenia ilościowe w rozumieniu art. 34 TFUE. W orzecznictwie Trybunału Sprawiedliwości UE (TSUE) ustalono, że środkami o skutku równoważnym są wszystkie przepisy krajowe, które w jakikolwiek sposób utrudniają handel wewnątrzunijny. Skoro

art. 7aa projektu ustawy UD 213 wprowadza zakaz sprzedaży produktów zawierających nikotynę, które nie są wyrobami tytoniowymi ani powiązаныmi, może to stanowić:

- a) barierę dostępu do rynku dla legalnie produkowanych w UE wyrobów ziołowych z nikotyną,
- b) środek o skutku równoważnym do ograniczenia ilościowego, jeżeli uniemożliwia w praktyce import takich wyrobów z innych państw członkowskich,
- c) naruszenie art. 34 TFUE, jeśli zakaz nie jest proporcjonalny i nie opiera się na naukowo uzasadnionych przesłankach (zwłaszcza zdrowotnych),
- d) naruszenie art. 24 ust. 3 dyrektywy tytoniowej, poprzez wprowadzenie zakazu o charakterze całkowitym i negatywnym, co oznacza, że zabronione jest wszystko, co nie jest zdefiniowane jako dozwolone, nie spełniając tym samym warunku wskazania określonej kategorii wyrobów tytoniowych czy powiązanych. Zamiast określonej kategorii mamy do czynienia z otwartym katalogiem wyrobów, które w momencie formułowania zakazu nie są znane lub nawet nie istnieją, co uniemożliwia jakiegokolwiek plany prowadzenia działalności gospodarczej w tej branży.
- e) naruszenie art. 24 ust. 3 dyrektywy tytoniowej w obszarze braku spełnienia przesłanki przedstawienia uzasadnionych, niezbędnych i proporcjonalnych do ich celu argumentów za wprowadzeniem zakazu oraz czy nie stanowią one środka arbitralnej dyskryminacji lub ukrytego ograniczenia handlu między państwami członkowskimi.

## **6. Ograniczenie roli wyrobów alternatywnych w migracji konsumenta do potencjalnie mniej szkodliwych produktów nikotynowych**

Produkty takie jak woreczki nikotynowe czy inne nowoczesne produkty nikotynowe odgrywają istotną rolę w przechodzeniu konsumentów od bardziej szkodliwych form spożywania nikotyny (papierosy) ku bezdymnym, mniej ryzykownym alternatywom. UD 213, nakładając dalsze ograniczenia i zakazy, hamuje transformację rynku i skutecznie utrwała palenie papierosów jako dominującą formę konsumpcji nikotyny, która niesie za sobą dużo bardziej dotkliwe skutki zdrowotne. Zamiast ograniczać gamę produktów dostępnych na rynku, przepisy powinny koncentrować się na zapewnieniu, że opisy aromatów, opakowania i etykietowanie produktów nikotynowych są odpowiedzialne i skierowane wyłącznie do dorosłych użytkowników, którzy często wybierają właśnie taką alternatywę w celu potencjalnego ograniczenia nałogu palenia papierosów tradycyjnych. Warto przypomnieć, że Szwecja, gdzie woreczki nikotynowe od wielu lat są powszechnie dostępne, odnotowuje najniższy wskaźnik palenia w całej UE – poniżej 6%<sup>2</sup>. Jest to dowód na skuteczność strategii redukcji szkód (harm reduction), opartej na wspieraniu mniej szkodliwych alternatyw wobec tradycyjnego palenia, a nie ich zakazywaniu. Dodatkowo, należy też wspomnieć o dużo niższej zachorowalności na nowotwory płuc w Szwecji, obecnie 41% poniżej średniej europejskiej.

Tymczasem projektowane przepisy idą w zupełnie przeciwnym kierunku – likwidując kategorię produktów, które mogłyby odegrać kluczową rolę w ograniczaniu palenia, a co za tym idzie – poprawie zdrowia publicznego w długim okresie. W ocenie BAT polityka regulacyjna Państwa dotycząca alternatywnych wyrobów nikotynowych w postaci saszetek powinna uwzględniać przede wszystkim niżej wymienione aspekty:

<sup>2</sup> Oficjalne dane Ministerstwa Zdrowia Szwecji: <https://www.folkhalsomyndigheten.se/the-public-health-agency-of-sweden/living-conditions-and-lifestyle/andtg/tobacco/use-of-tobacco-and-nicotine-products/>

- 1) aromaty w saszetkach nikotynowych są ważnym czynnikiem dla palaczy poszukujących alternatywy dla papierosów,
- 2) aromaty pomagają palaczom oderwać się od smaku tytoniu,
- 3) przepisy powinny wymagać, że aromaty i składniki smakowe zawarte w saszetkach nikotynowych nie są szkodliwe dla zdrowia konsumentów,
- 4) zamiast zakazywać aromatów, regulacje powinny koncentrować się na ograniczeniu opisów aromatów oraz projektów opakowań i etykiet, które niekiedy są mylące, odwołują się do młodzieży lub kultury młodzieżowej albo zachęcają do eksperymentowania z produktem.

## **7. Zakaz wprowadzania do obrotu saszetek nikotynowych z aromatem charakterystycznym innym niż tytoniowy**

Projekt nowelizacji przewiduje zakaz stosowania aromatów innych niż tytoniowe w woreczkach nikotynowych. Nie bierze się przy tym pod uwagę, że to właśnie różnorodność aromatów, które nie są atrakcyjne dla osób nieletnich, stanowi główny powód dla którego dorośli użytkownicy nikotyny sięgają po aromatyzowane woreczki nikotynowe, próbując przy tym potencjalnie ograniczyć nałóg palenia papierosów tradycyjnych. Należy również wytknąć kilka aspektów związanych z brakiem przeprowadzenia należytej analizy prawnej oraz konstytucyjnej przez ustawodawcę w ramach proponowanych rozwiązań, a dokładniej:

### a) Naruszenie zasady proporcjonalności.

Zgodnie z art. 31 ust. 3 Konstytucji RP, ograniczenia wolności i praw mogą być wprowadzane tylko wtedy, gdy są konieczne i proporcjonalne. W analizowanym przypadku:

- brakuje dowodów, że zakaz przyniesie istotne korzyści zdrowotne,
- nie wykazano, że mniej restrykcyjne środki (np. ograniczenia wiekowe, ostrzeżenia zdrowotne) byłyby niewystarczające,
- zakaz dotyczy również dorosłych konsumentów, co może być uznane za nadmierną ingerencję w ich wolność wyboru.

### b) Naruszenie zasady pewności prawa.

Projektowana regulacja pojawia się jeszcze przed wejściem w życie poprzedniej nowelizacji, co narusza zasadę stabilności prawa i może prowadzić do chaosu legislacyjnego. Przedsiębiorcy nie mieli możliwości dostosowania się do wcześniejszych przepisów oraz odczucia ich skutków, a już proponowane są kolejne zmiany.

### c) Naruszenie konstytucyjnie zapewnionej wolności działalności gospodarczej.

Zakaz może prowadzić do de facto eliminacji większości produktów z rynku (smakowe saszetki stanowią ok. 90% rynku), co może być uznane za ukryty zakaz produktowy. Taka regulacja może naruszać art. 22 Konstytucji RP, który chroni wolność działalności gospodarczej.

### d) Brak uzasadnienia opartego na dowodach.

Projekt nie zawiera:

- danych dotyczących wpływu smakowych woreczków na zdrowie publiczne,
- analizy porównawczej z innymi krajami UE,
- rozróżnienia między wyrobami tytoniowymi a nikotynowymi (saszetki nie zawierają tytoniu).

e) Nierówne traktowanie produktów.

Projekt różnicuje podejście do woreczków nikotynowych i innych wyrobów (np. podgrzewanych), mimo że mają one podobne cechy relewantne. Propozycja ograniczenia aromatów w podgrzewanych wyrobach tytoniowych pojawiła się dopiero po kilku latach egzystencji produktu na rynku. Może to naruszać zasadę równości (art. 32 Konstytucji RP).

### **8. Brak realnych konsultacji i analizy skutków regulacji**

Nie przeprowadzono żadnych konsultacji z sektorem MŚP i branżą tytoniową. Nie dokonano pełnej oceny skutków regulacji (OSR), w tym ekonomicznej, społecznej i regulacyjnej, a także nie miała miejsca analiza alternatywnych rozwiązań, takich jak np. samoregulacja rynku i edukacja konsumentów. Dodatkowo, nie wzięto pod uwagę katastrofalnych skutków związanych z potencjalną redukcją zatrudnienia w zakładach pracy specjalizujących się w produkcji woreczków nikotynowych czy ekstrakcji nikotyny z tytoniu oraz możliwym upadkiem wielu podmiotów świadczących usługi oraz serwisy techniczne w takich zakładach.

Projekt w swojej obecnej formie nie uwzględnia również skutków dla sektora rolniczego, a w szczególności plantatorów tytoniu, którzy zaopatrują polski przemysł nikotynowy – zarówno w segmencie produkcji wyrobów tytoniowych, nikotynowych, jak i saszetek. W sytuacji likwidacji całego segmentu beztobaczkowych wyrobów nikotynowych dojdzie do zmniejszenia popytu na surowiec, co odbije się negatywnie na sytuacji polskich rolników, czego w ogóle nie uwzględniono w ocenie skutków regulacji projektu ustawy UD 213.

### **III. Wniosek końcowy – apel o wycofanie projektu**

**W świetle przedstawionych powyżej szczegółowych argumentów prawnych, merytorycznych, ekonomicznych oraz zdrowotnych, British American Tobacco Polska Trading Sp. z o.o. stanowczo apeluje o natychmiastowe zaniechanie dalszych prac legislacyjnych nad projektem ustawy nr UD213.**

W świetle powyższych argumentów, British American Tobacco Polska Trading Sp. z o.o. wzywa do zaniechania dalszych prac nad projektem ustawy nr UD213 jako, że:

- 1) nie znajduje uzasadnienia merytorycznego, naukowego ani praktycznego. Opiera się na niezweryfikowanych założeniach i domniemaniach, a nie na rzetelnych danych naukowych czy ocenie ryzyka, co stoi w sprzeczności z zasadami tworzenia racjonalnego prawa.
- 2) jest zbędny z punktu widzenia systemowego, gdyż duplikuje i nadmiernie zaostcza przepisy już wprowadzone nowelizacją z 21 maja 2025 r., której skuteczności jeszcze nie oceniono i której efekty nie miały nawet możliwości ujawnienia się w praktyce.
- 3) nieproporcjonalnego w zakresie ingerencji w wolność działalności gospodarczej,
- 4) szkodliwego dla realizacji celów polityki zdrowotnej opartej na redukcji szkód,
- 5) Ustawodawca nie ocenił prawidłowo wpływu takich zmian, m.in. na drastycznego wzrostu szarej strefy w zakresie produktów nikotynowych oraz spadku wpływu

dochodów budżetowych Skarbu Państwa przy jednoczesnym niekontrolowanym dostępie konsumentów (w tym młodzieży) do produktów oferowanych do sprzedaży zdalnie z innych krajów UE często ze stężeniem nikotyny przekraczającym dopuszczalne normy.

Ponadto, Grupa BAT, w kontekście kierunku legislacji dotyczącej woreczków nikotynowych proponuje, aby:

a) przepisy dopuszczały aromatyzowane woreczki nikotynowe przeznaczone jedynie dla pełnoletnich osób, w tym m.in. aromaty: tytoniu, mięty, mentolu oraz owoców,

b) mieć na uwadze fakt, iż aromaty w woreczkach nikotynowych pomagają zapewnić nałogowym palaczom satysfakcjonującą alternatywę dla papierosów. Różnorodność aromatów ma kluczowe znaczenie, aby potencjalnie pomóc dorosłym palaczom ograniczyć nałóg palenia lub utrudnić powrót do niego,

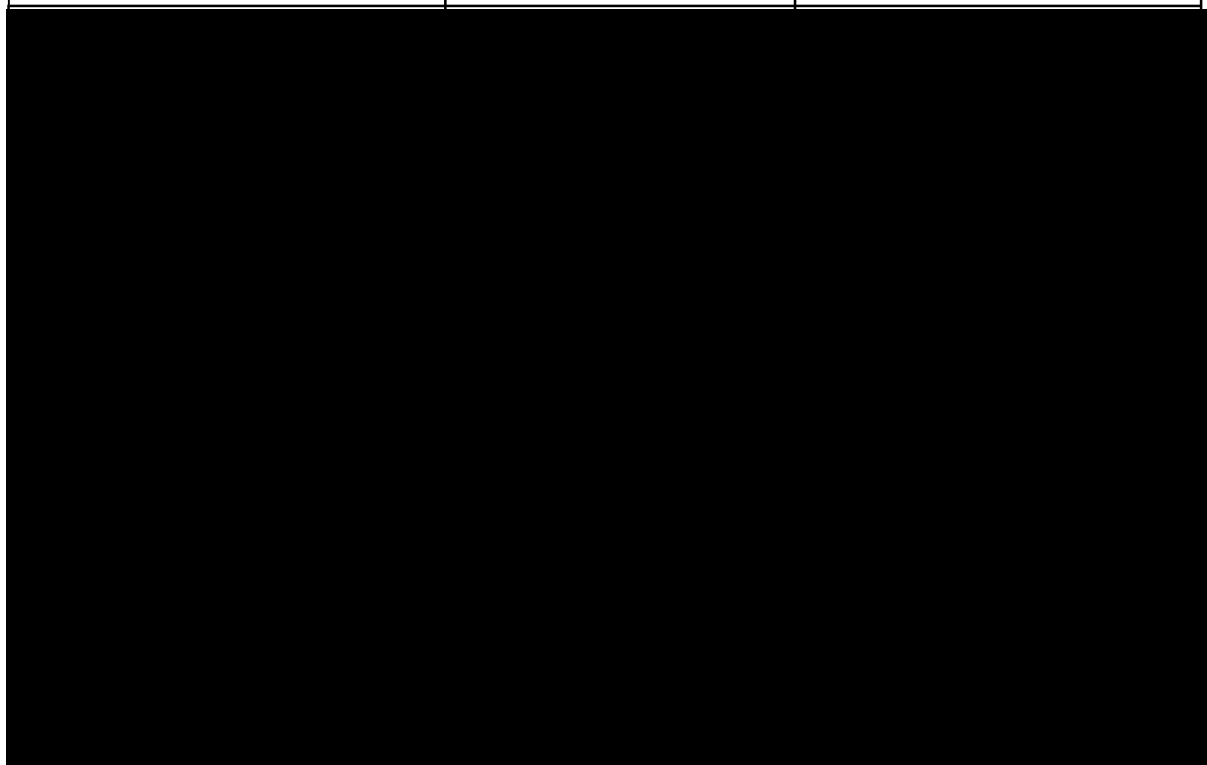
c) przepisy powinny zapewniać, że aromaty i składniki smakowe w woreczkach nikotynowych nie są szkodliwe dla zdrowia konsumentów,

d) wszystkie składniki smakowe muszą spełniać wymagania jakościowe i być poddane ocenie ryzyka toksykologicznego przez producentów w celu ich stosowania w tym formacie produktu,

e) zamiast ograniczania aromatów, przepisy powinny koncentrować się na zapewnieniu, że opisy aromatów, opakowań i etykiet woreczków nikotynowych są odpowiedzialne i skierowane wyłącznie do dorosłych użytkowników tytoniu i nikotyny.

Wyrażamy gotowość do konstruktywnego dialogu z ustawodawcą w celu wypracowania ram prawnych, które będą racjonalne, proporcjonalne oraz zgodne z najlepszymi praktykami regulacyjnymi w UE.

