SEJM
RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ
VIII kadencja

Druk nr 3244

S P R A W O Z D A N I E
KOMISJI ZDROWIA

o rządowym projekcie ustawy o zmianie ustawy o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych (druk nr 3201)

Marszałek Sejmu, zgodnie z art. 37 ust. 1 i art. 40 ust.1 regulaminu Sejmu, skierował w dniu 12 lutego 2019 r. powyższy projekt ustawy do Komisji Zdrowia do pierwszego czytania.

Komisja Zdrowia po przeprowadzeniu pierwszego czytania oraz rozpatrzeniu tego projektu ustawy na posiedzeniu w dniu 21 lutego 2019 r.

wnosi:

Wysoki Sejm uchwalić raczy załączony projekt ustawy.

Warszawa, dnia 21 lutego 2019 r.

Sprawozdawca

/-/ Anna Kwiecień

Przewodniczący
Komisji Zdrowia

/-/ Bartosz Arłukowicz

Projekt

U S T A W A

z dnia

o zmianie ustawy o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych[1)]

Art. 1. W ustawie z dnia 9 listopada 1995 r. o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych (Dz. U. z 2018 r. poz. 1446 i 2227) wprowadza się następujące zmiany:

1) po art. 3 dodaje się art. 3a w brzmieniu:

„Art. 3a. 1. Inspektor do spraw Substancji Chemicznych, zwany dalej „Inspektorem”:

1) przekazuje Komisji Europejskiej informacje, o których mowa w art. 7c ust. 6, art. 11a ust. 3 i 4 oraz art. 11f ust. 2,
2) przedstawia Komisji Europejskiej wnioski, o których mowa w art. 7d ust. 5 i 9,
3) zasięga opinii niezależnego panelu doradczego na podstawie art. 7d ust. 8,
4) udostępnia Komisji Europejskiej oraz organom innych państw członkowskich Unii Europejskiej informacje, o których mowa w art. 8ab ust. 2 oraz art. 11d ust. 3

– także w postaci elektronicznej, bez konieczności stosowania kwalifikowanego podpisu elektronicznego albo podpisu zaufanego.

2. Doręczenia producentowi lub importerowi:

1) pism w postępowaniach administracyjnych, o których mowa w art. 8a ust. 5b, art. 11a ust. 1, art. 11b ust. 11, art. 11f ust. 1 i 3 oraz art. 15a ust. 2,

---

[1)] Niniejsza ustawa w zakresie swojej regulacji wdraża dyrektywę 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, Dz. Urz. UE L 360 z 17.12.2014, str. 22 oraz Dz. Urz. UE L 150 z 17.06.2015, str. 24).

2) wezwań, o których mowa w art. 3a ust. 5, 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 oraz art. 11e ust. 5

– dokonuje się 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), zwanej dalej „decyzją wykonawczą Komisji (UE) 2015/2183", albo decyzji wykonawczej Komisji (UE) 2015/2186 z dnia 25 listopada 2015 r. ustanawiającej format przekazywania i udostępniania informacji o wyrobach tytoniowych (Dz. Urz. UE L 312 z 27.11.2015, str. 5), zwanej dalej „decyzją wykonawczą Komisji (UE) 2015/2186", chyba że producent lub importer udostępnił inny adres do doręczeń na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Jeżeli ostatni udostępniony w rejestrze adres został wykreślony jako niezgodny z rzeczywistym stanem rzeczy i nie został udostępniony nowy adres, adres wykreślony uznaje się za adres udostępniony w rejestrze.

3. W postępowaniach administracyjnych, o których mowa w ust. 2 pkt 1, składanie przez stronę wyjaśnień może być prowadzone w języku angielskim i może być przekazywane w postaci elektronicznej, bez konieczności stosowania kwalifikowanego podpisu elektronicznego albo podpisu zaufanego.

4. Dokumentacja, o której mowa w art. 8a ust. 1, 2, 4, 5, 5a i 6, art. 8aa ust. 5, art. 11a ust. 3 i 4, art. 11b ust. 5, 9 i 10, art. 11d ust. 1, art. 11e ust. 1, 4 i 5 oraz art. 11h ust. 1 i 2, może być sporządzona w języku angielskim bez konieczności tłumaczenia jej na język polski.

