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), zwanej dalej „ustawą tytoniową”, jest konieczna ze względu na pilną potrzebę ograniczenia zjawiska używania papierosów elektronicznych przez ludzi młodych. Wyroby te stanowią wyraźne zagrożenie dla zdrowia publicznego, w szczególności młodego pokolenia i osób niepalących, co powoduje konieczność wprowadzenia zakazu sprzedaży wszystkich rodzajów papierosów elektronicznych oraz pojemników zapasowych osobom poniżej 18. roku życia, bez względu na to czy dany produkt posiada lub nie posiada w swoim składzie nikotyny.

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/WE”. Przepisy dyrektywy 2014/40/WE regulują kwestie dotyczące rynku płynów do papierosów elektronicznych posiadających w swoim składzie nikotynę.

Zaproponowane regulacje spowodują objęciem ww. przepisami również tzw. „płynów beznikotynowych”. Należy zaznaczyć, że zagrożenie stwarzane przez te wyroby nie jest istotnie mniejsze od zagrożenia stwarzanego przez wyroby zawierające nikotynę. Popularność wyrobów bez nikotyny zwiększa ryzyko dostępu młodych ludzi do wyrobów tytoniowych w tym samym stopniu, w którym czynią to papierosy elektroniczne z nikotyną. Mając to na uwadze, za zasadne należy uznać ograniczenie sprzedaży płynów beznikotynowych osobom poniżej 18. roku życia, jak również zakaz ich sprzedaży w automatach, czy też za pomocą Internetu.

W art. 2 ustawy tytoniowej, zawierającym definicje ustawowe, proponuje się zmiany w poszczególnych definicjach. W pierwszej kolejności zmianie ulega definicja „palenia papierosów elektronicznych” (art. 2 pkt 17 ustawy tytoniowej). Zmiana spowoduje, że używanie papierosów elektronicznych z płynem beznikotynowym (wydzielających parę niezawierającą nikotyny) będzie zakazane w miejscach publicznych, gdzie obecnie obowiązuje zakaz używania papierosów elektronicznych z płynem zawierającym nikotynę (wydzielających parę zawierającą nikotynę), tj. m.in. na terenie jednostek organizacyjnych systemu oświaty, na przystankach komunikacji publicznej, czy też w ogólnodostępnych miejscach przeznaczonych do zabaw dzieci.

Kolejna zmiana dotyczy pojęcia „pojemnika zapasowego”. Pierwsza część definicji nie uległa zmianie w stosunku do dotychczas obowiązującego przepisu art. 2 pkt 18 ustawy tytoniowej, natomiast dodano do niej drugą część określającą, że pojemnikiem zapasowym jest także naczynie z płynem niezawierającym nikotyny, który jest przeznaczony do wykorzystania w papierosach elektronicznych. Doprecyzowanie, że definicją są objęte płyny bez nikotyny, które intencjonalnie są przeznaczone do wykorzystania w papierosach elektronicznych, ma na celu usunięcie wątpliwości interpretacyjnych, co do objęcia definicją „pojemnika zapasowego” wyrobów, które nie są przeznaczone do wykorzystania w papierosach elektronicznych, ale ze względu na skład i właściwości fizykochemiczne mogłyby być potencjalnie użyte w papierosach elektronicznych. Dotyczy to dostępnych powszechnie w obrocie wyrobów zawierających w swoim składzie glikol i glicerynę, które mogą być wykorzystywane w przemyśle chemicznym czy kosmetycznym.

Zgodnie z przepisami art. 7 ust. 1 ustawy tytoniowej, implementującym do prawa krajowego przepisy art. 17 dyrektywy 2014/40/WE, zabroniona jest produkcja i wprowadzanie do obrotu tytoniu do stosowania doustnego (z wyjątkiem tytoniu przeznaczonego do inhalacji albo żucia), wytworzonego całkowicie lub częściowo z tytoniu, w postaci proszku, cząstek lub też połączenia tych postaci, szczególnie takich, które są porcjowane w saszetki lub dostępne w perforowanych saszetkach.

Obecnie dostępne na rynku woreczki z syntetyczną nikotyną nie są wyrobem tytoniowym, wobec tego nie są uregulowane ww. przepisami ustawy. Ponadto zgodnie ze stanowiskiem Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych mają one charakter niefarmaceutyczny i są sprzedawane jako produkty konsumpcyjne.