<b>D. ZAŁĄCZONE DOKUMENTY</b>		
1		
2		
3		
4		
5		
6		
7		
8		
<b>E. Niniejsze zgłoszenie dotyczy uzupełnienia braków formalnych/zmiany danych** zgłoszenia dokonanego dnia</b> - (podać datę z części F poprzedniego zgłoszenia)		
<b>F. OSOBA SKŁADAJĄCA ZGŁOSZENIE</b>		
Imię i nazwisko	Data	Podpis



\* Jeżeli zgłoszenie nie jest składane w trybie art. 7 ust. 6 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa, treść: "– Zgłoszenie zmiany danych" skreśla się.  
 \*\* Niepotrzebne skreślić.

**Pouczenie:**

1. Jeżeli zgłoszenie ma na celu uwzględnienie zmian zaistniałych po dacie wniesienia urzędowego formularza zgłoszenia (art. 7 ust. 6 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa) lub uzupełnienie braków formalnych poprzedniego zgłoszenia (§ 3 rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 22 sierpnia 2011 r. w sprawie zgłaszania zainteresowania pracami nad projektami aktów normatywnych oraz projektami założeń projektów ustaw (Dz. U. Nr 181, poz. 1080)), w nowym urzędowym formularzu zgłoszenia należy wypełnić wszystkie rubryki, powtarzając również dane, które zachowały swoją aktualność.
2. Część B formularza wypełnia się w przypadku zgłoszenia dotyczącego jednostki organizacyjnej oraz w sytuacji, gdy osoba fizyczna, która zgłasza zainteresowanie pracami nad projektem założeń projektu ustawy lub projektem aktu normatywnego, nie będzie uczestniczyła osobiście w tych pracach.

3. W części D formularza, stosownie do okoliczności, uwzględnia się dokumenty, o których mowa w art. 7 ust. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbینگowej w procesie stanowienia prawa, a także pełnomocnictwa do wniesienia zgłoszenia lub do reprezentowania podmiotu w pracach nad projektem aktu normatywnego lub projektu założeń projektu ustawy.
4. Część E formularza wypełnia się w przypadku uzupełnienia braków formalnych lub zmiany danych dotyczących wniesionego zgłoszenia.

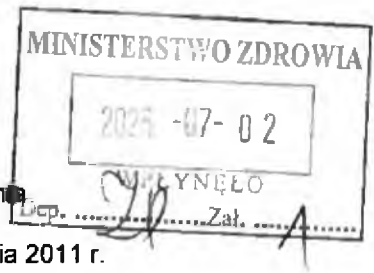


RPW/100185/2025 P  
 Data: 2025-07-02  
 ID: 00890216169842

### JTI Polska Sp. z o.o.

ary Gostków 42. 99-220 Wartkowice  
 .l. +48 42 280 28 28, Fax: +48 42 280 28 88  
 P 828-000-18-19, Regon 001301991

Załącznik  
 do rozporządzenia  
 Rady Ministrów  
 z dnia 22 sierpnia 2011 r.



## WZOR URZĘDOWEGO FORMULARZA ZGŁOSZENIA ZAINTERESOWANIA PRACAMI NAD PROJEKTEM ZAŁOŻEŃ PROJEKTU USTAWY, PROJEKTEM USTAWY LUB PROJEKTEM ROZPORZĄDZENIA

ZGŁOSZENIE ZAINTERESOWANIA PRACAMI NAD PROJEKTEM		
Projekt ustawy o zmianie ustawy o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych (UD 213)		
(tytuł projektu założeń projektu ustawy, projektu ustawy lub projektu rozporządzenia - zgodnie z jego treścią udostępnioną w Biuletynie Informacji Publicznej lub informacją zamieszczoną w wykazie prac legislacyjnych Rady Ministrów, Prezesa Rady Ministrów albo ministrów)		
<b>A. OZNACZENIE PODMIOTU ZAINTERESOWANEGO PRACAMI NAD PROJEKTEM</b>		
1. Nazwa/imię i nazwisko**		
JTI POLSKA SP. Z O.O.		
2. Adres siedziby/adres miejsca zamieszkania**		
[REDACTED]		
3. Adres do korespondencji i adres e-mail		
[REDACTED]		
<b>B. WSKAZANIE OSÓB UPRAWNIONYCH DO REPREZENTOWANIA PODMIOTU WYMIENIONEGO W CZĘŚCI A W PRACACH NAD PROJEKTEM</b>		
Lp.	Imię i nazwisko	Adres
1	[REDACTED]	[REDACTED]
2	[REDACTED]	[REDACTED]
3		
4		
5		
<b>C. OPIS POSTULOWANEGO ROZWIĄZANIA PRAWNEGO, ZE WSKAZANIEM INTERESU BĘDĄCEGO PRZEDMIOTEM OCHRONY</b>		
<p>JTI Polska sp. z o.o. (dalej: JTI lub Spółka) jest częścią międzynarodowej Grupy JTI i zajmuje się produkcją oraz dystrybucją wyrobów tytoniowych, wyrobów nowatorskich oraz saszetek/woreczków nikotynowych.</p> <p>Spółka zgłasza zainteresowanie pracami nad Projektem ustawy o zmianie ustawy o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych z dnia 6 czerwca 2025 r. (dalej: Projekt) ze względu na fakt, że kwestie prawne regulowane przez ten projekt w znacznym stopniu dotyczą działalności Spółki.</p>		

## 1. UWAGI OGÓLNE

Projekt wprowadza trzy istotne regulacje o charakterze zakazów, które (w przypadku ich wdrożenia) w istotny sposób zmieniają warunki funkcjonowania rynku wyrobów nikotynowych. Planowane zakazy obejmują:

- Zakaz wprowadzania do obrotu papierosów elektronicznych jednorazowego użytku (zdefiniowanych w Projekcie jako wyroby, które mogą być wykorzystywane do spożycia za pomocą ustnika pary zawierającej nikotynę albo niezawierającej nikotyny, lub wszystkie elementy tych wyrobów, i które nie są przeznaczone do ponownego napełniania za pomocą pojemnika zapasowego lub zbiornika lub do wielokrotnego ładowania za pomocą kartridżów jednorazowych);
- Zakaz używania w woreczkach nikotynowych jakichkolwiek składników, które nadają zapach lub smak inny niż tytoniowy, a także zakaz umieszczania w opakowaniach jednostkowych i zbiorczych woreczków nikotynowych jakichkolwiek elementów (lub nadawania im cech), które odnoszą się do smaku, zapachu oraz środków aromatyzujących;
- Zakaz wprowadzania do obrotu wyrobów zawierających nikotynę, które nie są wyrobami tytoniowymi albo wyrobami powiązanymi.

**W zakresie, o którym mowa powyżej, w świetle dotychczasowych wyroków Trybunału Konstytucyjnego [dalej TK] Projekt jest przykładem klasycznej i niepotrzebnej nadregulacji, która narusza konstytucyjną zasadę proporcjonalności, a w odniesieniu do ostatniego z zakazów również zasadę określoności przepisów prawa w związku z zasadą demokratycznego państwa prawnego.**

Zasada proporcjonalności wywodzona z art. 2 Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej [dalej Konstytucja] wymaga należytego wyważenia celu legislacyjnego i środka użytego do jego realizacji. Z tej zasady wynika nakaz stosowania przez ustawodawcę takich środków prawnych, które mogą doprowadzić do realizacji celów zamierzonych przez ustawodawcę, przy czym środki te są niezbędne. A więc takie, które chronią określone wartości w sposób niemożliwy do osiągnięcia za pomocą innych środków i jednocześnie są one możliwe najmniej uciążliwe dla podmiotów, których prawa lub wolności ulegną ograniczeniu w wyniku ustanowienia danego uregulowania (wyrok TK z 9 października 2012 r., P 27/11).

Zasada proporcjonalności kładzie szczególny nacisk na adekwatność celu i środka użytego do jego osiągnięcia. To znaczy, że spośród możliwych środków oddziaływania należałoby wybierać środki skuteczne dla osiągnięcia założonych celów, a zarazem jak najmniej uciążliwe dla podmiotów, wobec których mają być zastosowane, lub dolegliwe w stopniu nie większym niż jest to niezbędne dla osiągnięcia założonego celu (wyroki TK z: 18 października 2011 r., SK 2/10, 12 stycznia 2012 r., Kp 10/09 i 23 maja 2012 r., P 11/10).

Zasada proporcjonalności pozostaje w ścisłej więzi z zakazem nadmiernej ingerencji w sferę praw i wolności konstytucyjnych jednostki. Pośród tych praw i wolności znajdują się m.in. wolność działalności gospodarczej (art. 20 Konstytucji) oraz ochrona własności (art. 21 oraz art. 64 Konstytucji).

W tym kontekście należy wskazać, iż w okresie ostatnich miesięcy, zarówno w odniesieniu do jednorazowych

papierosów elektronicznych, jak również woreczków nikotynowych zostały uchwalone i implementowane nowe przepisy, które już w znaczący sposób będą regulowały te kategorie wyrobów, a których skutki nie są jeszcze możliwe do oszacowania. Tym samym, nie jest również możliwa ocena, czy rzeczywiście najdalej idący środek, jakim jest zakaz wprowadzania do obrotu, jest konieczny dla uregulowania przedmiotowych kwestii. Wskazane regulacje to:

- Ustawa z dnia 20 lutego 2025 r. o zmianie ustawy o podatku akcyzowym,<sup>1</sup> ustawy o zdrowiu publicznym oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. z 18.03.2025, poz. 340) – która wprowadziła dodatkowy podatek akcyzowy od płynu w jednorazowych papierosach elektronicznych w wysokości 40 zł oraz podatek od szaszetek nikotynowych w wysokości 150 zł od kilograma produktu (który w kolejnych dwóch latach zostanie podniesiony odpowiednio do 200 oraz 250 zł za kilogram). Szaszetki nikotynowe odpowiadają pojęciu woreczków nikotynowych, używanemu w ustawie z 9 listopada 1995 r. o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych (t.j. Dz. U. z 2024 r., poz. 1162, ze zm.)[dalej ustawa tytoniowa].
- Ustawa z dnia 21 maja 2025 r. o zmianie ustawy o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych (Dz. U. z 20.06.2025 r., poz. 799) – która uregulowała zasady oferowania na rynku woreczków nikotynowych, jak również objęła regulacjami właściwymi dla płynów do papierosów elektronicznych, płyny bez zawartości nikotyny.

W konsekwencji, na chwilę obecną nie istnieją (bo nie mogą istnieć) żadne opracowania bądź badania, które mogłyby zobrazować wpływ ledwo co uchwalonych regulacji na rynek jednorazowych papierosów elektronicznych (zarówno tych z płynami zawierającymi nikotynę, a tym bardziej tych z płynami niezawierającymi nikotyny). Analogicznie rzecz ma się w odniesieniu do woreczków nikotynowych. Jednocześnie, logicznym wydaje się przyjęcie założenia, że w przypadku jednorazowych papierosów elektronicznych (których obecne ceny oscylują wokół 30 zł) nałożenie dodatkowego podatku akcyzowego w wysokości 40 zł będzie skutkowało znaczącym ograniczeniem dostępności tych wyrobów. Analogiczne uwagi odnoszą się do woreczków nikotynowych.

W przedstawionych okolicznościach zakazy sformułowane w Projekcie, odnoszące się do jednorazowych papierosów elektronicznych oraz woreczków nikotynowych ewidentnie naruszają zasadę proporcjonalności, ponieważ:

- Projektodawca nie uzasadnił, że takie środki są rzeczywiście niezbędne i tylko one mogą chronić wartość nadrzędną jaką jest zdrowie obywateli, a osiągnięcie tej wartości jest niemożliwe do osiągnięcia za pomocą innych środków;
- Z całą pewnością takie środki nie są najmniej uciążliwe dla podmiotów, których prawa lub wolności ulegną ograniczeniu w wyniku ustanowienia danego uregulowania;
- Przedstawione przez Ministra Zdrowia dokumenty na poparcie tezy o konieczności ustanowienia przedmiotowych regulacji są nieadekwatne, ze względu na okoliczność, że odnoszą się one do okresów wcześniejszych, sprzed wskazanych regulacji, których skutki będą możliwe do oceny dopiero za jakiś czas, a ponadto nie wynika z nich logiczny wniosek, że ustanowienie zakazu wprowadzania do obrotu rozwiąże zidentyfikowane problemy.

**Warto również dodać, iż przedkładanie projektu regulacji wprowadzających tak daleko idące środki jak zakazy oferowania określonych produktów, w momencie kiedy poprzednie regulacje odnoszące się do**

<sup>1</sup> Ustawa z dnia 6 grudnia 2008 r. o podatku akcyzowym (t. j. Dz. U. z 2025 r., poz. 126, ze zm.) [dalej ustawa akcyzowa].

tych samych problemów (choć uchwalone) jeszcze nie zaczęły funkcjonować, jest ewidentnym przykładem zjawiska określanego mianem nadmiernej legislacji, która wprost narusza zasadę zaufania do państwa i stanowionego przez nie prawa, będącą oczywistą cechą demokratycznego państwa prawnego. Stanowi ona istotną część treści normatywnej wynikającej z tej klauzuli (wyroki TK z: 21 marca 2001 r., K 24/00 i 15 lutego 2005 r., K 48/04). W systemie wartości składających się na pojęcie demokratycznego państwa prawnego zasada ochrony zaufania do państwa i stanowionego przez nie prawa zajmuje nadrzędne miejsce.

Zgodnie z tą zasadą uprawnienia przyznane obywatelom przez państwo nie mogą mieć charakteru uprawnień pozornych czy też niemożliwych do realizacji ze względów prawnych lub faktycznych albo z uwagi na niejasne określenie warunków korzystania z uprawnień. Tymczasem, nowe regulacje de facto przekreślają istotę tych regulacji, które dopiero co zostały uchwalone i wymagają od przedsiębiorców dostosowania się do nowych warunków (opodatkowanie akcyzą, znaki akcyzy, regulacje rynkowe, etc.). **W konsekwencji, ustawodawca stawia uczciwych przedsiębiorców w sytuacji, w której przez kilka miesięcy będą oni przystosowywać się do nowych warunków działalności, jedynie po to, aby po kolejnych kilku miesiącach zakończyć działalność w ich zakresie** (Projekt ma wejść w życie w terminie 6 miesięcy od opublikowania, przewidując dodatkowe 6 miesięcy na wyprzedaż wyrobów, których oferowanie zostanie zakazane). Niniejsza uwaga nie dotyczy jedynie jednorazowych papierosów elektronicznych, lecz również woreczków nikotynowych. **Trzeba powiedzieć wprost, że zakaz używania w woreczkach nikotynowych jakichkolwiek składników, które nadają zapach lub smak inny niż tytoniowy, oznacza de facto eliminację tego produktu z rynku, ponieważ staną się one niemożliwe do użycia.**

W odniesieniu do zakazu wprowadzania do obrotu wyrobów zawierających nikotynę, które nie są wyrobami tytoniowymi albo wyrobami powiązanymi, niezależnie od argumentów wynikających z zasady proporcjonalności, należy podkreślić, iż tego rodzaju zakaz narusza również zasadę określoności przepisów prawa w związku z zasadą demokratycznego państwa prawnego. W orzecznictwie Trybunału Konstytucyjnego podkreśla się, że zasada ta jest funkcjonalnie związana z zasadami pewności i bezpieczeństwa prawnego oraz ochrony i zaufania do państwa i prawa. Zasada ta nakazuje, aby przepisy prawa były formułowane w sposób precyzyjny i jednoznaczny oraz poprawny pod względem językowym. Kwestię tę wyjaśnił Trybunał w wyroku z 9 października 2007 r. (sygn. SK 70/06)<sup>2</sup>, w sposób następujący:

"W dotychczasowym orzecznictwie Trybunał Konstytucyjny wielokrotnie wypowiedział się na temat tej zasady (zob. np. wyroki z: 15 września 1999 r., sygn. K. 11/99, OTK ZU nr 6/1999, poz. 116; 11 stycznia 2000 r., sygn. K. 7/99, OTK ZU nr 1/2000, poz. 2; 21 marca 2001 r., sygn. K. 24/00, OTK ZU nr 3/2001, poz. 51; 30 października 2001 r., sygn. K. 33/00, OTK ZU nr 7/2001, poz. 217; 22 maja 2002 r., sygn. K 6/02, OTK ZU nr 3/A/2002, poz. 33; 20 listopada 2002 r., sygn. K 41/02, OTK ZU nr 6/A/2002, poz. 83; 3 grudnia 2002 r., sygn. P 13/02, OTK ZU nr 7/A/2002, poz. 90; 29 października 2003 r., sygn. K 53/02, OTK ZU nr 8/A/2003, poz. 83), konsekwentnie reprezentując stanowisko, że jest ona związana funkcjonalnie z zasadami pewności i bezpieczeństwa prawnego oraz ochrony zaufania do państwa i prawa. Zasady te nakazują, aby przepisy prawa były formułowane w sposób precyzyjny i jasny oraz poprawny pod względem językowym. Związana z jasnością precyzja przepisu winna przejawiać się w konkretności nakładanych obowiązków i przyznawanych praw, tak by ich treść była oczywista i pozwalała na ich wyegzekwowanie."