5. Na żądanie Inspektora składający wyjaśnienia, o których mowa w ust. 3, lub przedkładający dokumentację, o której mowa w art. 8a ust. 1, 2, 4, 5, 5a i 6, art. 8aa ust. 5, art. 11a ust. 3 i 4, art. 11b ust. 5, 9 i 10, art. 11d ust. 1, art. 11e ust. 1, 4 i 5 oraz art. 11h ust. 1 i 2, dostarcza ich tłumaczenie na język polski.";

2) w art. 7c ust. 6 otrzymuje brzmienie:

„6. Inspektor informuje Komisję Europejską o zmianie przepisów ustanawiających zakazy, o których mowa w ust. 1.";

3) w art. 8a po ust. 5 dodaje się ust. 5a–5c w brzmieniu:

„5a. Inspektor dokonuje analizy dokumentacji przekazanej przez producenta lub importera wyrobów tytoniowych na podstawie ust. 1 i 2.

5b. W przypadku gdy dokumentacja, o której mowa w ust. 5a, w zakresie danego rodzaju lub marki wyrobu tytoniowego:

1) nie odpowiada wymogom określonym w ust. 1, 4 i 5 lub
2) zawiera dane wskazujące na niezgodność wyrobu tytoniowego z ustawą lub aktami delegowanymi

– Inspektor stwierdza to naruszenie, w drodze decyzji.

5c. Inspektor podaje do publicznej wiadomości informację o wydaniu decyzji, o której mowa w ust. 5b, przez ogłoszenie w Biuletynie Informacji Publicznej na swojej stronie podmiotowej rodzaju lub marki wyrobu tytoniowego oraz nazwy producenta lub importera.”;

4) w art. 8aa ust. 10 otrzymuje brzmienie:

„10. Przepisów ust. 1–9 nie stosuje się do mikroprzedsiębiorstw, małych i średnich przedsiębiorstw w rozumieniu zalecenia Komisji 2003/361/WE z dnia 6 maja 2003 r. dotyczącego definicji przedsiębiorstw mikro-, małych i średnich (notyfikowanego jako dokument nr C(2003) 1422) (Dz. Urz. UE L 124 z 20.05.2003, str. 36), zwanego dalej „zaleceniem 2003/361/WE”, jeżeli sprawozdanie sporządził inny producent lub importer.”;

5) w art. 8ab:

a) po ust. 3 dodaje się ust. 3a w brzmieniu:

„3a. Nie uznaje się za objęte tajemnicą handlową informacje dotyczące:

1) w przypadku wszystkich wyrobów tytoniowych – użycia i ilości dodatków innych niż środki aromatyzujące;
2) w przypadku wszystkich wyrobów tytoniowych – użycia i ilości składników innych niż dodatki stosowane w ilościach przekraczających 0,5% całkowitej masy jednostkowej wyrobu tytoniowego;
3) w przypadku papierosów i tytoniu do samodzielnego skręcania papierosów – użycia i ilości poszczególnych środków

aromatyzujących stosowanych w ilościach przekraczających 0,1% całkowitej masy jednostkowej wyrobu tytoniowego;

4) w przypadku tytoniu fajkowego, cygar, cygaretek, wyrobów tytoniowych bezdymnych i wszystkich innych wyrobów tytoniowych – użycia i ilości poszczególnych środków aromatyzujących stosowanych w ilościach przekraczających 0,5% całkowitej masy jednostkowej wyrobu tytoniowego;

5) badań i danych przekazanych zgodnie z art. 8a ust. 4 pkt 2 i 3 oraz ust. 5, w szczególności dotyczących toksyczności i właściwości uzależniających; jeżeli badania te są związane z konkretnymi markami, usuwa się bezpośrednie lub pośrednie odniesienia do marki, a dostępna jest zredagowana wersja.”,

b) w ust. 4 wyraz „formie” zastępuje się wyrazem „postaci”,

c) ust. 6 otrzymuje brzmienie:

„6. Format przekazywania i udostępniania informacji o wyrobach tytoniowych, o których mowa w art. 8a i art. 8aa, określa decyzja wykonawcza Komisji (UE) 2015/2186.”;

6) w art. 10:

a) ust. 7 otrzymuje brzmienie:

„7. Producent lub importer papierosów jest obowiązany:

1) przekazać na żądanie Inspektora próbkę papierosów umożliwiającą dokonanie pomiaru w celu przeprowadzenia weryfikacji, o której mowa w ust. 6, w terminie 14 dni od dnia otrzymania żądania;