Aktualny brak regulacji dopuszczalnego maksymalnego stężenia nikotyny w woreczkach nikotynowych oraz brak ograniczeń wiekowych dotyczących możliwości ich zakupu należy uznać za bezpośrednie zagrożenie zdrowia konsumentów. Należy podkreślić, że nikotyna jest substancją psychoaktywną, która ma zdolność oddziaływania na ośrodkowy układ nerwowy i odpowiada za wystąpienie uzależnienia fizycznego. Saszetki nikotynowe mogą prowadzić do raka jamy ustnej, jak również zwiększać ryzyko wystąpienia leukoplakii w jamie ustnej. Niestety zmiany te są nieodwracalne. Woreczki nikotynowe dostarczają nikotynę tak szybko i w podobnym stężeniu, jak inne produkty bezdymne. Tego rodzaju produkty mogą mieć szkodliwy wpływ zwłaszcza na młodych ludzi, niebędących użytkownikami produktów tytoniowych. Dodatkowo, ze względu na bardzo prawdopodobne wystąpienie efektów kardiologicznych krótko po spożyciu produktu, przynajmniej u niektórych konsumentów (wzrost częstości akcji serca, który z kolei jest ważnym czynnikiem ryzyka zachorowalności i śmiertelności z przyczyn sercowo-naczyniowych), omawiane produkty należy ocenić jako szkodliwe dla zdrowia.

Mając powyższe na uwadze, w ocenie Ministerstwa Zdrowia jest niezbędnym pilne uregulowanie rynku woreczków nikotynowych.

Zaproponowane regulacje przewidują zaklasyfikowanie woreczków nikotynowych jako wyroby powiązane (art. 2 pkt 21 ustawy tytoniowej) oraz definiują je jako wszystkie wyroby do stosowania doustnego, z wyjątkiem tych przeznaczonych do inhalacji, niezawierające tytoniu, lecz zawierające nikotynę, zmieszaną lub niezmieszaną z innymi składnikami, które są porcjowane w woreczki lub dostępne w woreczkach. Projekt ustawy wprowadza także zakaz ich reklamy i promocji, co wymaga rozszerzenia definicji „promocji” oraz „reklamy” określonych w art. 2 pkt 23–25 i 28 ustawy tytoniowej.

Projekt ustawy dopuszcza również możliwość przekazania dokumentacji dotyczącej woreczków nikotynowych w języku angielskim, przy jednoczesnej możliwości żądania przez Prezesa Biura do spraw Substancji Chemicznych składania wyjaśnień w języku polskim (art. 3a ust. 4 i 5 ustawy tytoniowej).

Ponadto przepisy wprowadzają zakaz sprzedaży woreczków nikotynowych osobom do lat 18, zakazują 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 obiektów sportowo-rekreacyjnych, jak również wprowadzają zakaz sprzedaży w automatach i systemach samoobsługowych (art. 6 ustawy tytoniowej).

Projekt ustawy wprowadza także zakaz sprzedaży na odległość woreczków z nikotyną (art. 7f ustawy tytoniowej), analogicznie jak w przypadku wyrobów tytoniowych bezdymnych. Należy zaznaczyć, że sprzedaż wysyłkowa z wykorzystaniem Internetu, podobnie jak sprzedaż za pomocą urządzeń automatycznych, jest jedną z form udostępniania wyrobów nikotynowych osobom niepełnoletnim, które mają być chronione przed uzależnieniem od nikotyny. Rozwiązanie polegające na rejestrowaniu podmiotów podejmujących sprzedaż wysyłkową oraz wprowadzaniu urządzeń weryfikujących wiek klienta nie zasługują na akceptację ze względu na iluzoryczność kontroli i nieskuteczność ograniczenia możliwości zakupu przez osoby nieuprawnione.

Proponowane zmiany w art. 8 ustawy tytoniowej spowodują objęcie woreczków nikotynowych przepisami zakazującymi reklamy i promocji.