Tymczasem omawiany zakaz został sformułowany w taki sposób, że w istocie rzeczy zabrania wprowadzania na rynek jakichkolwiek nowych wyrobów (zawierających nikotynę), które nie są obecnie zdefiniowane w przepisach regulujących rynek wyrobów tytoniowych i ich substytutów. Jest to więc całkowite odwrócenie klasycznej reguły liberalnej „co nie jest zabronione jest dozwolone”, która jest jednym z filarów, wywiedzionej z art. 2 Konstytucji zasady demokratycznego państwa prawnego.

<sup>2</sup> Wyrok TK z 9.10.2007 r. (sygn. SK 70/06), OTK ZU Nr 9/A/2007.

Konsekwencje tak sformułowanego zakazu mogą być, w istocie rzeczy rujnujące dla rynku alternatywnych wyrobów tytoniowych. Sposób sformułowania tego zakazu może skutkować zaniechaniem inwestycji w badania nad rozwojem nowych produktów, w tym również produktów, które mają potencjał do mniejszej szkodliwości niż wyroby tradycyjne.

Kończąc wątek uwag ogólnych, warto odnieść się jeszcze do praktycznych skutków wspomnianej wcześniej nadmierności legislacyjnej dla szeroko rozumianej przedsiębiorczości, w bardziej naukowym ujęciu, tj. uwagach Prof. Brzezińskiego dotyczących zasady pewności prawa. Uwagi te zostały sformułowane, przede wszystkim w odniesieniu do prawa podatkowego, jednakże odnoszą się one również do innych dziedzin prawa.<sup>3</sup>

„Płaszczyzna legislacyjna w kontekście potrzeby utrzymania należytej, społecznie pożądanej pewności prawa to kwestia gry pomiędzy obiektywnie istniejącą potrzebą zmian w prawie a częstotliwością i sposobami dokonywania zmian tychże przepisów. Zmiany przepisów prawa zmniejszają poziom pewności prawa, z tym że stopień dolegliwości zmian dla adresatów zmienianych przepisów może być różny ze względu na to, iż różne bywają interesy poszczególnych grup społecznych oraz inny bywa horyzont czasowy ich realizacji. (...)”

Określona częstotliwość zmian w prawie może nieść ze sobą większą niepewność w sferze inwestowania, gdzie ma miejsce względnie trwale w czasie zaangażowanie środków finansowych, niż tam, gdzie przedsiębiorca zajmuje się np. obrotem towarowym. W tym drugim wypadku reakcją na zmiany w prawie – jeśli są one niekorzystne w stosunku do stanu wyjściowego – może być np. zmiana profilu towarów będących przedmiotem obrotu, a w ostateczności wycofanie zaangażowanego w obrót towarowy kapitału. W wypadku inwestycji zaprzestanie wykorzystywania środków trwałych będących ich rezultatem na skutek zmiany warunków prawnych może prowadzić do poniesienia strat finansowych. (...)”

W kontekście proponowanych w Projekcie zakazów, powyższe uwagi odnoszą się przede wszystkim do przedsiębiorców, którzy w ostatnich latach ponieśli inwestycje (lub je planują) dotyczące innowacyjnych wyrobów tytoniowych.

## 2. JEDNORAZOWE PAPIEROSY ELEKTRONICZNE

Zakaz wprowadzania do obrotu papierosów elektronicznych jednorazowego użytku, niezależnie od naruszenia konstytucyjnej zasady proporcjonalności, ze względu na charakter tego środka, a także okoliczność, iż projektodawca nie pozostawił możliwości oceny wcześniej wprowadzonych środków, może również naruszać art. 24 ust. 1 i 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 (Dz.U. L 127 z 29.4.2014, s. 1) [dalej TPD].

Zgodnie z art. 24 ust. 1 TPD, Państwa członkowskie nie mogą – z uwagi na kwestie regulowane tą dyrektywą, oraz z zastrzeżeniem ust. 2 i 3 niniejszego artykułu – zakazać ani ograniczać wprowadzenia do obrotu wyrobów tytoniowych lub powiązanych wyrobów, które są zgodne z niniejszą dyrektywą

Zgodnie z art. 24 ust. 3 TPD, Państwo członkowskie może jednak zakazać określonej kategorii wyrobów tytoniowych lub powiązanych wyrobów z uwagi na szczególną sytuację tego państwa członkowskiego i pod warunkiem, że przepisy te uzasadnione są potrzebą ochrony zdrowia ludzkiego, biorąc pod uwagę wysoki poziom ochrony zdrowia ludzkiego gwarantowany przez niniejszą dyrektywę.

Przepisy wprowadzające powyższy zakaz muszą zostać zgłoszone do Komisji wraz z podaniem względów, dla których zostały wprowadzone. Komisja po sprawdzeniu zatwierdza takie przepisy, jeżeli uzna, że są one uzasadnione, niezbędne i proporcjonalne do ich celu oraz nie stanowią środka arbitralnej dyskryminacji lub ukrytego ograniczenia handlu między państwami członkowskimi. Jeżeli warunki te nie są spełnione, wówczas

<sup>3</sup> B. Brzeziński, 3. Legislacja a pewność prawa [w:] Zasada pewności w prawie podatkowym, red. A. Franczak, A. Kaźmierczyk, Warszawa 2018, s. 27-29.

## Komisja odrzuca notyfikowane przepisy

Wprowadzenie bezwzględnego zakazu wprowadzania do obrotu, będzie miało skutek odwrotny od zamierzonego. Przyczyni się głównie do wzrostu nielegalnej sprzedaży, zwłaszcza w sytuacji, kiedy jednorazowe e-papierosy są legalnie dostępne w sąsiednich krajach UE. O ile rozważane wprowadzenie zakazu oferowania jednorazowych e-papierosów przez Niemcy może być pozytywną przesłanką dla ograniczenia nielegalnego rynku w Polsce, o tyle analogiczne zamiary Francji, czy Irlandii (na co powołuje się Raport IPAG), nie mają w tym kontekście żadnego znaczenia. Podsumowując ten wątek, należy podkreślić, iż wiara w to, że wprowadzenie zakazu legalnego obrotu jednorazowymi e-papierosami ograniczy „niekontrolowaną” dostępność takich produktów, jest całkowicie bezpodstawna.

Wprowadzenie zakazu obrotu jednorazowymi e-papierosami, nie tylko nie zlikwiduje ewentualnych nieprawidłowości na tym rynku, lecz uczyni je normalnymi praktykami na „czarnym rynku”, bo jedynie taki będzie funkcjonować, jeżeli omawiany zakaz wejdzie w życie.

Nie ulega wątpliwości, że wszelkie nieprawidłowości na rynku jednorazowych papierosów elektronicznych wymagają podjęcia działań w celu ich wyeliminowania lub przynajmniej istotnego ograniczenia. Jednakże, założenie, że zjawiska te zostaną wyeliminowane poprzez wprowadzenie zakazu obrotu jednorazowymi e-papierosami, nie ma żadnych realnych podstaw. Dodatkowo, należałoby rozważyć strategię monitorowania i kontroli rynku, ponieważ obecnie uprawnione organy najczęściej koncentrują swoje wysiłki na kontrolach podmiotów działających legalnie, podczas gdy prawdziwe problemy są skutkiem działalności podmiotów świadomie omijających przepisy, w tym wszelkie obowiązki rejestracyjne i akcyzowe.

Powołując się na przykład Belgii, która od dnia 1 stycznia 2025 r. całkowicie zakazała sprzedaży jednorazowych e-papierosów autorzy projektu stwierdzają, że to jest właściwy kierunek. Nie wyjaśniają jednak, w jaki sposób całkowity zakaz sprzedaży tych produktów wpłynie na zwiększenie realnej kontroli w odniesieniu do „niemonitorowanych kanałów dystrybucji” w Polsce. **Również powołany przykład Belgii nie może być jeszcze pomocny, ze względu na zbyt krótki czas, który minął od momentu wprowadzenia zakazu, aby wiarygodnie ocenić jego rzeczywiste skutki.**

Niezależnie od wątpliwości związanych z tym, czy Polska rzeczywiście spełnia warunki do wprowadzenia zakazu obrotu jednorazowymi e-papierosami, wynikające z art. 24 TPD, jak również braku logicznego powiązania pomiędzy sygnalizowanymi problemami, a proponowanym rozwiązaniem w formie zakazu, wskazanym w dokumentach, na których opiera się uzasadnienie Projektu, trzeba również podkreślić, iż rozwiązanie to pozostaje w sprzeczności z zasadą ochrony finansów publicznych.

Trybunał Konstytucyjny niejednokrotnie podkreślał w swoich orzeczeniach, że dbałość o stan finansów publicznych jest wartością konstytucyjną, która chroni zdolność państwa do realizacji jego konstytucyjnych obowiązków wobec obywateli. Wartość ta może uzasadniać i zazwyczaj to czyni, naruszenie innej wartości konstytucyjnej jaką jest ingerencja w prawa majątkowe podatnika. Powyższe stanowisko znajduje potwierdzenie, m.in. w cytowanym już fragmencie wyroku Trybunału z 18 listopada 2014 r. (sygn. K 23/12), ale także w wyroku TK z 19 lipca 2007 r. (sygn. K 11/06)<sup>4</sup>.

Jak wskazano wcześniej, Ustawa z dnia 20 lutego 2025 r. o zmianie ustawy o podatku akcyzowym wprowadziła dodatkowy podatek akcyzowy od płynu w jednorazowych papierosach elektronicznych w wysokości 40 zł. Podatek ten obowiązuje od 1 lipca 2025 r., a realnie zacznie przynosić istotne dochody od dnia 1 września 2025 r., kiedy skończy się okres przejściowy na wyprzedaż jednorazowych e-papierosów ze znakami akcyzy

<sup>4</sup> Wyrok TK z 19.7.2007 r., K 11/06, OTK ZU Nr 7/A/2007)

nałożonymi przed dniem 1 lipca 2025 r.

Należy podkreślić, iż wpływy z podatku akcyzowego od płynu do e-papierosów (w tym w szczególności jednorazowych), w ostatnich latach wzrastały dynamicznie i to pomimo okoliczności, iż stawka tego podatku nie ulegała zmianie. Została ona zmieniona po raz pierwszy od dnia 1 stycznia 2025 r., a następnie od 1 marca 2025 r. i będzie podnoszona w kolejnych dwóch latach.<sup>5</sup> Niezależnie od tej zmiany wprowadzony został dodatkowy podatek akcyzowy od płynu w jednorazowych papierosach elektronicznych w wysokości 40 zł. Zważywszy na okoliczność, iż dopuszczalna ilość płynu w e-papierosie to 2 ml, całkowity podatek akcyzowy od jednego jednorazowego e-papierosa obecnie wynosi 41,92 zł, a w 2027 r. miałby wynosić 43,60 zł.

Wprowadzenie zakazu obrotu jednorazowymi e-papierosami, oznaczałoby więc uszczuplenie planowanych dochodów Skarbu Państwa, które już zostały oszacowane w związku z ustawami zmieniającymi ustawę akcyzową.

### 3. WORECZKI NIKOTYNOWE

JTI zainwestowała w ulokowaną w Polsce fabrykę, która produkuje woreczki z nikotyną oraz nowatorskie wyroby tytoniowe ponad 250 milionów dolarów i stale ją rozwija. Inwestycje te mają pozytywny wpływ na zwiększanie zatrudnienia oraz na współpracę z lokalnymi dostawcami. Tylko w ciągu ostatniego roku w polskiej fabryce wyrobów nowatorskich Spółka zwiększyła zatrudnienie o blisko 20%!

Woreczki z nikotyną są dystrybuowane przez setki polskich dystrybutorów do ponad dziesiątek tysięcy punktów sprzedaży detalicznej (często są to mikro i małe firmy).

Przedmiotowy projekt ustawy wprowadza istotne ograniczenie w odniesieniu do woreczków nikotynowych, wyrobu obecnego na rynku, **którego oferowanie zostało właśnie kompleksowo uregulowane** ustawą z dnia 21 maja 2025 r. o zmianie ustawy o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych.

Jednakże zgodnie z dodanymi przez obecny Projekt dodatkowymi warunkami:

- woreczek nikotynowy nie może zawierać składników, które nadają zapach lub smak inny niż tytoniowy;
- opakowania jednostkowe i opakowania zbiorcze woreczków nikotynowych nie mogą zawierać jakichkolwiek elementów lub mieć cech, które odnoszą się do smaku, zapachu i środków aromatyzujących.

Pierwsza z zaproponowanych zmian w zasadzie wyeliminuje ten produkt z rynku, ponieważ, wyroby, które mają smak inny niż tytoniowy stanowią ponad 90% tego rynku. W konsekwencji, wskazana regulacja nie ma charakteru ograniczenia we wprowadzaniu do obrotu tej kategorii produktów, lecz **jest zakamuflowanym zakazem**. Jak zostało to już wskazane wcześniej, zgodnie z art. 24 ust. 1 TPD, państwa członkowskie, co do zasady nie mogą stosować zakazów lub ograniczeń wprowadzenia do obrotu wyrobów tytoniowych lub powiązanych wyrobów, które są zgodne z tą dyrektywą.

Zgodnie z art. 24 ust. 3 TPD, wszelkie zakazy powinny podlegać notyfikacji Komisji Europejskiej, a ich wprowadzenie może być uzasadnione jedynie szczególną sytuacją państwa członkowskiego (wnioskującego o akceptację zakazu) oraz potrzebą ochrony zdrowia ludzkiego. **Warunki te z całą pewnością nie są spełnione w przypadku woreczków nikotynowych, tym bardziej, że obecność na rynku polskim tych produktów**

<sup>5</sup> Zob. Ustawa z dnia 18 października 2024 r. o zmianie ustawy o podatku akcyzowym (Dz. U. z 18 listopada 2024 r., poz. 1681).

została uregulowana przepisami, które jeszcze nawet nie weszły w życie. Dodatkowo, sam sposób sformułowania regulacji, sugerujący, że mamy do czynienia z pewnym ograniczeniem (stosowanym już w odniesieniu do niektórych wyrobów tytoniowych) jest przekłamaniem. Z powodów wskazanych powyżej, to „ograniczenie” jest w istocie rzeczą zakazem wprowadzania woreczków nikotynowych do obrotu, który wyeliminuje ten produkt z rynku.

Należy ponadto zwrócić uwagę iż sposób sformułowania przepisu wprowadzającego ograniczenie, narusza zasadę określoności przepisów prawa, wyjaśnioną w pkt 1 niniejszych uwag. W obecnej praktyce produkcyjnej nie występuje bowiem pojęcie „składników, które nadają zapach lub smak inny niż tytoniowy”. Zarówno w odniesieniu do papierosów, jak również tytoniu do podgrzewania przepisy używają pojęcia „wyrobów tytoniowych o aromacie charakterystycznym”. Pojęcie to jest znane i używane w aktach legislacyjnych Unii Europejskiej. Tymczasem, nie istnieje żadna wykładnia „składników, które nadają zapach lub smak inny niż tytoniowy”. Co więcej, nie jest też jasne, co miał na myśli projektodawca używając pojęcia „zapach lub smak tytoniowy”. Tym bardziej więc, nie wiadomo czym jest „zapach lub smak inny niż tytoniowy”.