2) umożliwić na żądanie właściwego organu Państwowej Inspekcji Sanitarnej pobranie próbki papierosów, zgodnie z normą ISO: 8243, umożliwiającej dokonanie pomiaru w celu przeprowadzenia weryfikacji, o której mowa w ust. 6.”,

b) po ust. 7 dodaje się ust. 7a w brzmieniu:

„7a. Główny Inspektor Sanitarny w ramach sprawowania bieżącego nadzoru sanitarnego przez organy Państwowej Inspekcji Sanitarnej, w zakresie, o którym mowa w art. 4 ust. 1 pkt 10 ustawy z dnia 14 marca 1985 r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej (Dz. U. z 2019 r. poz. 59), w uzgodnieniu z Inspektorem, sporządza plan poboru próbek papierosów na

dany rok na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, w celu przeprowadzenia weryfikacji, o której mowa w ust. 6, w terminie do dnia 30 listopada roku poprzedzającego realizację tego planu.”;

7) w art. 10a uchyla się ust. 5, 11, 12 i 17;

8) po art. 10a dodaje się art. 10aa w brzmieniu:

„Art. 10aa. 1. Niepowtarzalny identyfikator jest generowany i wydawany przez podmiot wydający identyfikatory, którym jest jednoosobowa spółka Skarbu Państwa, której przedmiotem działalności jest wytwarzanie blankietów dokumentów, druków zabezpieczonych i znaków akcyzy, mająca siedzibę oraz zakład produkcyjny na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, która posiada system zarządzania bezpieczeństwem potwierdzony certyfikatem zgodności z normą ISO: 14298:2013.

2. Maksymalna opłata za wygenerowanie i wydanie jednego niepowtarzalnego identyfikatora przez podmiot wydający identyfikatory, o którym mowa w ust. 1, w:

1) postaci elektronicznej – wynosi 3,50 zł oraz podatek od towarów i usług za 1 000 sztuk na opakowania jednostkowe wyrobów tytoniowych;
2) formie nośnika fizycznego – wynosi 39 zł oraz podatek od towarów i usług za 1 000 sztuk na opakowania jednostkowe wyrobów tytoniowych;
3) postaci elektronicznej – wynosi 10,50 zł oraz podatek od towarów i usług za 1 000 sztuk na opakowania zbiorcze wyrobów tytoniowych.

3. Podmiot wydający identyfikatory spełnia kryteria określone w rozporządzeniu wykonawczym Komisji (UE) 2018/574 z dnia 15 grudnia 2017 r. w sprawie norm technicznych dotyczących ustanowienia i funkcjonowania systemu identyfikowalności wyrobów tytoniowych (Dz. Urz. UE L 96 z 16.04.2018, str. 7), zwanym dalej „rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2018/574”.

4. Podmiot wydający identyfikatory opracowuje i przekazuje właściwemu organowi sprawującemu nadzór nad realizacją przez niego zadań plan wyjścia, o którym mowa w art. 3 ust. 8 lit. b rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2018/574.

5. Oświadczenia oraz dokumenty niezbędne do oceny spełnienia kryteriów, o których mowa w ust. 1 oraz rozporządzeniu wykonawczym Komisji (UE)

2018/574, podmiot wydający identyfikatory składa właściwemu organowi sprawującemu nadzór nad realizacją przez niego zadań, na jego żądanie.

6. Podmiot wydający identyfikatory jest obowiązany do niezwłocznego informowania właściwego organu sprawującego nadzór nad realizacją przez niego zadań o każdym przypadku naruszenia kryteriów niezależności, o których mowa w art. 35 ust. 2 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2018/574, utraty zdolności technicznych niezbędnych do pełnienia roli podmiotu wydającego identyfikatory lub zmiany w zakresie spełniania warunku, o którym mowa w art. 3 ust. 4 tego rozporządzenia.

7. Producent lub importer wyrobów tytoniowych przeznaczonych na rynek krajowy jest obowiązany do występowania o niepowtarzalny identyfikator do podmiotu wydającego identyfikatory, o którym mowa w ust. 1, zgodnie z przepisami rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2018/574.

8. Minister właściwy do spraw finansów publicznych jest organem właściwym:

1) w zakresie przyznanym państwom członkowskim Unii Europejskiej przepisami rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2018/574;
2) w sprawach dotyczących sprawowania nadzoru nad realizacją zadań podmiotu wydającego identyfikatory.