W projekcie ustawy zaproponowano wprowadzenie w art. 8a ust. 4 pkt 1 ustawy tytoniowej nazwy skróconej rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniającego i uchylającego dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniającego rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (Dz. Urz. UE L 353 z 31.12.2008, str. 1, z późn. zm.), zwanego dalej „rozporządzeniem nr 1272/2008”. Zmiana ta jest związana z proponowanym dodaniem w ustawie tytoniowej art. 11hc ust. 2, który odnosi się do rozporządzenia nr 1272/2008. Po wprowadzeniu skrótu w art. 8a ust. 4 pkt 1 ustawy tytoniowej, w art. 11hc będzie możliwe zastosowanie nazwy skróconej rozporządzenia nr 1272/2008 zamiast powoływania pełnego tytułu tego rozporządzenia.

Rozszerzenie definicji „pojemnika zapasowego” (art. 2 pkt 18 ustawy tytoniowej) oraz „papierosa elektronicznego” (art. 2 pkt 20 ustawy tytoniowej) o wyroby zawierające płyn beznikotynowy (umożliwiające spożycie pary niezawierającej nikotyny) spowoduje wprowadzenie zakazu sprzedaży tego rodzaju produktów osobom poniżej 18. roku życia, wprowadzi zakaz ich sprzedaży w automatach oraz zakaz sprzedaży na odległość, np. przez Internet, jak również spowoduje objęcie ich zakazem reklamy i promocji, analogicznym jak ma to obecnie miejsce w przypadku papierosów elektronicznych z płynem zawierającym nikotynę oraz wyrobów tytoniowych.

Propozycje zmian w art. 11c ust. 1 ustawy tytoniowej wynikają z potrzeby dostosowania tego przepisu do wymagań dla płynów beznikotynowych.

Nadanie nowego brzmienia art. 11c ust. 2 ma na celu doprecyzowanie, że normy techniczne, o których mowa w art. 11c ust. 2 decyzji wykonawczej Komisji (UE) 2016/586 z dnia 14 kwietnia 2016 r. w sprawie norm technicznych mechanizmu ponownego napełniania papierosów elektronicznych (Dz. Urz. UE L 101 z 16.04.2016, str. 15), odnoszą się również do papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych, które nie mają w swoim składzie nikotyny.

Ponadto w art. 11c (dodawany ust. 7a w tym artykule) proponuje się, aby na opakowaniach zbiorczych oraz jednostkowych pojemnikach zapasowych oraz papierosów elektronicznych bez nikotyny zostało umieszczone ostrzeżenie zdrowotne: „Wyrób szkodliwy dla zdrowia.”. Podkreślenia wymaga, że ostrzeżenie to zamieszcza się w przypadku papierosów elektronicznych, które mogą być wykorzystywane wyłącznie do spożycia pary niezawierającej nikotyny, i pojemników zapasowych z płynem niezawierającym nikotyny. W przypadku opakowań, które mogą być przeznaczone zarówno do wyrobów z nikotyną, jak i bez nikotyny, stosuje się ostrzeżenie dotyczące wyrobów z nikotyną stosownie do art. 1 pkt 2 lit. c projektowanej ustawy (dotyczy zmian w art. 11c ust. 7 ustawy tytoniowej) – „Wyrób zawiera nikotynę, która powoduje szybkie uzależnienie.”.

W art. 11f ustawy tytoniowej została uregulowana procedura wstrzymania wytwarzania lub wprowadzania do obrotu lub nakazania wycofania z obrotu papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych, które mogą stanowić poważne zagrożenie dla zdrowia ludzkiego na czas niezbędny dla dokonania oceny przez Komisję Europejską. Przepis ten stanowi implementację art. 20 ust. 11 dyrektywy 2014/40/UE, która odnosi się wyłącznie do papierosów elektronicznych, które mogą być wykorzystywane do spożycia pary zawierającej nikotynę za pomocą ustnika i pojemników zapasowych z płynem zawierającym nikotynę. Państwo członkowskie nie może wykorzystać procedury dokonania oceny przez Komisję Europejską do wyrobów, które nie odpowiadają definicjom papierosa elektronicznego i pojemnika zapasowego określonym w art. 2 pkt 16 i 17 dyrektywy 2014/40/UE, ponieważ stanowiłoby to wyjście poza zakres tej dyrektywy. Należy więc doprecyzować w treści art. 11f ustawy tytoniowej, że przepis ten znajdzie zastosowanie wyłącznie w stosunku do papierosów elektronicznych, które mogą być wykorzystywane do spożycia pary zawierającej nikotynę lub pojemników zapasowych z płynem zawierającym nikotynę albo danego rodzaju papierosów elektronicznych, które mogą być wykorzystywane do spożycia pary zawierającej nikotynę lub pojemników zapasowych z płynem zawierającym nikotynę.