Kolejną kwestią, na którą należy zwrócić uwagę, jest okoliczność, iż woreczki nikotynowe są wyrobem, który jest już produkowany w Polsce. Oznacza to, że **niektórzy przedsiębiorcy ponieśli już ogromne koszty związane z badaniami i rozwojem, inwestycjami w park maszynowy oraz kosztami wprowadzenia tych wyrobów na rynek**. Decyzje takie nie były efektem sytuacji, w której rynek woreczków nikotynowych pozostawał poza jakąkolwiek regulacją prawną, bądź podatkową (akcyzową), lecz głównie z tego powodu, że zarówno branża jak i administracja państwowa były zgodne co do tego, że taka regulacja jest konieczna. **Dosłownie w momencie kiedy właśnie została przyjęta przez Senat (ustawa z dnia 21 maja 2025 r.), został upubliczniony Projekt, który w rzeczywistości oznacza fiasko inwestycji i realne straty finansowe**. Takie postępowanie Państwa wobec przedsiębiorców jest ewidentnym naruszeniem zasady ochrony zaufania do państwa i stanowionego przez nie prawa. **Jak bowiem inaczej niż pozornymi nazwać regulacje rynku woreczków nikotynowych, jeżeli w perspektywie kilkunastu następnych miesięcy, przedsiębiorca nie będzie w stanie realizować nabytych (poprzez regulację) uprawnień, czy to z powodu niesprzedawalności produktu lub ryzyka związanego z niejasnymi przepisami, określającymi co nie jest dozwolone**.

Rozwiązania proponowane w Projekcie wobec woreczków nikotynowych naruszają również zasadę lojalności państwa wobec adresata norm prawnych. Z zasady tej wynika konieczność zagwarantowania przez ustawodawcę adresatom unormowań prawnopodatkowych maksymalnej przewidywalności i obliczalności rozstrzygnięć podejmowanych wobec podatników przez organy skarbowe (wyroki TK z: 11 maja 2004 r., K 4/03 i 20 stycznia 2009 r., P 40/07). Wyraża się ona w stanowieniu i stosowaniu prawa w taki sposób, by nie stawało się ono swoistą pułapką dla obywatela, który powinien móc układać swoje sprawy w zaufaniu, że nie naraża się na prawne skutki niedające się przewidzieć w momencie podejmowania decyzji i że jego działania, podejmowane zgodnie z obowiązującym prawem, będą także w przyszłości uznawane przez porządek prawny. Końcowo warto dodać, iż wcześniejsze uwagi dotyczące naruszenia zasady proporcjonalności oraz zasady ochrony finansów publicznych, tak jak w odniesieniu do jednorazowych e-papierosów, mają również zastosowanie do proponowanych ograniczeń wobec woreczków nikotynowych.

#### **4. WYROBY INNOWACYJNE**

Zgodnie z Projektem zabrania się także wprowadzania do obrotu wyrobów zawierających nikotynę, które nie są wyrobami tytoniowymi albo wyrobami powiązanymi. Ta propozycja regulacji łamie wszelkie standardy regulacji ograniczających działalność gospodarczą, zarówno poprzez jej ewidentną niezgodność z obowiązującymi przepisami prawa, jak również jej nieokreśloność. Aby zrozumieć tą konkluzję warto przeanalizować definicje zawarte w ustawie tytoniowej

Wyrób tytoniowy to wyrób przeznaczony do spożycia przez konsumentów, składający się, nawet częściowo, z tytoniu, w tym zmodyfikowanego genetycznie. Wyroby tytoniowe dzielą się na wyroby tytoniowe do palenia oraz wyroby tytoniowe bezdymne. Wyrób tytoniowy do palenia to wyrób tytoniowy inny niż wyrób tytoniowy bezdymny. Natomiast wyrobów tytoniowy bezdymny to wyrób tytoniowy, z którym nie wiąże się proces spalania, w tym tytoń do żucia, tytoń do nosa i tytoń do stosowania doustnego. Dalsza analiza definicji prowadzi do wniosku, że zakres wyrobów tytoniowych obejmuje: papierosy, tytoń do samodzielnego skręcania papierosów, tytoń fajkowy, tytoń do fajki wodnej, cygara, cygaretki, tytoń do żucia, tytoń do nosa oraz tytoń do stosowania doustnego, a także nowatorskie wyroby tytoniowej (spośród których istotne znaczenie posiada głównie tytoń do podgrzewania).

Natomiast, wyroby powiązane to: papierosy elektryczne, pojemniki zapasowe, wyroby ziołowe do palenia oraz woreczki nikotynowe.

**W konsekwencji, określony w Projekcie zakaz dotyczy de facto wprowadzania do obrotu jakichkolwiek innowacyjnych wyrobów zawierających nikotynę, które nie są znane na dzisiejszym etapie rozwoju rynku. Jest to więc ewidentne i nieuzasadnione ograniczenie działalności gospodarczej, prowadzące w istocie do zahamowania jakichkolwiek inwestycji w prace badawczo-rozwojowe. Dotyczy to jakichkolwiek nowych produktów, które mogłyby się pojawić w przyszłości. Tak sformułowany zakaz nie tylko narusza zasadę wolności działalności gospodarczej (art. 20 Konstytucji), ale jest wzorcowym przykładem regulacji niejasnej i nadmiarowej. Narusza również, kilkakrotnie powoływany wcześniej art. 24 TPD.**

Zgodnie z art. 24 ust. 3 TPD, państwo członkowskie może zakazać określonej kategorii wyrobów tytoniowych, spełniając wskazane tam warunki. W tym przypadku jednak, kwestionowana regulacja nie wskazuje żadnej określonej kategorii wyrobów tytoniowych. Z art. 24 ust. 3 TPD wynika, że państwo członkowskie może sformułować zakaz, który ma charakter pozytywny, w tym sensie, że wskazujemy konkretny, dający się zdefiniować rodzaj wyrobu tytoniowego. Jednakże, zakaz wprowadzania do obrotu wyrobów zawierających nikotynę, które nie są wyrobami tytoniowymi albo wyrobami powiązanymi, jest zakazem o charakterze negatywnym. To znaczy, zabronione jest wszystko, co nie jest zdefiniowane jako dozwolone. Takie sformułowanie zakazu nie spełnia warunku wskazania określonej kategorii wyrobów tytoniowych, ponieważ nie istnieje taka kategoria (a tym bardziej określona kategoria). Zamiast określonej kategorii mamy do czynienia z otwartą de facto listą produktów, które dodatkowo w momencie formułowania zakazu nie są znane, a nawet nie istnieją. **Tak określony zakaz nie powinien zostać zatwierdzony przez Komisję Europejską, jeżeli poważnie potraktuje ona przepis art. 24 ust. 3 TPD. Dodatkowo, należy wskazać, że przepis ten jest również nadmiarową regulacją.**

Zamiast zakazu wprowadzania do obrotu jakiegokolwiek nowego wyrobu z nikotyną, istnieje bardzo proste rozwiązanie polegające na poddaniu każdego nowego produktu, wprowadzanego na rynek obowiązkowi zgłoszenia do Prezesa Biura ds. Chemicznych, którego decyzja rozstrzygałaby czy produkt ten może zostać wprowadzony na rynek.

**Eliminacja możliwości wprowadzania do obrotu innowacyjnych wyrobów nikotynowych, stanowi barierę dla inwestowania w rozwój produktów o potencjalnie mniejszej szkodliwości.**

Na wprowadzenie takiego zakazu straciłoby również państwo w aspekcie gospodarczym. Polska jest największym producentem wyrobów tytoniowych w Unii Europejskiej. W Polsce produkuje się m.in. tradycyjne wyroby tytoniowe, wyroby nowatorskie oraz saszetki nikotynowe. Działalność w naszym kraju prowadzą wszystkie duże światowe firmy tytoniowe. Polska jest również trzecim największym w UE producentem surowca tytoniowego. Uprawa tytoniu daje zatrudnienie i środki do życia ok. 20 tys. rolników. Wprowadzenie regulacji pozbawiającej sensu badań nad innowacyjnymi wyrobami tytoniowymi, ograniczy możliwości rozwoju produkcji i badań firmom w Polsce.

Mając na uwadze wszystkie powyższe argumenty oraz wiele wątpliwości natury prawnej i konstytucyjnej, w naszej opinii, przedstawiony Projekt powinien być w całości odrzucony.

**D. ZAŁĄCZONE DOKUMENTY**

1	Odpis aktualny z KRS
2	
3	
4	
5	
6	
7	

**E. Niniejsze zgłoszenie dotyczy uzupełnienia braków formalnych/zmiany danych\*\***  
zgłoszenia dokonanego dnia .....  
(podać datę z części F poprzedniego zgłoszenia)

**F. OSOBA SKŁADAJĄCA ZGŁOSZENIE**

Imię i nazwisko	Data	Podpis
-----------------	------	--------


- \* Jeżeli zgłoszenie nie jest składane w trybie art. 7 ust. 6 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa - treść: "- Zgłoszenie zmiany danych" skreśla się.
- \*\* Niepotrzebne skreślić.

**Pouczenie:**

1. Jeżeli zgłoszenie ma na celu uwzględnienie zmian zaistniałych po dacie wniesienia urzędowego formularza zgłoszenia (art. 7 ust. 6 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa.) lub uzupełnienie braków formalnych poprzedniego zgłoszenia (§ 3 rozporządzenia Rady Ministrów z dnia ..... 2011 r. w sprawie zgłaszania zainteresowania pracami nad projektami aktów normatywnych oraz projektami założeń projektów ustaw Dz. U. Nr ..., poz. ...) w nowym urzędowym formularzu zgłoszenia należy wypełnić wszystkie rubryki, powtarzając również dane, które zachowały swoją aktualność.
2. Część B formularza wypełnia się w przypadku zgłoszenia dotyczącego jednostki organizacyjnej oraz w sytuacji, gdy osoba fizyczna, która zgłasza zainteresowanie pracami nad projektem założeń projektu ustawy lub projektem aktu normatywnego, nie będzie uczestniczyła osobiście w tych pracach.
3. W części D formularza, stosownie do okoliczności, uwzględnia się dokumenty, o których mowa w art. 7 ust. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa, a także pełnomocnictwa do wniesienia zgłoszenia lub do reprezentowania podmiotu w pracach nad

- projektem aktu normatywnego lub projektu założeń projektu ustawy.
4. Część E formularza wypełnia się w przypadku uzupełnienia braków formalnych lub zmiany danych dotyczących wniesionego zgłoszenia.

16/08/KC



**WZÓR URZĘDOWEGO FORMULARZA ZGŁOSZENIA ZAINTERESOWANIA PRACAMI NAD  
PROJEKTEM ZAŁOŻEŃ PROJEKTU USTAWY, PROJEKTEM USTAWY LUB PROJEKTEM  
ROZPORZĄDZENIA**


**ZGŁOSZENIE  
ZAINTERESOWANIA PRACAMI NAD PROJEKTEM - ZGŁOSZENIE ZMIANY DANYCH\***


*Projekt ustawy o zmianie ustawy o ochronie zdrowia przed następstwami  
używania tytoniu i wyrobów tytoniowych (UD 213)*

(tytuł projektu założeń projektu ustawy, projektu ustawy lub projektu rozporządzenia - zgodnie z jego treścią udostępnioną w Biuletynie Informacji Publicznej lub informacją zamieszczoną w wykazie prac legislacyjnych Rady Ministrów, Prezesa Rady Ministrów albo ministrów)

**A. OZNACZENIE PODMIOTU ZAINTERESOWANEGO PRACAMI NAD PROJEKTEM**

1. Nazwa/imię i nazwisko\*\* *Liquider Poland sp. z o. o. sp. k.*

2. Adres siedziby/adres miejsca zamieszkania\*\* 

3. Adres do korespondencji i adres e-mail 


**B. WSKAZANIE OSÓB UPRAWNIONYCH DO REPREZENTOWANIA PODMIOTU  
WYMIONIONEGO W CZĘŚCI A W PRACACH NAD PROJEKTEM**

Lp.	Imię i nazwisko	Adres
1		
2		
3		
4		
5		

**C. OPIS POSTULOWANEGO ROZWIĄZANIA PRAWNEGO, ZE WSKAZANIEM INTERESU  
BĄDĄCEGO PRZEDMIOTEM OCHRONY**

Szanowni Państwo,

Poprzednia zmiana ustawy jeszcze nie została przedłożona do podpisu Prezydentowi RP, a już po raz kolejny wprowadzane są zmiany. Czy zapisy umowy koalicyjnej o „odbudowie ducha przedsiębiorczości” oraz „odbudowanie zaufania pomiędzy państwem, a przedsiębiorcami” przestały już obowiązywać? Ministerstwo jeszcze nie zna skutków



poprzedniej zmiany ustawy, ani skutków nowej, zaporowej stawki akcyzowej dla papierosów elektronicznych, a już wprowadza kolejne ograniczenia i utrudnienia w prowadzeniu działalności, w tym takie które przyniosą więcej szkód w zakresie zdrowia publicznego niż wyrządzają produkty w które uderzają. W tym samym momencie nie robiąc dosłownie NIC w zakresie ochrony obywateli przed zalewem nielegalnymi produktami sprzedawanymi przez Internet. Ministerstwo nie podjęło żadnych działań z innymi Ministerstwami które ukróciłyby przemysł do Polski nielegalnych (niezgłoszonych, o nieznanym składzie, w ogromnych pojemnościach i w podwyższone dawce nikotyny) papierosów elektronicznych. Nie Podjęto żadnych kroków mających na celu walkę z handlem w Internecie oraz przeciwdziałaniu łamania zakazu reklamy tych produktów, szczególnie w mediach społecznościowych. Nie wyciągnięto dotąd żadnych konsekwencji nie tylko wobec reklamodawców, ale również wobec platform społecznościowych (Facebook, Instagram, Tiktok) które czerpią ogromne zyski z nielegalnej reklamy wyrobów tytoniowych, papierosów elektronicznych oraz alkoholu (o którym zapomniano już chyba całkowicie). Wszystkie działania podejmowane na przestrzeni ostatniego roku uderzają każdorazowo jedynie w legalnie działające podmioty, całkowicie omijając tych którzy powodują najwięcej szkód.

Odnosząc się do zapisów ustawy:

*1. Art. 1 ust. 1:*

*w art. 2 po pkt 20 dodaje się pkt 20b w brzmieniu: „20b) papieros elektroniczny jednorazowego użytku – wyrób, który może być wykorzystywany do spożycia za pomocą ustnika pary zawierającej nikotynę albo niezawierającej nikotyny, lub wszystkie elementy tego wyrobu, i który nie jest przeznaczony do ponownego napełniania za pomocą pojemnika zapasowego lub zbiornika lub do wielokrotnego ładowania za pomocą kartridżów jednorazowych;”;*

*Definicja jest niespójna i nielogiczna. W pierwszej kolejności należy zwrócić uwagę na fakt, że papieros elektroniczny jednorazowego użytku co do zasady jest urządzeniem, które nie jest przeznaczone do ponownego ładowania, ustawodawca chyba jednak nie rozumie ładowania czego i w jaki sposób. Nie wdając się w technalia proponujemy zapis:*

*w art. 2 po pkt 20 dodaje się pkt 20b w brzmieniu:*

*„20b) papieros elektroniczny jednorazowego użytku – wyrób, który może być wykorzystywany do spożycia pary zawierającej nikotynę albo niezawierającej nikotyny, lub wszystkie elementy tego wyrobu, i który nie jest przeznaczony do: ponownego napełniania płynem do papierosów elektronicznych lub wymiany kartridża jednorazowego lub do wielokrotnego ładowania;”;*

*2. po art. 7a dodaje się art. 7aa w brzmieniu: „Art. 7aa. 1. Zabrania się wprowadzana do obrotu wyrobów zawierających nikotynę, które nie są wyrobami tytoniowymi albo*

wyrobami powiązаныmi.