9. Podmiot wydający identyfikatory, dostawcy usług gromadzenia i przechowywania danych w ośrodku oraz dostawcy elementów uniemożliwiających naruszenie opakowania, a także w stosownych przypadkach ich podwykonawcy, zgodnie z rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2018/574, dostarczają co roku, najpóźniej do dnia 19 maja, ministrowi właściwemu do spraw finansów publicznych dokumenty niezbędne do oceny spełnienia kryteriów niezależności, o których mowa w art. 35 ust. 2 tego rozporządzenia, w tym coroczne deklaracje zgodności z kryteriami niezależności zawierające pełne wykazy usług świadczonych na rzecz przemysłu tytoniowego w ostatnim roku kalendarzowym, jak również indywidualne oświadczenia o niezależności finansowej od przemysłu tytoniowego złożone przez wszystkich członków kierownictwa niezależnego dostawcy.

10. W przypadku wystąpienia okoliczności mających wpływ na treść informacji zawartych w dokumentach, o których mowa w ust. 9, podmiot

wydający identyfikatory, dostawcy usług gromadzenia i przechowywania danych w ośrodku oraz dostawcy elementów uniemożliwiających naruszenie opakowania, a także w stosownych przypadkach ich podwykonawcy, składają zaktualizowane dokumenty, o których mowa w ust. 9, nie później niż w terminie miesiąca od dnia wystąpienia okoliczności mających wpływ na ich treść.

11. Podmiot wydający identyfikatory, o którym mowa w ust. 1, niezwłocznie informuje ministra właściwego do spraw finansów publicznych o każdorazowym wyznaczeniu go jako podmiotu wydającego identyfikatory lub do realizacji jego zadań, przez inne państwo członkowskie Unii Europejskiej, a także o zmianach w tym zakresie.

12. Minister właściwy do spraw finansów publicznych, w drodze rozporządzenia:

1) wyznaczy podmiot wydający identyfikatory, o którym mowa w ust. 1, mając na względzie możliwości organizacyjno-techniczne tego podmiotu zapewniające sprawne wykonywanie jego zadań;
2) określi postać niepowtarzalnego identyfikatora w formie nośnika fizycznego, uwzględniając konieczność zapewnienia sprawnego funkcjonowania systemu identyfikowalności oraz czytelności tego identyfikatora.”;

9) art. 10b otrzymuje brzmienie:

„Art. 10b. 1. Producent lub importer jest obowiązany do zapewnienia zabezpieczenia opakowań jednostkowych wyrobów tytoniowych odpornym na ingerencję zabezpieczeniem złożonym z widocznego i niewidocznego elementu, zgodnie z przepisami decyzji wykonawczej Komisji (UE) 2018/576 z dnia 15 grudnia 2017 r. w sprawie norm technicznych dotyczących zabezpieczeń umieszczanych na wyrobach tytoniowych (Dz. Urz. UE L 96 z 16.04.2018, str. 57), zwanej dalej „decyzją wykonawczą Komisji (UE) 2018/576”.

2. Znak akcyzy, o którym mowa w ustawie z dnia 6 grudnia 2008 r. o podatku akcyzowym (Dz. U. z 2018 r. poz. 1114, z późn. zm.[2)]), stanowi zabezpieczenie, o którym mowa w ust. 1. Nie dotyczy to sprzedawanych w wolnych obszarach celnych podróżnym udającym się do krajów trzecich

---

[2)] Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2018 r. poz. 1039, 1356, 1629, 1697, 2227, 2244, 2354 i 2538.

opakowań jednostkowych wyrobów tytoniowych, na których są umieszczane zabezpieczenia, o których mowa w art. 3 decyzji wykonawczej Komisji (UE) 2018/576.

3. Znak akcyzy jest nanoszony zgodnie z przepisami ustawy, o której mowa w ust. 2.

4. Dostawcy elementów potwierdzających autentyczność, a także w stosownych przypadkach ich podwykonawcy, zgodnie z decyzją wykonawczą Komisji (UE) 2018/576, dostarczają co roku, najpóźniej do dnia 19 maja, ministrowi właściwemu do spraw finansów publicznych, dokumenty niezbędne do oceny spełnienia kryteriów niezależności, o których mowa w art. 8 ust. 1 tej decyzji, w tym deklaracje zgodności z kryteriami niezależności zawierające pełne wykazy usług świadczonych na rzecz przemysłu tytoniowego w ostatnim roku kalendarzowym, jak również indywidualne oświadczenia o niezależności finansowej od przemysłu tytoniowego złożone przez wszystkich członków kierownictwa niezależnego dostawcy.