Do ustawy tytoniowej proponuje się dodanie art. 11ha, który nakłada obowiązek na producentów lub importerów woreczków nikotynowych przekazywania Prezesowi Biura do spraw Substancji Chemicznych wykazu wszystkich składników, z podaniem ich ilości, używanych do produkcji tych wyrobów, w podziale na marki i rodzaje. Przedmiotowe informacje, z uwzględnieniem tajemnicy handlowej, będą publicznie dostępne w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie urzędu obsługującego Prezesa Biura do spraw Substancji Chemicznych. Producent lub importer woreczków nikotynowych będzie zobowiązany do wniesienia opłaty rocznej do Prezesa Biura do Spraw Substancji Chemicznych za otrzymywanie, przechowywanie, przetwarzanie, analizę i publikowanie ww. informacji. Format przekazywania przez producentów i importerów woreczków nikotynowych informacji do Prezesa Biura do spraw Substancji Chemicznych określa decyzja wykonawcza Komisji (UE) 2015/2186 z dnia 25 listopada 2015 r. ustanawiająca format przekazywania i udostępniania informacji o wyrobach tytoniowych (Dz. Urz. UE L 312 z 27.11.2015, str. 5), zwana dalej „decyzją wykonawczą nr 2015/2186”. Informacje są przekazywane za pośrednictwem Wspólnego Elektronicznego Punktu Przekazywania Danych (system EU-CEG). Format określony w decyzji wykonawczej nr 2015/2186 powstał w celu przekazywania informacji o wyrobach tytoniowych, ale pozwala on na przekazanie informacji także w przypadku innych rodzajów wyrobów. Obecnie format ten jest wykorzystywany do przekazywania informacji o wyrobach tytoniowych i wyrobach ziołowych do palenia. W przypadku przekazywania informacji o woreczkach nikotynowych w systemie EU-CEG istnieje możliwość wskazania, że informacje te nie dotyczą wyrobu tytoniowego albo wyrobu ziołowego do palenia, lecz innego rodzaju wyrobu. Pozwala to na stosowanie wprost formatu określonego w decyzji wykonawczej nr 2015/2186 do przekazywania informacji o woreczkach nikotynowych.

Aktualnie na rynku nie ma regulacji dotyczących maksymalnego dopuszczalnego stężenia nikotyny w woreczkach nikotynowych (obecnie stężenie nikotyny w tych produktach mieści się między 0–8 mg/g do nawet stężeń powyżej 60 mg/g). Zgodnie z rekomendacjami Krajowego Konsultanta w dziedzinie Toksykologii Klinicznej maksymalna zawartość nikotyny w tych produktach powinna być określona w odniesieniu do stężenia, tzn. mg/g materiału, w ilości 20 mg/g (proponowany art. 11hb ust. 1 pkt 1 ustawy tytoniowej).

Zaproponowane regulacje zabronią wprowadzać do obrotu woreczki nikotynowe zawierające dodatki, w tym takie ich ilości lub stężenia, które zwiększają znacznie lub w wymiernym stopniu właściwości uzależniające, toksyczność lub właściwości CMR wyrobu tytoniowego na etapie spożycia (proponowany art. 11hb ust. 1 pkt 2 i 3 ustawy tytoniowej).

W związku z tym, że używanie woreczków nikotynowych może prowadzić do uszczerbku na zdrowiu poszczególnych konsumentów, zwłaszcza ze względu na swój potencjał uzależniający wrażliwych grup populacji, takich jak: dzieci, młodzież i osoby niepalące oraz kobiety w ciąży i karmiące piersią oraz osoby cierpiące na choroby układu krążenia, zakłada się, że na opakowaniu jednostkowym i opakowaniu zbiorczym woreczków nikotynowych powinno zostać umieszczone następujące ostrzeżenie zdrowotne: „Ten wyrób szkodzi Twojemu zdrowiu i powoduje uzależnienie” oraz określa wymagania techniczne ww. ostrzeżenia (proponowany art. 11hb ust. 2–5 ustawy tytoniowej).