Zakazanie wprowadzania do obrotu produktów zawierających nikotynę całkowicie zablokuje powstawanie alternatyw dla tradycyjnych wyrobów tytoniowych, a tym samym wstrzyma możliwości redukcji szkód spowodowanych paleniem tytoniu. Zapis ten stoi w całkowitej sprzeczności do głównych celów ustawy zmienianej. Rozumiemy jednak konieczność ochrony młodocianych przed dostępem do produktów mogących powodować inicjację nikotynową dlatego proponujemy zmianę w Art. 6. 1.:

***Zabrania się udostępniania wyrobów tytoniowych, papierosów elektronicznych, pojemników zapasowych oraz wyrobów zawierających nikotynę osobom do lat 18 (...)***

Z jednoczesną zmianą w 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) wyrobów zawierających nikotynę.***

***7fa Przepisu ust. 1 oraz Art. 6 ust 1. nie stosuje się do:***

- 1) produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu na podstawie art. 3 ust. 1, 2 i 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686 oraz z 2025 r. poz. 129);***
- 2) wyrobów, o których mowa w przepisach rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 1, z późn. zm.2)) oraz rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz uchylecia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE (Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 176, z późn. zm.3));***
- 3) wyrobów, które podlegają wymaganiom określonym w prawie żywnościowym w rozumieniu art. 3 pkt 1 rozporządzenia (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2002 r. ustanawiającego ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołującego Europejski Urząd do Spraw Bezpieczeństwa Żywności oraz ustanawiającego procedury w sprawie bezpieczeństwa żywności (Dz. 2) 3) Zmiany wymienionego rozporządzenia zostały ogłoszone w Dz. Urz. UE L 117 z 03.05.2019, str. 9, Dz. Urz. UE L 334 z 27.12.2019, str. 165, Dz. Urz. UE L 130 z 24.04.2020, str. 18 i Dz. Urz. UE L 241 z 08.07.2021, str. 7. Zmiany wymienionego rozporządzenia zostały ogłoszone w Dz. Urz. UE L 117 z 03.05.2019, str. 11, Dz. Urz. UE L 334 z 27.12.2019, str. 167 i Dz. Urz. UE L 233 z 01.07.2021, str. 9.– 3 5) Urz. WE L 31 z 01.02.2002, str. 1, z późn. zm.4); Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 15, t. 6, str. 463).”;***

3. w art. 11f po ust. 1 dodaje się ust. 1a–1f w brzmieniu: „1a. Na potrzeby 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, Prezes Biura może zażądać wykonania badania laboratoryjnego składu lub emisji tych wyrobów. Koszty wykonania badania laboratoryjnego ponosi producent, importer lub dystrybutor papierosów elektronicznych, od którego pobrano próbkę wyrobu w sposób określony w ust. 1e.

Wysokość opłaty za wykonanie badania nie ma ekonomicznego uzasadnienia (realny koszt takiego badania mieści się w okolicach 10-12% podanej przez Ministerstwo kwoty), a wynika jedynie z przeniesienia opłat jakim podlegają koncerny tytoniowe w zakresie badania wyrobów tytoniowych. Należy tutaj zaznaczyć, że przyrównuje się tutaj koncern tytoniowy z portfolio na kilkanaście produktów, z firmami z sektora MŚP które posiadają niejednokrotnie 100 i więcej indeksów. Dla takiej firmy przeprowadzenie kompletu badań może w prosty sposób oznaczać bankructwo, nawet jeżeli wyniki badań nie wykażą nieprawidłowości. Dlatego też w naszej opinii, w przypadkach gdy badanie nie wykaże odstępstw od zgłoszenia, podmiot odpowiedzialny **nie powinien ponosić kosztów badania.**

4. w ust. 1 po pkt 1 dodaje się pkt 1a w brzmieniu: „1a) woreczek nikotynowy nie może zawierać składników, które nadają zapach lub smak inny niż tytoniowy;”

Stanowczo sprzeciwiamy się ograniczaniu dostępności smaków dla woreczków nikotynowych. Takie działanie nie służy zdrowiu publicznemu, a ma na celu jedynie usunąć nową konkurencję dla przemysłu tytoniowego. Woreczki jako produkt bezdymny i niewymagający podgrzewania, przy zapewnieniu wysokiej czystości jego komponentów mają szansę stać się najskuteczniejszą z ogólnodostępnych metod redukcji szkód wyrządzanych przez wyroby tytoniowe. Zapis ten nie ma żadnego uzasadnienia zdrowotnego, a jedyną grupą która zyskuje na jego wprowadzeniu są koncerny tytoniowe.

Komentarz do OSR:

- Ministerstwo powołuje się w porównaniu ilości zgłoszeń w systemie EU-CEG na dane za rok 2023 w którym jednorazowe papierosy były wprowadzane na rynek w ogromnych ilościach. Poprawnym było by podanie danych za rok 2024 gdy ilość rejestrowanych tzw. jednorazówek znacznie spadła co dokładniej obrazowałoby realną liczbę zgłoszeń, a najuczciwszym było by zaprezentowanie danych z systemu rok po roku od momentu jego uruchomienia do roku 2024. To zaledwie dodatkowe 6 wierszy, a dawało by REALNY obraz ilości nowych produktów i rozwoju rynku na który powołuje się Ministerstwo.

- Ministerstwo pominęło informację, że rządy krajów takich jak Wielka Brytania, Francja czy Belgia choć faktycznie wprowadziły lub zamierzają wprowadzić zakaz jednorazowych papierosów elektronicznych, to czynią to z pobudek EKOLOGICZNYCH. Należy tutaj zaznaczyć, że rząd brytyjski który jako pierwszy wprowadził taki zakaz, stoi na stanowisku że papierosy elektroniczne redukują zagrożenia związane z paleniem tytoniu i czynnie wspiera tą branżę. A cytowane przez Ministerstwo, Cancer Research UK wielokrotnie podkreślało pozytywny wpływ papierosów elektronicznych na zdrowie publiczne poprzez redukcję szkód właśnie. Nie sprzeciwiamy się zakazowi sprzedaży jednorazówek. Uważamy bowiem, że jest to produkt który silnie szkodzi środowisku naturalnemu na wielu płaszczyznach i powinien zostać usunięty z rynku już dawno temu (co pomimo szumnych zapowiedzi Ministerstwa Zdrowia udało się dopiero Ministerstwu Finansów), jednakże kłamliwe opisywanie stanu faktycznego w sposób mający pasować do przyjętej retoryki to żart z procesu legislacyjnego.

- w OSR zawarto zdanie: „Ponadto proponuje się by zakaz stosowania aromatów charakterystycznych w płynach do elektronicznych papierosów, nikotynowych i beznikotynowych wszedł w życie z dniem 1 stycznia 2026 r.”. Ustawa co prawda nie przewiduje takich rozwiązań, jednakże wygląda na to że ministerstwo wbrew publicznym zapewnieniom ciężko pracuje nad obniżeniem atrakcyjności produktów alternatywnych dla tradycyjnego tytoniu do palenia.

- Co chyba najważniejsze i co należy wyraźnie podkreślić, za każdym razem gdy Ministerstwo prowadzi prace nad kolejnymi poprawkami w ustawie o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych powołuje się na: **„szczególnie szkodliwy wpływ tytoniu na zdrowie ludzkie”** jednakże od dłuższego czasu akty zmieniające uderzają głównie w alternatywy dla palenia tytoniu, całkowicie zapominając o produkcie przez który ta ustawa w ogóle powstała. Czy Ministerstwo Zdrowia przestało dostrzegać negatywne skutki palenia tytoniu? Czy ochrona interesów koncernów tytoniowych, które za sprawą alternatyw dla papierosów, jest ważniejsza niż ochrona zdrowia publicznego?

#### D. ZAŁĄCZONE DOKUMENTY

1	KRS
2	-----
3	-----
4	-----
5	-----
6	-----

7	-----
8	-----
<b>E. Niniejsze zgłoszenie dotyczy uzupełnienia braków formalnych/zmiany danych** zgłoszenia dokonanego dnia .....</b>	
(podać datę z części F poprzedniego zgłoszenia)	
<b>F. OSOBA SKŁADAJĄCA ZGŁOSZENIE</b>	



Jeżeli zgłoszenie nie jest składane w trybie art. 7 ust. 6 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa, treść: "- Zgłoszenie zmiany danych" skreśla się.

\*\* Niepotrzebne skreślić.

**Pouczenie:**

1. Jeżeli zgłoszenie ma na celu uwzględnienie zmian zaistniałych po dacie wniesienia urzędowego formularza zgłoszenia (art. 7 ust. 6 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa) lub uzupełnienie braków formalnych poprzedniego zgłoszenia (§ 3 rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 22 sierpnia 2011 r. w sprawie zgłaszania zainteresowania pracami nad projektami aktów normatywnych oraz projektami założeń projektów ustaw, w nowym urzędowym formularzu zgłoszenia należy wypełnić wszystkie rubryki, powtarzając również dane, które zachowały swoją aktualność.

2. Część B formularza wypełnia się w przypadku zgłoszenia dotyczącego jednostki organizacyjnej oraz w sytuacji, gdy osoba fizyczna, która zgłasza zainteresowanie pracami nad projektem założeń projektu ustawy lub projektem aktu normatywnego, nie będzie uczestniczyła osobiście w tych pracach.

3. W części D formularza, stosownie do okoliczności, uwzględnia się dokumenty, o których mowa w art. 7 ust. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa, a także pełnomocnictwa do wniesienia zgłoszenia lub do reprezentowania podmiotu w pracach nad projektem aktu normatywnego lub projektu założeń projektu ustawy.

4. Część E formularza wypełnia się w przypadku uzupełnienia braków formalnych lub zmiany danych dotyczących wniesionego zgłoszenia.

**ZGŁOSZENIE  
ZAINTERESOWANIA PRACAMI NAD PROJEKTEM**

***ustawy o zmianie ustawy o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych (numer z wykazu prac Rady Ministrów UD213).***

**A. OZNACZENIE PODMIOTU ZAINTERESOWANEGO PRACAMI NAD PROJEKTEM**

1. Nazwa/imię i nazwisko\*\*

**Imperial Tobacco Polska S.A.**

2. Adres siedziby/adres miejsca zamieszkania\*\*

[REDAKTED]

3. Adres do korespondencji i adres e-mail:

[REDAKTED]

**B. WSKAZANIE OSÓB UPRAWNIONYCH DO REPREZENTOWANIA PODMIOTU WYMENIONEGO W CZĘŚCI A W PRACACH NAD PROJEKTEM**

Lp.	Imię i nazwisko	Adres
[REDAKTED]	[REDAKTED]	[REDAKTED]

**C. OPIS POSTULOWANEGO ROZWIĄZANIA PRAWNEGO, ZE WSKAZANIEM INTERESU BĘDĄCEGO PRZEDMIOTEM OCHRONY**

**W imieniu Imperial Tobacco Polska S.A., zgłaszamy zainteresowanie pracami nad projektem ustawy o zmianie ustawy o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych (numer z wykazu prac Rady Ministrów UD213).**

Przedmiotem ochrony jest interes Imperial Tobacco Polska S.A., który jest częścią międzynarodowego koncernu Imperial Brands z siedzibą w Bristolu. Firma jest jednym z producentów wyrobów tytoniowych i nikotynowych w Polsce, jak i na świecie, zatem proponowane zapisy ustawy w szczególnym zakresie wpływają na prowadzone przez naszą firmę działania biznesowe.

Biorąc uwagę powyższe, pragniemy przedstawić nasze stanowisko:

- 1. „Art. 7aa. 1. Zabrania się wprowadzana do obrotu wyrobów zawierających nikotynę, które nie są wyrobami tytoniowymi albo wyrobami powiązanymi”.**

Pragniemy zauważyć, że powyższy zapis wprowadza znaczące rozszerzenie zakazu sprzedaży na kategorie produktowe, które obecnie dostępne są na polskim rynku od kilku lat oraz wyrażamy wątpliwość czy taki był rzeczywisty zamysł ustawodawcy.

Zgodnie z literalnym rozumieniem takiej propozycji, zakaz sprzedaży ma bowiem objąć także wyroby nowatorskie, mianowicie beztytoniowe produkty z nikotyną, które służą wyłącznie do podgrzewania w dedykowanym urządzeniu. Takie beztytoniowe wyroby z nikotyną nie funkcjonują jako „samoistny produkt” do konsumpcji, gdyż uwalnianie nikotyny odbywa się wyłącznie poprzez proces podgrzewania w określonym dedykowanym zewnętrznym urządzeniu.

Wspomniane produkty nie zawierają w sobie tytoniu, a np. ziołowe lub herbaciane mieszanki, zostały formalnie włączone do kategorii „wyrobów nowatorskich”, na mocy nowelizacji ustawy o podatku akcyzowym, a co istotniejsze objęte tym podatkiem przez Ministerstwo Finansów od 1 sierpnia 2025 roku. Produkty te są uznawane za alternatywę dla konsumentów używających wkładów tytoniowych do podgrzewania. Szacowane wpływy z podatku akcyzowego i VAT ze sprzedaży beztytoniowych wkładów do podgrzewania z nikotyną w ciągu 1,5 roku mogą wynieść nawet 1,5 mld zł.

W naszej opinii, propozycja zapisu art. 7aa wprowadza nieprecyzyjność i mylącą interpretację, że wyroby nowatorskie jakimi są beztytoniowe produkty do podgrzewania też mają być objęte tak daleko idącym zakazem sprzedaży.

Potwierdzeniem intencji ustawodawcy, jaki rodzaj produktów z nikotyną ma być zakazany, wydaje się również poniższy fragment zawarty w Ocenie Skutków Regulacji do projektu ustawy, gdzie napisano: *Dodatkowo w związku z możliwością pojawienia się na rynku **innych wyrobów zawierających nikotynę**, obecnie niepodlegających przepisom dyrektywy 2014/40/UE, **takich jak gumy, tabletki, spray do nosa i ust oraz napoje z nikotyną, do „rekreacyjnego wchłaniania nikotyny, jej związków lub pochodnych przez organizm ludzki, np. przez śluzówkę jamy ustnej, skórę czy do inhalacji”**, koniecznym jest doprecyzowanie zakazu sprzedaży przedmiotowych wyrobów.*

Oczywistym jest zatem, że beztytoniowe produkty do podgrzewania, zaklasyfikowane jako wyroby nowatorskie na mocy nowelizacji ustawy o podatku akcyzowym, nie spełniają przesłanek „innych wyrobów zawierających nikotynę (...) takich jak gumy, tabletki, spray do nosa i ust, napoje z nikotyną (...)” oraz powinny być wykluczone z powyższego zakazu.

**Wnosimy o doszczegółowienie zapisu art. 7aa, z którego zostaną wyłączone beztytoniowe produkty z nikotyną, służące wyłącznie do podgrzewania w dedykowanym urządzeniu, gdyż ta kategoria wyrobów nie spełnia kryteriów, celowości i intencji proponowanych zmian ustawodawcy.**

- 2. „Art. 7aa. 1. Zabrania się wprowadzana do obrotu wyrobów zawierających nikotynę, które nie są wyrobami tytoniowymi albo wyrobami powiązanymi”.**

Z zaskoczeniem przyjmujemy propozycję wprowadzenia do polskiego porządku prawnego tzw. *listy pozytywnej* produktów dozwolonych do legalnego obrotu. Powyższy zapis dosłownie eliminuje z rynku „na zaś” wszystkie możliwe w przyszłości innowacyjne produkty, które mogą być alternatywą dla tradycyjnych wyrobów tytoniowych.