5. W przypadku wystąpienia okoliczności mających wpływ na treść informacji zawartych w dokumentach, o których mowa w ust. 4, podmiot wydający identyfikatory, dostawcy usług gromadzenia i przechowywania danych w ośrodku oraz dostawcy elementów uniemożliwiających naruszenie opakowania, a także w stosownych przypadkach ich podwykonawcy, składają zaktualizowane dokumenty, o których mowa w ust. 4, nie później niż w terminie miesiąca od dnia wystąpienia okoliczności mających wpływ na ich treść.

6. Minister właściwy do spraw finansów publicznych może określić, w drodze rozporządzenia, elementy zabezpieczenia umieszczanego na opakowaniu jednostkowym wyrobów tytoniowych sprzedawanych w wolnych obszarach celnych podróżnym udającym się do krajów trzecich, uwzględniając potrzebę zapewnienia sprawnego funkcjonowania systemu identyfikowalności.”;

10) w art. 11a ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Nowatorskie wyroby tytoniowe mogą być udostępniane po raz pierwszy w celu dalszej sprzedaży albo udostępniane po raz pierwszy w celu wprowadzenia do obrotu po uzyskaniu zezwolenia Inspektora wydawanego w drodze decyzji, na podstawie zgłoszenia producenta lub importera.”;

11) art. 11b otrzymuje brzmienie:

„Art. 11b. 1. Papierosy elektroniczne i pojemniki zapasowe mogą być udostępniane po raz pierwszy w celu dalszej sprzedaży albo udostępniane po raz pierwszy w celu wprowadzenia do obrotu po dokonaniu przez producenta lub importera zgłoszenia oraz wyznaczeniu osoby prawnej lub fizycznej do kontaktu na terytorium Unii Europejskiej.

2. Jeżeli zgłoszenia nie dokonał producent, obowiązanym do jego dokonania przed pierwszym udostępnieniem w celu dalszej sprzedaży albo pierwszym udostępnieniem w celu wprowadzenia do obrotu jest każdy importer.

3. Pisma doręczone na adres osoby prawnej lub fizycznej wyznaczonej do kontaktu na terytorium Unii Europejskiej uznaje się za doręczone producentowi lub importerowi, który dokonał zgłoszenia.

4. Zgłoszenia do Inspektora dokonuje się, w postaci elektronicznej, w terminie co najmniej 6 miesięcy przed dniem planowanego udostępnienia, o którym mowa w ust. 1.

5. Zgłoszenie zawiera:

1) nazwę (firmę) i dane kontaktowe producenta, osoby prawnej lub fizycznej wyznaczonej do kontaktu na terytorium Unii Europejskiej oraz, w stosownych przypadkach, importera;
2) wykaz wszystkich składników i substancji wydzielanych w wyniku korzystania z wyrobu, w podziale na marki i rodzaje, wraz z ich ilościami;
3) dane toksykologiczne dotyczące składników i substancji wydzielanych w wyrobie, w tym po podgrzaniu, ze szczególnym odniesieniem do wpływu ich wdychania na zdrowie konsumentów, uwzględniając w szczególności ich właściwości uzależniające;
4) informacje na temat dawki nikotyny i jej absorpcji podczas spożywania wyrobu w normalnych lub racjonalnie przewidywalnych warunkach;
5) opis komponentów wyrobu, w tym, w stosownych przypadkach, mechanizmu otwierania i ponownego jego napełniania;
6) opis procesu produkcji, w tym wskazanie, czy jest to produkcja seryjna, oraz oświadczenie o zgodności procesu produkcji papierosa elektronicznego lub pojemnika zapasowego z wymaganiami wynikającymi z ustawy;

7) oświadczenie o ponoszeniu pełnej odpowiedzialności za jakość i bezpieczeństwo papierosa elektronicznego lub pojemnika zapasowego wprowadzonego do obrotu i wykorzystywanego w normalnych lub racjonalnie przewidywalnych warunkach;
8) w przypadku mikroprzedsiębiorstw, małych i średnich przedsiębiorstw – oświadczenie o spełnieniu kryteriów, zgodnie z zaleceniem 2003/361/WE.