Zaproponowane regulacje gwarantują, że opakowania woreczków nikotynowych nie będą sugerować, że mają one charakter ożywczy, dodają energii, mają lecznicze, odmładzające, naturalne, organiczne właściwości lub że przynoszą inne korzyści związane ze zdrowiem lub stylem życia (proponowany art. 11hb ust. 6 ustawy tytoniowej).

Proponuje się, aby przepisy ustawy nie dotyczyły woreczków nikotynowych, na które należy uzyskać pozwolenie na dopuszczenie do obrotu na podstawie przepisów Prawa farmaceutycznego lub które podlegają wymaganiom określonym w przepisach o wyrobach medycznych (proponowany art. 11hc ust. 1 ustawy tytoniowej). W przypadku wyrobów tytoniowych państwa członkowskie stosownie do przepisów dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady nr 2014/40/UE mają obowiązek nałożenia na producentów i importerów wyrobów tytoniowych wymogu przedkładania właściwym organom m.in. wykazu wszystkich składników. Wykazowi składników towarzyszy oświadczenie określające powody użycia takich składników w tych wyrobach tytoniowych. W wykazie tym podaje się również status składników, w tym wskazuje się, czy zostały one zarejestrowane na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady, a także podaje się klasyfikację tych składników zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008. Mając na uwadze, że projektowana zmiana ustawy dotyczy wprowadzenia nowej kategorii wyrobów powiązanych, jakimi są woreczki nikotynowe, to istotnym jest, uwzględniając oddziaływanie tych mieszanin na zdrowie człowieka, wskazanie przedsiębiorcom, że obok wymagań, które muszą spełniać na podstawie ustawy tytoniowej, muszą być realizowane także obowiązki rejestracyjne wynikające z rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 oraz związane z odpowiednią klasyfikacją składników zgodnie z rozporządzeniem (WE) 1272/2008. Wprowadzona regulacja ma na celu zapewnienie, aby przepisy określone w wyżej wskazanych rozporządzeniach były odpowiednio stosowane (proponowany art. 11hc ust. 2 ustawy tytoniowej).

Zmiany w art. 11i ustawy tytoniowej gwarantują uprawnienie Prezesowi Biura do spraw Substancji Chemicznych do żądania wykonania w drodze egzekucji administracyjnej należności budżetowych wynikających z opłat rejestracyjnych woreczków nikotynowych stanowiących dochód budżetu państwa.

Za uzasadnione należy uznać bezpośrednie wskazanie w projekcie ustawy organów odpowiedzialnych za nadzór nad rynkiem wyrobów tytoniowych i powiązanych (dodanie art. 11j w ustawie tytoniowej). 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. Stosownie do art. 3 ust. 1 pkt 1a oraz pkt 1aa ustawy z dnia 15 grudnia 2000 r. o Inspekcji Handlowej (Dz. U. z 2024 r. poz. 312 i 1222) prowadzenie kontroli spełniania przez wyroby przeznaczone dla konsumentów zasadniczych, szczegółowych lub innych wymagań w rozumieniu ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. o systemie oceny zgodności (Dz. U. z 2023 r. poz. 215) należy do zadań Inspekcji Handlowej. Dotyczy to m.in. wymagań określonych w ustawie tytoniowej dla papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych. 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. Kompetencje Inspekcji Handlowej w zakresie sprawowania nadzoru nad przestrzeganiem przepisów ustawy tytoniowej zostały potwierdzone na podstawie art. 26 dyrektywy 2014/40/UE, który stanowi, że państwa członkowskie wyznaczają właściwe organy, które są odpowiedzialne za wykonywanie i egzekwowanie obowiązków określonych w tej dyrektywie w okresie 3 miesięcy od dnia 20 maja 2016 r. Zgodnie z Wykazem właściwych organów zgodnie z art. 26 dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/40/UE (Dz. Urz. UE C 136 z 12.04.2019, str. 13) Rzeczpospolita Polska wskazała jako właściwe organy odpowiedzialne za wykonywanie i egzekwowanie dyrektywy tytoniowej Prezesa Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów oraz podlegającą mu Inspekcję Handlową.