Sama branża przechodzi obecnie historyczną transformację biznesu, w tym także nasza firma, która w swoim portfolio oferuje coraz więcej produktów o mniejszej szkodliwości w porównaniu do tradycyjnych wyrobów tytoniowych. Takie są oczekiwania konsumentów, rynku, jak i samych regulatorów. Odgórna norma, która zakazuje wprowadzania do obrotu – poza reżimem farmaceutycznym - nowszych, technologicznie rozwiniętych oraz precyzyjnie naukowo sprawdzonych innych wyrobów z nikotyną, jest przykładem skrajnej nadregulacji.

Wyrażamy obawę, że takie przepisy w sposób kategoryczny łamią wolność działalności gospodarczej, która jest jedną z podstawowych zasad ustrojowych zagwarantowanych w Konstytucji RP.

Wnosimy o rezygnację w całości z proponowanego pomysłu i tak ujętego katalogu zamkniętego produktów z nikotyną, które mogą być wprowadzane do obrotu w Polsce.

**3. Art. 11hb: a) w ust. 1 po pkt 1 dodaje się pkt 1a w brzmieniu: „1a) woreczek nikotynowy nie może zawierać składników, które nadają zapach lub smak inny niż tytoniowy”.**

Postulujemy ponowne rozważenie wprowadzania zakazu sprzedaży smakowych woreczków nikotynowych, zwłaszcza, że ten temat było szeroko omawiany już w grudniu 2024 roku na forum publicznym.

Pragniemy zauważyć, że po wielu latach apeli samej branży, jak i ekspertów ze środowiska medycznego, kategoria woreczków nikotynowych została właśnie precyzyjnie i szczegółowo uregulowana przez Ministerstwo Zdrowia. Nowelizacja ustawy o zmianie ustawy o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych została w tym zakresie podpisana przez Prezydenta RP 17 czerwca br., a przepisy zaczną obowiązywać od 1 lipca 2025 roku. To konieczna i racjonalna regulacja tej kategorii produktów w Polsce, oczekiwana przez wiele podmiotów na rynku. Nowe przepisy z pewnością wprowadzą większą kontrolę i nadzór polskich władz nad obrotem tymi wyrobami w Polsce, a także przyczynią się do mniejszej ich dostępności dla nieletnich.

Tym bardziej zdumiewa fakt zapowiedzi kolejnej nowelizacji tej samej ustawy, tym razem pod kątem wprowadzenia drastycznej i niezrozumiałej regulacji eliminującej smaki woreczków nikotynowych. Pozostawienie dostępnego jedynie aromatu „tytoniu” wydaje się dość ironiczne, w świetle walki ustawodawcy z dostępnością produktów tytoniowych w Polsce.

Chcemy również zwrócić uwagę, że równolegle weszła w życie ustawa o zmianie ustawy o podatku akcyzowym, która obejmuje podatkiem akcyzowym tę kategorię wyrobów od 1 sierpnia 2025 roku. Zgodnie z danymi zamieszczonymi w OSR do ww. ustawy szacuje się, że wpływy budżetowe z tej kategorii wyrobów w 2025 roku wyniosą 24 mln zł. (29,5 mln zł z VAT), natomiast w związku z zaplanowanymi podwyżkami akcyzy, w 2027 roku wpływy wyniosą już ok. 90 mln zł. (110,7 mln z VAT).

Ponadto, zauważamy, że potencjalne wprowadzenie zakazu woreczków nikotynowych o charakterystycznym aromacie spowoduje powstanie kolejnego obszaru szarej strefy w Polsce, niekontrolowanego przez władze. W krajach takich jak Finlandia, Szwecja, Dania, Węgry, Republika Czeska czy Słowacja woreczki nikotynowe są produktami legalnie wprowadzanymi do obrotu, co tym bardziej narazi nas na sprzedaż tych produktów np. z przemytu.

Co więcej, w niektórych krajach, a szczególności Szwecji, woreczki nikotynowe uznawane są od lat jako produkty potencjalnie mniej szkodliwe, czego wyrazem jest nawet oficjalna polityka zdrowotna władz szwedzkich.

**Postulujemy o rezygnację z przepisu wprowadzającego zakaz charakterystycznego aromatu w woreczkach nikotynowych oraz wstrzymanie tych prac co najmniej do ustaleń na poziomie europejskim, w ramach nadchodzącej rewizji tzw. Dyrektywy Tytoniowej (European Tobacco Product Directive).**

#### **4. *Zróżnicowana długość vacatio legis dla zakazów dotyczących różnych kategorii produktowych.***

Zgodnie z brzmieniem art. 3 i 4 projektu ustawy, jednorazowe papierosy elektroniczne i aromatyzowane woreczki nikotynowe, które są głównym celem ustawodawcy, mają otrzymać dodatkowe vacatio legis 6 miesięcy, od daty wejścia w życie ustawy, czyli łącznie 12 miesięcy od daty jej publikacji.

Natomiast wyroby zawierające nikotynę, które nie są wyrobami tytoniowymi albo wyrobami powiązanymi, których zakaz wprowadza projektowany art. 7aa. mają być zakazane już od dnia wejścia w życie ustawy, bez dodatkowego 6 miesięcznego okresu przejściowego. Takie zróżnicowanie nie znajduje żadnego racjonalnego uzasadnienia oraz wprowadza dysproporcje biznesowe oraz nierówne traktowanie przedsiębiorców, mających w swoich ofertach wspomniane produkty.

**Wnosimy o ustanowienie dodatkowych 6 miesięcy okresu przejściowego nie tylko dla jednorazowych e-papierosów i woreczków nikotynowych, ale także produktów, które nie są wyrobami tytoniowymi albo wyrobami powiązanymi, których zakaz wprowadza projektowany art. 7aa.**

#### **5. *Art. 11c nowe zapisy ust. 1a i 1b wprowadzające prawo kontrolowania wymogów technicznych w zakresie pojemności zbiorników e-papierosów***

Zauważamy, że nowa regulacja ma być egzekwowana przez laboratoria PIH, PIS, Państwową Inspekcję Farmaceutyczną oraz PZH. Zapis wprowadza tym samym listę zamkniętą laboratoriów do wspomnianej kontroli e-papierosów. To, co zwraca uwagę to niestety brak chociażby wzmianki o metodologii takich pomiarów czy potwierdzonych standardami bezpieczeństwa i zgodności akredytacji laboratoriów do rzetelnego kontrolowania produktów e-papierosów.

**Wnosimy o doprecyzowanie tego przepisu oraz dokładnego wskazania jaka ma być stosowana metodologia badań e-papierosów, jakie mają być stosowane kryteria oceny tej kategorii pod kątem pojemności, tak, aby producenci mieli transparentny obraz procesu kontroli, jakiej będą poddawane ich produkty.**

#### **6. *Art. 11c ust. 3.***

Przepis proponowanej ustawy dodaje obowiązek umieszczania na opakowaniu jednostkowym i opakowaniu zbiorczym papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych numeru EPID (nadawany przy procesie prenotyfikacji).

Jest to zapis niejednoznaczny, wprowadzający precedens w skali na pewno Unii Europejskiej oraz wyrażamy obawę, że stanowi nadmierne obciążenie dla przedsiębiorców.

Postulujemy zatem rezygnację z tego nowego obowiązku ze względu chociażby na kwestie techniczne – implikacje tej regulacji miałyby znaczący wpływ na proces produkcji e-papierosów oraz cały system organizacyjno-logistyczny producentów, w tym wolny przepływ produktów na terenie Unii Europejskiej.

Nie znamy podstaw wprowadzenia takiej propozycji, domyślamy się, że ma mieć ona podobny wpływ jak kompleksowy system Track&Trace czyli śledzenia i identyfikacji wyrobów tytoniowych. Jednakże, musi zaistnieć szereg określonych wytycznych, aby taki obowiązek oznaczania spełniał racjonalny cel ustawodawcy.

Aby w pełni wykorzystać zalety śledzenia i identyfikacji, ustawodawca musi uznać, że taki system musi:

- opierać się na wspólnych standardach technicznych, które są interoperacyjne na całym świecie
- posiadać międzynarodowe standardy rejestrowania, raportowania i udostępniania informacji dotyczących śledzenia i identyfikacji w bezpieczny i skuteczny sposób, który może zostać przyjęty przez branżę
- mieć zastosowanie do wszystkich przedsiębiorstw produkujących, importujących lub dystrybuujących określone wyroby, niezależnie od ich wielkości
- wykorzystywać doświadczenie branży w zakresie sprawdzonych technologii stosowanych już do śledzenia i identyfikacji;
- być kierowany i zarządzany przez organy posiadające odpowiednią wiedzę i doświadczenie, takie jak organy celne lub fiskalne.

Biorąc pod uwagę powyższe czynniki, wydaje się, że propozycja umieszczania na opakowaniu jednostkowym i opakowaniu zbiorczym papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych **numeru EPID jest skrajną nadregulacją**, która w rzeczywistości nie przyniesie ustawodawcy oczekiwanych skutków kontroli e-papierosów, zważywszy na fakt, że ta kategoria już teraz jest szeroko dystrybuowana w szarej strefie (np. w internecie, na targowiskach, na specjalnych forach w social media), poza legalnymi kanałami sprzedaży.

**Zwracamy się z prośbą o uwzględnienie naszego stanowiska w toku dalszych prac legislacyjnych.**

Równocześnie wyrażamy zainteresowanie dalszymi pracami nad tym projektem oraz wnosimy o zorganizowanie konferencji uzgodnieniowej.

#### **D. ZAŁĄCZONE DOKUMENTY**

1.	Aktualny odpis z KRS
----	----------------------

**E. Niniejsze zgłoszenie dotyczy uzupełnienia braków formalnych/zmiany danych\*\* zgłoszenia dokonanego dnia .....**  
(podać datę z części F poprzedniego zgłoszenia)

**F. OSOBA SKŁADAJĄCA ZGŁOSZENIE**

Imię i nazwisko	Data	Podpis

*\*Jeżeli zgłoszenie nie jest składane w trybie art. 7 ust. 6 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingskiej w procesie stanowienia prawa - treść: "- Zgłoszenie zmiany danych" skreśla się.*

*\*\* Niepotrzebne skreślić.*

**Pouczenie:**

- 1. Jeżeli zgłoszenie ma na celu uwzględnienie zmian zaistniałych po dacie wniesienia urzędowego formularza zgłoszenia (art. 7 ust. 6 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingskiej w procesie stanowienia prawa.) lub uzupełnienie braków formalnych poprzedniego zgłoszenia (§ 3 rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 22-08-2011 r. w sprawie zgłaszania zainteresowania pracami nad projektami aktów normatywnych oraz projektami założeń projektów ustaw Dz. U. Nr 181, poz.1080 ) w nowym urzędowym formularzu zgłoszenia należy wypełnić wszystkie rubryki, powtarzając również dane, które zachowały swoją aktualność.*
- 2. Część B formularza wypełnia się w przypadku zgłoszenia dotyczącego jednostki organizacyjnej oraz w sytuacji, gdy osoba fizyczna, która zgłasza zainteresowanie pracami nad projektem założeń projektu ustawy lub projektem aktu normatywnego, nie będzie uczestniczyła osobiście w tych pracach.*
- 3. W części D formularza, stosownie do okoliczności, uwzględnia się dokumenty, o których mowa w art. 7 ust. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingskiej w procesie stanowienia prawa, a także pełnomocnictwa do wniesienia zgłoszenia lub do reprezentowania podmiotu w pracach nad projektem aktu normatywnego lub projektu założeń projektu ustawy.*
- 4. Część E formularza wypełnia się w przypadku uzupełnienia braków formalnych lub zmiany danych dotyczących wniesionego zgłoszenia.*

**ZGŁOSZENIE**

**ZAINTERESOWANIA PRACAMI NAD PROJEKTEM - ZGŁOSZENIE ZMIANY DANYCH\***

Projekt z dnia 6 czerwca 2025 r. ustawy o zmianie ustawy o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych(UD 213)

.....  
(tytuł projektu - zgodnie z jego treścią udostępnioną w Biuletynie Informacji Publicznej lub informacją zamieszczoną w programie prac legislacyjnych)

**A. OZNACZENIE PODMIOTU ZAINTERESOWANEGO PRACAMI NAD PROJEKTEM**

1. Nazwa/imię i nazwisko\*\*

Krajowe Stowarzyszenie Przemysłu Tytoniowego

3. Adres do korespondencji i adres e-mail

**B. WSKAZANIE OSÓB UPRAWNIONYCH DO REPREZENTOWANIA PODMIOTU WYMIENIONEGO W CZĘŚCI  
A W PRACACH NAD PROJEKTEM**

Lp.	Imię i nazwisko	Adres miejsca zameldowania na pobyt stały
2		
3		
4		
5		

**C. OPIS POSTULOWANEGO ROZWIĄZANIA PRAWNEGO, ZE WSKAZANIEM INTERESU BĘDĄCEGO PRZEDMIOTEM OCHRONY**

W związku z opublikowaniem przez Ministerstwo Zdrowia projektu z dnia 6 czerwca 2025 r. ustawy o zmianie ustawy o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych (projekt nr UD213) Krajowe Stowarzyszenie Przemysłu Tytoniowego przekazuje poniżej swoje uwagi do ww. regulacji.

Krajowe Stowarzyszenie Przemysłu Tytoniowego stanowczo sprzeciwia się wprowadzaniu nadmiernych i pozornych regulacji, a do takich należy zaliczyć propozycje zakazu wprowadzania do obrotu jednorazowych papierosów elektronicznych (Art. 7 aa) Na początku br. weszła w życie znowelizowana ustawa akcyzowa, która nakłada podatek akcyzowy na urządzenia do waporyzacji, w tym na jednorazowe papierosy elektroniczne. Oczywistym jest, że w ten sposób ta grupa produktów zostanie w dużej mierze ograniczona.

Zwracamy również uwagę, że wprowadzenie zakazu składników, które nadają zapach lub smak inny niż tytoniowy w woreczkach nikotynowych (Art. 11hb, ust 1 pkt 1a) jest również próbą zlikwidowania kolejnej grupy produktów, gdyż to właśnie woreczki smakowe stanowią lwią część sprzedawanych woreczków nikotynowych i stanowią alternatywę dla tradycyjnych wyrobów tytoniowych do palenia.

Wprowadzenie tak daleko idących restrykcji jest tym bardziej niezrozumiałe w kontekście dopiero co przyjętej nowelizacji ustawy o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych, która reguluje kategorię woreczków z nikotyną. W związku z tym, że przepisy te zostały dopiero co uchwalone, nie można jeszcze określić ich wpływu na ten rynek, a co za tym idzie brak jest obiektywnych podstaw do procedowania kolejnego projektu dotyczącego tej samej kategorii produktów w tak krótkim czasie, w dodatku bez danych i rzetelnej oceny wpływu i skutków dopiero co uchwalonych przepisów. Dodatkowo, takie działanie podważa podstawowe zasady konstytucyjne i zaufania do państwa i stanowionego przez nie prawa czy zasady proporcjonalności. Firmy działające w Polsce zainwestowały i wciąż inwestują setki milionów złotych w rozwój innowacyjnych wyrobów nikotynowych, które stanowią alternatywę dla wyrobów tytoniowych do palenia, w tym woreczków nikotynowych. Chaotyczne działania legislacyjne są tym bardziej zaskakujące w kontekście trwającej deregulacji oraz obietnicy stabilności i przewidywalności przepisów.

Wprowadzenie zakazu stosowania składników, które nadają zapach lub smak inny niż tytoniowy jest de facto ukrytym zakazem sprzedaży tej kategorii wyrobów, co może być niezgodne z art. 24 ust. 3 tzw. dyrektywy tytoniowej, który stanowi, iż zakazanie określonych produktów musi być uzasadnione, niezbędne i proporcjonalne do ich celu oraz nie może stanowić środka arbitralnej dyskryminacji lub ukrytego ograniczenia handlu między państwami członkowskimi. Biorąc pod uwagę dopiero co wprowadzone przez Ministerstwo Zdrowia ograniczenia w zakresie woreczków nikotynowych, kolejne propozycje legislacyjne nie są uzasadnione i proporcjonalne.