6. Zgłoszenie 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, 50% tej opłaty – w przypadku średnich przedsiębiorstw w rozumieniu zalecenia 2003/361/WE albo 30% tej opłaty – w przypadku mikroprzedsiębiorstw i małych przedsiębiorstw w rozumieniu zalecenia 2003/361/WE. Opłata stanowi dochód budżetu państwa. Opłatę wnosi producent lub importer na rachunek bankowy wskazany przez Inspektora.

7. W przypadku niewyznaczenia osoby prawnej lub fizycznej do kontaktu na terytorium Unii Europejskiej lub niewniesienia opłaty, o której mowa w ust. 6, Inspektor wzywa do usunięcia braków w terminie 30 dni. Nieusunięcie braków w wyznaczonym terminie jest równoznaczne z niedokonaniem zgłoszenia. Zwrot opłaty następuje na wniosek.

8. Opłata, o której mowa w ust. 6, nie podlega zwrotowi po upływie pięciu lat, licząc od końca roku, w którym dokonano jej wniesienia.

9. Inspektor może w dowolnym czasie zażądać od producenta lub importera dokumentów potwierdzających, że jest mikroprzedsiębiorcą, małym lub średnim przedsiębiorcą w rozumieniu zalecenia 2003/361/WE. Jeżeli producent lub importer, który twierdzi, że jest uprawniony do ulgi, nie może tego udowodnić – opłata podlega odpowiedniemu wyrównaniu. Przepisy ust. 7 i 8 stosuje się.

10. Inspektor dokonuje analizy dokumentacji przekazanej przez producenta lub importera w zgłoszeniu, o którym mowa w ust. 1.

11. W przypadku gdy dokumentacja, o której mowa w ust. 10, w zakresie danego rodzaju lub marki papierosa elektronicznego lub pojemnika zapasowego:
1) nie odpowiada wymogom określonym w ust. 5 lub

2) zawiera dane wskazujące na niezgodność papierosa elektronicznego lub pojemnika zapasowego z ustawą lub aktami delegowanymi

– Inspektor stwierdza to naruszenie, w drodze decyzji.

12. Inspektor podaje do publicznej wiadomości informację o wydaniu decyzji, o której mowa w ust. 11, przez ogłoszenie w Biuletynie Informacji Publicznej na swojej stronie podmiotowej rodzaju lub marki papierosa elektronicznego lub pojemnika zapasowego oraz nazwy producenta lub importera.

13. Dane uzyskane na podstawie ust. 5, z uwzględnieniem ochrony tajemnicy handlowej, Inspektor publikuje w Biuletynie Informacji Publicznej na swojej stronie podmiotowej.

14. Nie uznaje się za objęte tajemnicą handlową informacje dotyczące:

1) składników stosowanych w ilościach przekraczających 0,1% receptury końcowej płynu;
2) przekazanych badań i danych, o których mowa w ust. 5, w szczególności dotyczących toksyczności i właściwości uzależniających; jeżeli badania te są związane z konkretnymi markami, usuwa się bezpośrednie lub pośrednie odniesienia do marki, a dostępna jest zredagowana wersja.

15. Wspólny format zgłaszania papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych określa decyzja wykonawcza Komisji (UE) 2015/2183.

16. W przypadku modyfikacji papierosa elektronicznego lub pojemnika zapasowego powodującej zmianę informacji, o których mowa w ust. 5 pkt 2–5, producent lub importer jest obowiązany do dokonania nowego zgłoszenia. Przepisy ust. 2–15 oraz art. 3a ust. 2, 4 i 5 stosuje się odpowiednio.”;

12) w art. 11c w ust. 1 w pkt 4 wyrazy „art. 11b ust. 3 pkt 2,” zastępuje się wyrazami „art. 11b ust. 5 pkt 2,”;
13) w art. 11h dodaje się ust. 6 w brzmieniu:

„6. Format przekazywania i udostępniania informacji o wyrobach ziołowych do palenia określa decyzja wykonawcza Komisji (UE) 2015/2186.”;

14) w art. 12c:
   a) po pkt 5 dodaje się pkt 5a i 5b w brzmieniu:
      „5a) udostępnia po raz pierwszy w celu dalszej sprzedaży albo udostępnia po raz pierwszy w celu wprowadzenia do obrotu wyroby tytoniowe,

nie dopełniając obowiązku przekazania jednorazowej informacji, o której mowa w art. 8a ust. 1, odnośnie ich rodzaju lub marki,