Dodatkowo zgodnie z przepisem art. 3 ust. 1 pkt 1aa ustawy z dnia 15 grudnia 2000 r. o Inspekcji Handlowej do zadań Inspekcji Handlowej zalicza się kontrolę spełniania przez wyroby przeznaczone dla konsumentów wymagań w rozumieniu ustawy z dnia 13 kwietnia 2016 r. o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku (Dz. U. z 2022 r. poz. 1854 i z 2024 r. poz. 1089), czyli wymagań, o których mowa w przepisach wdrażających unijne prawodawstwo harmonizacyjne. Ustawa tytoniowa wdraża unijne prawodawstwo harmonizacyjne, do którego zalicza się dyrektywa tytoniowa.

Należy podkreślić, że dokonano także niezbędnych modyfikacji obecnych sankcji karnych zapewniających przestrzeganie zaproponowanych nowych regulacji ustawowych w zakresie woreczków nikotynowych (zmiany w art. 12, art. 12c, art. 13, art. 15 i art. 15a ustawy tytoniowej).

W przypadku papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych posiadających płyn beznikotynowy, wprowadzonych do obrotu przed dniem wejścia w życie ustawy, proponuje się, aby zgłoszenie danego wyrobu oraz wyznaczenie osoby prawnej lub fizycznej do kontaktu na terytorium Unii Europejskiej, o których mowa w art. 11b ust. 1 ustawy tytoniowej, do Prezesa Biura do spraw Substancji Chemicznych zostało dokonane w terminie do 6 miesięcy od dnia wejścia w życie projektowanej ustawy. Ponadto projekt ustawy przewiduje, że zarówno papierosy elektroniczne, jak i pojemniki zapasowe (obie kategorie) niespełniające nowych wymagań, które są wprowadzane projektowaną ustawą, będą mogły pozostawać w obrocie nie dłużej niż przez okres 6 miesięcy od dnia wejścia w życie ustawy. Oznacza to, że wymagania zawarte w zmienianych przepisach art. 11c ust. 1 pkt 1 i 3–5, ust. 2 i 7a ustawy nowelizowanej, muszą zostać wdrożone najpóźniej we wskazanym okresie. Po jego upływie wyroby niespełniające tych wymagań nie będą mogły być przedmiotem obrotu.

Zaproponowano, że treść informacji, o której mowa w art. 6 ust. 1 ustawy zmienianej w art. 1, umieszczonej w punkcie detalicznym przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy, należy dostosować do treści informacji, o której mowa w art. 6 ust. 1 ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, w terminie 6 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy.Woreczki nikotynowe będą mogły pozostawać w obrocie w automatach lub w systemie samoobsługowym przez okres 6 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy. W przypadku woreczków nikotynowych wprowadzonych do obrotu przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy, przekazania informacji, o którym mowa w proponowanym art. 11ha ust. 1 ustawy tytoniowej, dokonuje się w terminie 6 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy. Woreczki nikotynowe, które nie spełniają wymagań określonych w proponowanym art. 11hb ustawy tytoniowej, będą mogły pozostawać w obrocie nie dłużej niż przez okres 6 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy.

Przewiduje się, że ustawa wejdzie w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

Projektowana ustawa jest zgodna z prawem Unii Europejskiej.

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).

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 dyrektywę (UE) 2015/1535 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 9 września 2015 r. ustanawiającą procedurę udzielania informacji w dziedzinie przepisów technicznych oraz zasad dotyczących usług społeczeństwa informacyjnego (ujednolicenie) (Dz. Urz. UE L 241 z 17.09.2015, str. 1).

Projektowana regulacja będzie miała wpływ na działalność mikro-, małych i średnich przedsiębiorców zajmujących się obrotem wyrobami bez nikotyny lub woreczkami nikotynowymi.

Projekt ustawy 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.).

Nie ma możliwości podjęcia alternatywnych w stosunku do projektowanej ustawy środków umożliwiających osiągnięcie zamierzonego celu.