Należy też przypomnieć, że kilka miesięcy temu Minister Finansów objął te produkty podatkiem akcyzowym a sam autor omawianego projektu, tak jak wspomniano wcześniej, zajął się już regulacją woreczków i na wielu etapach procesu legislacyjnego aktywnie popierał plany opodatkowania nowych wyrobów.

Co istotne, –planowane ze sprzedaży woreczków nikotynowych wpływy do budżetu mają przynieść w 2027 r i w kolejnych latach niebagatelne 110,7 mln zł z VAT.

Poza ww. zakazami projektowana ustawa zabrania wprowadzania do obrotu wyrobów zawierających nikotynę, które nie są wyrobami tytoniowymi albo wyrobami powiązanymi (Art. 7aa). Pojęcie „wyrobu z nikotyną” nie zostało nigdzie zdefiniowane, np. w odniesieniu do minimalnej zawartości nikotyny w produkcie, co spowoduje, że zakazana będzie cała gama produktów, które zawierają jedynie śladowe ilości nikotyny. Zakaz ten obejmie m.in. beztytoniowe produkty z nikotyną do podgrzewania w dedykowanym urządzeniu. Wspomniane produkty nie zawierają w sobie tytoniu, a inne substancje (nośniki nikotyny) np. ziołowe, herbaciane lub celulozowe mieszanki, zostały formalnie włączone do kategorii „wyrobów nowatorskich”, na mocy nowelizacji ustawy o podatku akcyzowym, a co istotniejsze objęte tym podatkiem przez Ministerstwo Finansów od 1 sierpnia 2025 roku. Szacowane wpływy z podatku akcyzowego i VAT ze sprzedaży beztytoniowych wkładów do podgrzewania z nikotyną (opodatkowanie od 1 sierpnia br.) w ciągu 1,5 roku mogą wynieść nawet 1,5 mld zł. Zgodnie z art. 2 ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 6 grudnia 2008 r. o podatku akcyzowym wyrobami akcyzowymi są m.in. „inne wyroby nikotynowe”. Posiadają one ustaloną stawkę akcyzy, ustaloną do dnia 31 grudnia 2026 roku. Ustawodawca więc ustalił

pewien horyzont czasowy, zapewniając adresatów norm, o tym, że do 31 grudnia 2026 r. będzie funkcjonowała określona stawka na te wyroby, a więc tym samym zapewniając, że będą one dopuszczone do rynku

Wyrażamy opinie, że propozycja zapisu art. 7aa wprowadza nieprecyzyjność i mylącą interpretację, że wyroby nowatorskie jakimi są bezytoniowe produkty do podgrzewania też mają być objęte tak daleko idącym zakazem sprzedaży. Najlepiej odzwierciedlona intencja ustawodawcy wyrażona jest we fragmencie OSR, w który czytamy: *Dodatkowo w związku z możliwością pojawienia się na rynku innych wyrobów zawierających nikotynę, obecnie niepodlegających przepisom dyrektywy 2014/40/UE, takich jak gumy, tabletki, spray do nosa i ust oraz napoje z nikotyną, do „rekreacyjnego wchłaniania nikotyny, jej związków lub pochodnych przez organizm ludzki, np. przez śluzówkę jamy ustnej, skórę czy do inhalacji”, koniecznym jest doprecyzowanie zakazu sprzedaży przedmiotowych wyrobów.*

Takimi produktami nie są z pewnością bezytoniowe wkłady do podgrzewania z nikotyną, które zostały ujęte w definicji w art. 7aa.

Ponadto, ta propozycja - na tym etapie świadomości rynku wyrobów tytoniowych - jest wyjątkowo zaskakująca. Niweczy bowiem innowacyjność w gałęzi przemysłu, który zdecydowanie jest w procesie transformacji i zmierza do maksymalnego ograniczenia szkodliwości swoich wyrobów. Przepisy te pozbawiają także Polskę szans inwestycyjnych, zwiększenia zatrudnienia i zwiększenia wpływów nie tylko do budżetu centralnego, ale także budżetów samorządów.

Zwracamy również uwagę, że w Art. 11c zapisy ust. 1a i 1b, które wprowadzają prawo kontrolowania wymogów technicznych w zakresie pojemności papierosów elektronicznych lub pojemników zapasowych wskazują krótką, zamkniętą listę laboratoriów do tego uprawnionych. W związku z tym postulujemy o uzupełnienie ww. artykułu o wytyczne dotyczące metodologii przyjętej do ww. pomiarów oraz akredytacji uprawnionych laboratoriów.

Ponadto w Art. 11c dodano min. obowiązek umieszczania na opakowaniu jednostkowym i zbiorczym papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych numeru EP-ID, bez podania szczegółów dotyczących jego umieszczenia. W związku z tym wnosimy o przedstawienie celowości takiego rozwiązania oraz uzasadnienia dla tak technicznej zmiany w obszarze produkcji.

Apelujemy o usunięcie w Art. 7. 1. zakazu produkcji tytoniu do stosowania doustnego. tzw. snusu. Wskazany przepis zakazuje wprowadzania tytoniu doustnego do obrotu, zakazując też produkcji, a to wykracza poza przepisy Dyrektywy 2014/40/UE i jest przykładem gold-platingu w polskim prawie. O ile sprzedaż tego typu wyrobów w Europie jest dozwolona jedynie w Szwecji, Norwegii, Islandii i Szwajcarii, o tyle nic nie stoi na przeszkodzie, aby produkcja takich wyrobów mogła odbywać się w Polsce. Byłoby to również możliwością rozwoju dla polskich plantatorów tytoniu.

Rozchwianie regulacyjne, które dotyka naszą branżę od wielu miesięcy, a którego przykładem jest ten – kolejny – projekt jest zaprzeczeniem deklaracji deregulacyjnych które

są składane przez rządzącą koalicję. Przedstawiony projekt zaprzecza założeniom rządowego filaru VI planu gospodarczego na rok 2025, który zakładał niwelowanie nadmiarowych obowiązków dla biznesu oraz jest sprzeczne z polityką deregulacyjną rządu. Jest także sprzeczny z kluczową dla rozwoju biznesu, a obecną w prawie unijnym zasadą ostrożności (*precautionary principle*) obecną m.in. w regulacjach dotyczących chemikaliów (rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 – REACH), która nakazuje wprowadzenie zakazów określonych substancji tylko i wyłącznie w przypadku potencjalnego zagrożenia i nie może ona stanowić uzasadnienia arbitralnych decyzji.

Firmom działającym na polskim rynku, zarówno dużym inwestorom, którzy zainwestowali setki milionów złotych w produkcję w Polsce m.in. saszetek z nikotyną, ale także całemu łańcuchowi dostaw, trudno jest funkcjonować w tak chaotycznym i nieprzewidywalnym otoczeniu prawnym i gospodarczym, nie wspominając o kolejnych inwestycjach w naszym kraju i tworzeniu nowych, dobrze płatnych miejsc pracy. Należy również pamiętać o producentach i importerach, którzy w związku z objęciem podatkiem akcyzowym nowych wyrobów, zobowiązani byli ponieść niezbędne i znaczące nakłady finansowe oraz czasowe związane ze szczególnymi obowiązkami i obostrzeniami, które są nałożone na działalność gospodarczą związaną z wyrobami akcyzowymi.

W świetle proponowanych zmian nie sposób przejść obojętnie wobec zagadnienia szarej strefy. Polska jest obecnie czwartym co do wielkości rynkiem w UE pod względem wolumenu nielegalnych wyrobów tytoniowych (1,85 mld sztuk), a w czwartym kwartale 2024 r. udział nielegalnych papierosów w polskim rynku tytoniowym wyniósł 6,6 proc. Spadki na legalnym rynku w I kw. 2025 r. wynoszą 15,7 proc. dla papierosów i 18,75 proc. dla podgrzewanych wyrobów tytoniowych. Drastyczne ograniczenia w dostępności legalnych, uregulowanych produktów tylko pogłębią ten problem. W przypadku naszego kraju straty budżetowe z tytułu szarej strefy na rynku tytoniowym i nikotynowym w 2024 roku sięgnęły 312 milionów euro, co stanowi wzrost o 114 milionów euro (57,6%) w porównaniu do roku poprzedniego. Prognozy na lata 2025-2027 wskazują, że rosnąca akcyza będzie nadal sprzyjać rozwojowi szarej strefy, potencjalnie obniżając wpływy budżetowe z akcyzy na wyroby tytoniowe w 2027 roku o około 3,7 miliarda złotych.

Projektowane przepisy w sposób zdecydowany łamią wolność działalności gospodarczej, która jest jedną z podstawowych zasad ustrojowych zagwarantowanych w Konstytucji RP. Przestrzeganie zasad poprawnej legislacji jest podstawą w budowaniu zaufania do państwa prawa. Brak przestrzegania tych zasad, który dotyka naszą branżę od miesięcy, prowadzi do chaosu i niepewności prawnej, oraz jest w naszej opinii naruszeniem praw obywatelskich.

--

<b>D. ZAŁĄCZONE DOKUMENTY</b>		
1		
2		
3		
4		
5		
6		
7		
8		
<b>E. Niniejsze zgłoszenie dotyczy uzupełnienia braków formalnych/zmiany danych** zgłoszenia dokonanego dnia ..... (podać datę z części F poprzedniego zgłoszenia)</b>		
<b>F. OSOBA SKŁADAJĄCA ZGŁOSZENIE</b>		
Imię i nazwisko	Data	Podpis

\* Jeżeli zgłoszenie nie jest składane w trybie art. 7 ust. 6 ustawy treść: "- Zgłoszenie zmiany danych" skreśla się.

\*\* Niepotrzebne skreślić.

#### Pouczenie

1. Jeżeli zgłoszenie ma na celu uwzględnienie zmian zaistniałych po dacie wniesienia urzędowego formularza zgłoszenia (art. 7 ust. 6 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414)) lub uzupełnienie braków formalnych poprzedniego zgłoszenia (§ 3 rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 24 stycznia 2006 r. w sprawie zgłaszania zainteresowania pracami nad projektami aktów normatywnych (Dz. U. Nr 34, poz. 236)), w nowym urzędowym formularzu zgłoszenia należy wypełnić wszystkie konieczne rubryki, powtarzając również dane, które zachowały swoją aktualność.
2. Część B formularza wypełnia się w przypadku zgłoszenia dotyczącego jednostki organizacyjnej oraz w sytuacji, gdy osoba fizyczna, która zgłasza zainteresowanie pracami nad projektem aktu normatywnego, nie będzie uczestniczyła osobiście w tych pracach.
3. W części D formularza, stosownie do okoliczności, uwzględnia się dokumenty, o których mowa w art. 7 ust. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa, a także pełnomocnictwa do wniesienia zgłoszenia lub do reprezentowania podmiotu w pracach nad projektem aktu normatywnego.

4. Część E formularza wypełnia się w przypadku uzupełnienia braków formalnych lub zmiany danych dotyczących wniesionego zgłoszenia.

**ZGŁOSZENIE****ZAINTERESOWANIA PRACAMI NAD PROJEKTEM - ~~ZGŁOSZENIE ZMIANY DANYCH\*~~**

Projekt z dnia 06.06.2025 r. ustawy o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych (nr projektu: UD 213)

(tytuł projektu założeń projektu ustawy, projektu ustawy lub projektu rozporządzenia - zgodnie z jego treścią udostępnioną w Biuletynie Informacji Publicznej lub informacja zamieszczona w wykazie prac legislacyjnych Rady Ministrów, Prezesa Rady Ministrów albo ministrów)

**A. OZNACZENIE PODMIOTU ZAINTERESOWANEGO PRACAMI NAD PROJEKTEM**1. Nazwa/~~imię i nazwisko\*\*~~

Polskie Stowarzyszenie Przemysłu Tytoniowego

2. Adres siedziby/~~adres miejsca zamieszkania\*\*~~

3. Adres do korespondencji i adres e-mail

**B. WSKAZANIE OSÓB UPRAWNIONYCH DO REPREZENTOWANIA PODMIOTU WYMIENIONEGO W CZĘŚCI A W PRACACH NAD PROJEKTEM**

Lp.	Imię i nazwisko	Adres
1		
2		
3		
4		
5		

**C. OPIS POSTULOWANEGO ROZWIĄZANIA PRAWNEGO, ZE WSKAZANIEM INTERESU BĘDĄCEGO PRZEDMIOTEM OCHRONY**

Polskie Stowarzyszenie Przemysłu Tytoniowego pragnie zająć stanowisko odnośnie opublikowanego w Biuletynie Informacji Publicznej Rządowego Centrum Legislacji projektu z dnia 06.05.2025 r. ustawy o zmianie ustawy o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych (nr projektu: UD 213).

Sprawa saszetek nikotynowych została już uregulowana w ustawie przygotowanej przez obecny rząd, która wchodzi w życie w najbliższych dniach. W naszej ocenie należałoby najpierw poczekać na realne skutki wprowadzonych regulacji i dopiero po ich rzetelnej ocenie rozważać ewentualne zmiany. Takie podejście odpowiada standardom prawidłowej legislacji i zasadzie demokratycznego państwa prawa, gwarantowanej przez art. 2 Konstytucji RP.

Tymczasem Ministerstwo Zdrowia ponownie zgłasza propozycje, które zostały już wcześniej odrzucone na etapie konsultacji publicznych. Powracanie do tych samych pomysłów, zanim poprzednie przepisy zdążyły wejść w życie, może być odbierane jako przejaw chaosu legislacyjnego. Dla przedsiębiorców oznacza to brak stabilności i przewidywalności prawa – kluczowych elementów planowania działalności gospodarczej.

Wprowadzenie zakazu aromatyzowanych saszetek nikotynowych miałoby istotne konsekwencje dla rynku i budżetu państwa. Produkty te zostały niedawno objęte akcyzą, a więc generują wpływy do budżetu. Dodatkowo, zakaz sprzedaży aromatyzowanych saszetek nikotynowych mógłby spowodować odpływ konsumentów do nielegalnego lub niekontrolowanego obrotu, osłabiając skuteczność polityki zdrowotnej, zamiast ją wzmocnić.

Prosimy o uwzględnienie naszego stanowiska w toku prac legislacyjnych nad projektem.

**D. ZAŁĄCZONE DOKUMENTY**

1	odpis aktualny z Krajowego Rejestru Sądowego
2	pełnomocnictwo
3	opłata skarbowa od pełnomocnictwa
4	

~~E. -Niniejsze zgłoszenie dotyczy uzupełnienia braków formalnych/zmiany danych\*\* zgłoszenia-  
deklarowanego dnia .....~~

(podać datę z części F poprzedniego zgłoszenia)

**F. OSOBA SKŁADAJĄCA ZGŁOSZENIE**

- \* Jeżeli zgłoszenie nie jest składane w trybie art. 7 ust. 6 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbینگowej w procesie stanowienia prawa, treść: "- Zgłoszenie zmiany danych" skreśla się.
- \*\* Niepotrzebne skreślić.

**Pouczenie:**



1. Jeżeli zgłoszenie ma na celu uwzględnienie zmian zaistniałych po dacie wniesienia urzędowego formularza zgłoszenia (art. 7 ust. 6 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbینگowej w procesie stanowienia prawa) lub uzupełnienie braków formalnych poprzedniego zgłoszenia (§ 3 rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 22 sierpnia 2011 r. w sprawie zgłaszania zainteresowania pracami nad projektami aktów normatywnych oraz projektami założeń projektów ustaw (Dz. U. Nr 181, poz. 1080)), w nowym urzędowym formularzu zgłoszenia należy wypełnić wszystkie rubryki, powtarzając również dane, które zachowały swoją aktualność.

2. Część B formularza wypełnia się w przypadku zgłoszenia dotyczącego jednostki organizacyjnej oraz w sytuacji, gdy osoba fizyczna, która zgłasza zainteresowanie pracami nad projektem założeń projektu ustawy lub projektem aktu normatywnego, nie będzie uczestniczyła osobiście w tych pracach.

3. W części D formularza, stosownie do okoliczności, uwzględnia się dokumenty, o których mowa w art. 7 ust. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbینگowej w procesie stanowienia prawa, a także pełnomocnictwa do wniesienia zgłoszenia lub do reprezentowania podmiotu w pracach nad projektem aktu normatywnego lub projektu założeń projektu ustawy.

4. Część E formularza wypełnia się w przypadku uzupełnienia braków formalnych lub zmiany danych dotyczących wniesionego zgłoszenia.

**WZÓR URZĘDOWEGO FORMULARZA ZGŁOSZENIA ZAINTERESOWANIA PRACAMI NAD  
PROJEKTEM ZAŁOŻEŃ PROJEKTU USTAWY, PROJEKTEM USTAWY LUB PROJEKTEM  
ROZPORZĄDZENIA**

<b>ZGŁOSZENIE ZAINTERESOWANIA PRACAMI NAD PROJEKTEM - ZGŁOSZENIE ZMIANY DANYCH*</b>		
<p><i>Projekt ustawy o zmianie ustawy o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych (UD 213)</i></p> <p>(tytuł projektu założeń projektu ustawy, projektu ustawy lub projektu rozporządzenia - zgodnie z jego treścią udostępnioną w Biuletynie Informacji Publicznej lub informacją zamieszczoną w wykazie prac legislacyjnych Rady Ministrów, Prezesa Rady Ministrów albo ministrów)</p>		
<b>A. OZNACZENIE PODMIOTU ZAINTERESOWANEGO PRACAMI NAD PROJEKTEM</b>		
1. Nazwa/imię i nazwisko** <i>E-Dym.pl BIS sp. z o. o.</i>		
		
<b>B. WSKAZANIE OSÓB UPRAWNIONYCH DO REPREZENTOWANIA PODMIOTU WYMIONIONEGO W CZĘŚCI A W PRACACH NAD PROJEKTEM</b>		
Lp.	Imię i nazwisko	Adres
1		
2		
3		
4		
5		
<b>C. OPIS POSTULOWANEGO ROZWIĄZANIA PRAWNEGO, ZE WSKAZANIEM INTERESU BĘDĄCEGO PRZEDMIOTEM OCHRONY</b>		
<p>Szanowni Państwo,</p> <p>Poprzednia zmiana ustawy jeszcze nie została przedłożona do podpisu Prezydentowi RP, a już po raz kolejny wprowadzane są zmiany. Czy zapisy umowy koalicyjnej o „odbudowie ducha przedsiębiorczości” oraz „odbudowanie zaufania pomiędzy państwem, a przedsiębiorcami” przestały już obowiązywać? Ministerstwo jeszcze nie zna skutków</p>		

poprzedniej zmiany ustawy, ani skutków nowej, zaporowej stawki akcyzowej dla papierosów elektronicznych, a już wprowadza kolejne ograniczenia i utrudnienia w prowadzeniu działalności, w tym takie które przyniosą więcej szkód w zakresie zdrowia publicznego niż wyrządzają produkty w które uderzają. W tym samym momencie nie robiąc dosłownie NIC w zakresie ochrony obywateli przed zalewem nielegalnymi produktami sprzedawanymi przez Internet. Ministerstwo nie podjęło żadnych działań z innymi Ministerstwami które ukróciłyby przemysł do Polski nielegalnych (niezgłoszonych, o nieznanym składzie, w ogromnych pojemnościach i w podwyższone dawce nikotyny) papierosów elektronicznych. Nie Podjęto żadnych kroków mających na celu walkę z handlem w Internecie oraz przeciwdziałaniu łamania zakazu reklamy tych produktów, szczególnie w mediach społecznościowych. Nie wyciągnięto dotąd żadnych konsekwencji nie tylko wobec reklamodawców, ale również wobec platform społecznościowych (Facebook, Instagram, Tiktok) które czerpią ogromne zyski z nielegalnej reklamy wyrobów tytoniowych, papierosów elektronicznych oraz alkoholu (o którym zapomniano już chyba całkowicie). Wszystkie działania podejmowane na przestrzeni ostatniego roku uderzają każdorazowo jedynie w legalnie działające podmioty, całkowicie omijając tych którzy powodują najwięcej szkód.

Odnosząc się do zapisów ustawy:

*1. Art. 1 ust. 1:*

*w art. 2 po pkt 20 dodaje się pkt 20b w brzmieniu: „20b) papieros elektroniczny jednorazowego użytku – wyrób, który może być wykorzystywany do spożycia za pomocą ustnika pary zawierającej nikotynę albo niezawierającej nikotyny, lub wszystkie elementy tego wyrobu, i który nie jest przeznaczony do ponownego napełniania za pomocą pojemnika zapasowego lub zbiornika lub do wielokrotnego ładowania za pomocą kartridżów jednorazowych;”;*

*Definicja jest niespójna i nielogiczna. W pierwszej kolejności należy zwrócić uwagę na fakt, że papieros elektroniczny jednorazowego użytku co do zasady jest urządzeniem, które nie jest przeznaczone do ponownego ładowania, ustawodawca chyba jednak nie rozumie ładowania czego i w jakiś sposób. Nie wdając się w technikalia proponujemy zapis:*

*w art. 2 po pkt 20 dodaje się pkt 20b w brzmieniu:*

*„20b) papieros elektroniczny jednorazowego użytku – wyrób, który może być wykorzystywany do spożycia pary zawierającej nikotynę albo niezawierającej nikotyny, lub wszystkie elementy tego wyrobu, i który nie jest przeznaczony do: ponownego napełniania płynem do papierosów elektronicznych lub wymiany kartridża jednorazowego lub do wielokrotnego ładowania;”;*

*2. po art. 7a dodaje się art. 7aa w brzmieniu: „Art. 7aa. 1. Zabrania się wprowadzania do obrotu wyrobów zawierających nikotynę, które nie są wyrobami tytoniowymi albo*

wyrobami powiązanymi.

Zakazanie wprowadzania do obrotu produktów zawierających nikotynę całkowicie zablokuje powstawanie alternatyw dla tradycyjnych wyrobów tytoniowych, a tym samym wstrzyma możliwości redukcji szkód spowodowanych paleniem tytoniu. Zapis ten stoi w całkowitej sprzeczności do głównych celów ustawy zmienianej. Rozumiemy jednak konieczność ochrony młodocianych przed dostępem do produktów mogących powodować inicjację nikotynewą dlatego proponujemy zmianę w Art. 6. 1.:

***Zabrania się udostępniania wyrobów tytoniowych, papierosów elektronicznych, pojemników zapasowych oraz wyrobów zawierających nikotynę osobom do lat 18 (...)***

Z jednoczesną zmianą w 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) wyrobów zawierających nikotynę.***

***7fa Przepisu ust. 1 oraz Art. 6 ust 1. nie stosuje się do:***

- 1) produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu na podstawie art. 3 ust. 1, 2 i 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686 oraz z 2025 r. poz. 129);***
- 2) wyrobów, o których mowa w przepisach rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 1, z późn. zm.2)) oraz rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz uchylenia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE (Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 176, z późn. zm.3));***
- 3) wyrobów, które podlegają wymaganiom określonym w prawie żywnościowym w rozumieniu art. 3 pkt 1 rozporządzenia (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2002 r. ustanawiającego ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołującego Europejski Urząd do Spraw Bezpieczeństwa Żywności oraz ustanawiającego procedury w sprawie bezpieczeństwa żywności (Dz. Urz. UE L 117 z 03.05.2019, str. 9, Dz. Urz. UE L 334 z 27.12.2019, str. 165, Dz. Urz. UE L 130 z 24.04.2020, str. 18 i Dz. Urz. UE L 241 z 08.07.2021, str. 7. Zmiany wymienionego rozporządzenia zostały ogłoszone w Dz. Urz. UE L 117 z 03.05.2019, str. 11, Dz. Urz. UE L 334 z 27.12.2019, str. 167 i Dz. Urz. UE L 233 z 01.07.2021, str. 9.– 3 5) Urz. WE L 31 z 01.02.2002, str. 1, z późn. zm.4); Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 15, t. 6, str. 463).”;***

3. w art. 11f po ust. 1 dodaje się ust. 1a–1f w brzmieniu: „1a. Na potrzeby 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, Prezes Biura może zażądać wykonania badania laboratoryjnego składu lub emisji tych wyrobów. Koszty wykonania badania laboratoryjnego ponosi producent, importer lub dystrybutor papierosów elektronicznych, od którego pobrano próbkę wyrobu w sposób określony w ust. 1e.

Wysokość opłaty za wykonanie badania nie ma ekonomicznego uzasadnienia (realny koszt takiego badania mieści się w okolicach 10-12% podanej przez Ministerstwo kwoty), a wynika jedynie z przeniesienia opłat jakim podlegają koncerny tytoniowe w zakresie badania wyrobów tytoniowych. Należy tutaj zaznaczyć, że przyrównuje się tutaj koncern tytoniowy z portfolio na kilkanaście produktów, z firmami z sektora MŚP które posiadają niejednokrotnie 100 i więcej indeksów. Dla takiej firmy przeprowadzenie kompletu badań może w prosty sposób oznaczać bankructwo, nawet jeżeli wyniki badań nie wykażą nieprawidłowości. Dlatego też w naszej opinii, w przypadkach gdy badanie nie wykaże odstępstw od zgłoszenia, podmiot odpowiedzialny **nie powinien ponosić kosztów badania, a sama cena badania powinna uwzględniać różnice w metodologii badania aerozolu i dymu tytoniowego.**

4. w ust. 1 po pkt 1 dodaje się pkt 1a w brzmieniu: „1a) woreczek nikotynowy nie może zawierać składników, które nadają zapach lub smak inny niż tytoniowy;”,

Stanowczo sprzeciwiamy się ograniczaniu dostępności smaków dla woreczków nikotynowych. Takie działanie nie służy zdrowiu publicznemu, a ma na celu jedynie usunąć nową konkurencję dla przemysłu tytoniowego. Woreczki jako produkt bezdymny i niewymagający podgrzewania, przy zapewnieniu wysokiej czystości jego komponentów (o którą powinno zadbać Ministerstwo) mają szansę stać się najskuteczniejszą z ogólnodostępnych metod redukcji szkód wyrządzanych przez wyroby tytoniowe. Zapis ten nie ma żadnego uzasadnienia zdrowotnego, a jedyną grupą która zyskuje na jego wprowadzeniu są koncerny tytoniowe.

Komentarz do OSR:

- Ministerstwo powołuje się w porównaniu ilości zgłoszeń w systemie EU-CEG na dane za rok 2023 w którym jednorazowe papierosy były wprowadzane na rynek w ogromnych ilościach. Poprawnym było by podanie danych za rok 2024 gdy ilość rejestrowanych tzw. jednorazówek znacznie spadła co dokładniej obrazowałyby realną liczbę zgłoszeń, a najuczciwszym było by zaprezentowanie danych z systemu rok po roku od momentu jego uruchomienia do roku 2024. To zaledwie dodatkowe 6 wierszy, a dawało by REALNY obraz ilości nowych produktów i

rozwoju rynku na który powołuje się Ministerstwo.

- Ministerstwo pominęło informację, że rządy krajów takich jak Wielka Brytania, Francja czy Belgia choć faktycznie wprowadziły lub zamierzają wprowadzić zakaz jednorazowych papierosów elektronicznych, to czynią to z pobudek EKOLOGICZNYCH. Należy tutaj zaznaczyć, że rząd brytyjski który jako pierwszy wprowadził twardy zakaz, stoi na stanowisku że papierosy elektroniczne redukują zagrożenia związane z paleniem tytoniu i czynnie wspiera tą branżę. A cytowane przez Ministerstwo, Cancer Research UK wielokrotnie podkreślało pozytywny wpływ papierosów elektronicznych na zdrowie publiczne poprzez redukcję szkód właśnie. Nie sprzeciwiamy się zakazowi sprzedaży jednorazówek. Uważamy bowiem, że jest to produkt który silnie szkodzi środowisku naturalnemu na wielu płaszczyznach i powinien zostać usunięty z rynku już dawno temu (co pomimo szumnych zapowiedzi Ministerstwa Zdrowia udało się dopiero Ministerstwu Finansów), jednakże kłamliwe opisywanie stanu faktycznego w sposób mający pasować do przyjętej retoryki to żart z procesu legislacyjnego.

- w OSR zawarto zdanie: „Ponadto proponuje się by zakaz stosowania aromatów charakterystycznych w płynach do elektronicznych papierosów, nikotynowych i beznikotynowych wszedł w życie z dniem 1 stycznia 2026 r.”. Ustawa co prawda nie przewiduje takich rozwiązań, jednakże wygląda na to że ministerstwo wbrew publicznym zapewnieniom ciężko pracuje nad obniżeniem atrakcyjności produktów alternatywnych dla tradycyjnego tytoniu do palenia.

- Co chyba najważniejsze i co należy wyraźnie podkreślić, za każdym razem gdy Ministerstwo prowadzi prace nad kolejnymi poprawkami w ustawie o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych powołuje się na: **„szczególnie szkodliwy wpływ tytoniu na zdrowie ludzkie”** jednakże od dłuższego czasu akty zmieniające uderzają głównie w alternatywy dla palenia tytoniu, całkowicie zapominając o produkcie przez który ta ustawa w ogóle powstała. Czy Ministerstwo Zdrowia przestało dostrzegać negatywne skutki palenia tytoniu? Czy ochrona interesów koncernów tytoniowych, które za sprawą alternatyw dla papierosów, jest ważniejsza niż ochrona zdrowia publicznego?

#### D. ZAŁĄCZONE DOKUMENTY

1	-----
2	-----
3	-----
4	-----
5	-----

6	-----
7	-----
8	-----
<b>E. <del>Niniejsze zgłoszenie dotyczy uzupełnienia braków formalnych/zmiany danych**</del></b> <b><del>zgłoszenia dokonanego dnia .....</del></b> <p style="text-align: center;">(podać datę z części F poprzedniego zgłoszenia)</p>	

\* Jeżeli zgłoszenie nie jest składane w trybie art. 7 ust. 6 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingowej w procesie stanowienia prawa, treść: "- Zgłoszenie zmiany danych" skreśla się.

\*\* Niepotrzebne skreślić.

**Pouczenie:**

1. Jeżeli zgłoszenie ma na celu uwzględnienie zmian zaistniałych po dacie wniesienia urzędowego formularza zgłoszenia (art. 7 ust. 6 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingowej w procesie stanowienia prawa) lub uzupełnienie braków formalnych poprzedniego zgłoszenia (§ 3 rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 22 sierpnia 2011 r. w sprawie zgłaszania zainteresowania pracami nad projektami aktów normatywnych oraz projektami założeń projektów ustaw, w nowym urzędowym formularzu zgłoszenia należy wypełnić wszystkie rubryki, powtarzając również dane, które zachowały swoją aktualność.

2. Część B formularza wypełnia się w przypadku zgłoszenia dotyczącego jednostki organizacyjnej oraz w sytuacji, gdy osoba fizyczna, która zgłasza zainteresowanie pracami nad projektem założeń projektu ustawy lub projektem aktu normatywnego, nie będzie uczestniczyła osobiście w tych pracach.

3. W części D formularza, stosownie do okoliczności, uwzględnia się dokumenty, o których mowa w art. 7 ust. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingowej w procesie stanowienia prawa, a także pełnomocnictwa do wniesienia zgłoszenia lub do reprezentowania podmiotu w pracach nad projektem aktu normatywnego lub projektu założeń projektu ustawy.

4. Część E formularza wypełnia się w przypadku uzupełnienia braków formalnych lub zmiany danych dotyczących wniesionego zgłoszenia.