5b) udostępnia po raz pierwszy w celu dalszej sprzedaży albo udostępnia po raz pierwszy w celu wprowadzenia do obrotu wyroby tytoniowe, w stosunku do których została wydana decyzja na podstawie art. 8a ust. 5b,",

b) w pkt 9 wyrazy „art. 11b ust. 1 i 9," zastępuje się wyrazami „art. 11b ust. 1 i 16,",

c) po pkt 9 dodaje się pkt 9a w brzmieniu:

„9a) udostępnia po raz pierwszy w celu dalszej sprzedaży albo udostępnia po raz pierwszy w celu wprowadzenia do obrotu papierosy elektroniczne lub pojemniki zapasowe, w stosunku do których została wydana decyzja na podstawie art. 11b ust. 11,",

d) dodaje się pkt 12 w brzmieniu:

„12) udostępnia po raz pierwszy w celu dalszej sprzedaży albo udostępnia po raz pierwszy w celu wprowadzenia do obrotu wyroby ziołowe do palenia, nie dopełniając obowiązku przekazania wykazu składników, o którym mowa w art. 11h ust. 1, odnośnie ich rodzaju lub marki,";

15) w art. 15a w ust. 1:

a) pkt 1 otrzymuje brzmienie:

„1) nie dopełnia obowiązków, o których mowa w art. 8a ust. 2 i 6;",

b) po pkt 3 dodaje się pkt 3a w brzmieniu:

„3a) nie dopełnia obowiązków, o których mowa w art. 10 ust. 7;",

c) pkt 7 otrzymuje brzmienie:

„7) nie przekazuje lub nie przekazuje w terminie wykazu składników, o którym mowa w art. 11h ust. 2.".

Art. 2. Pierwszy plan poboru próbek papierosów, o którym mowa w art. 10 ust. 7a ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, sporządza się w terminie miesiąca od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy.

Art. 3. 1. Do postępowań administracyjnych wszczętych na podstawie art. 11a ust. 1, art. 11f ust. 1 i 3 oraz art. 15a ust. 2 ustawy zmienianej w art. 1 i

niezakończonych przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy stosuje się przepisy ustawy zmienianej w art. 1 w brzmieniu dotychczasowym.

2. W przypadku informacji, o których mowa w art. 8a, art. 8aa i art. 11h ust. 1 i 2 ustawy zmienianej w art. 1, przekazanych Inspektorowi do spraw Substancji Chemicznych przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy stosuje się przepisy ustawy zmienianej w art. 1 w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą.

3. W przypadku zgłoszeń, o których mowa w art. 11b ust. 1 i 9 ustawy zmienianej w art. 1, dokonanych przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy, z wyjątkiem zgłoszeń pozostawionych bez rozpatrzenia na podstawie art. 11b ust. 8 ustawy zmienianej w art. 1, stosuje się przepisy ustawy zmienianej w art. 1 w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą.

Art. 4. Informacje, o których mowa w art. 11h ust. 1 i 2 ustawy zmienianej w art. 1, przekazane Inspektorowi do spraw Substancji Chemicznych przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy przekazuje się zgodnie z formatem, o którym mowa w art. 11h ust. 6 ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, w terminie 6 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy.

Art. 5. 1. W latach 2019–2028 maksymalny limit wydatków będących skutkiem finansowym niniejszej ustawy wynosi dla budżetu państwa, w części 85, w roku:

1) 2019 – 0,0039 mln zł;
2) 2020 – 0,0039 mln zł;
3) 2021 – 0,0039 mln zł;
4) 2022 – 0,0039 mln zł;
5) 2023 – 0,0039 mln zł;
6) 2024 – 0,0039 mln zł;
7) 2025 – 0,0039 mln zł;
8) 2026 – 0,0039 mln zł;
9) 2027 – 0,0039 mln zł;
10) 2028 – 0,0039 mln zł.

2. W przypadku gdy wielkość wydatków, o których mowa w ust. 1, po pierwszym półroczu danego roku budżetowego wyniesie więcej niż 65% limitu wydatków przewidzianych na dany rok, wielkość przyznanych środków przeznaczonych na wydatki obniża się w drugim półroczu o kwotę stanowiącą różnicę między wielkością

tego limitu a kwotą przekroczenia wydatków. W pierwszej kolejności ogranicza się wydatki na transport pracowników właściwego organu Państwowej Inspekcji Sanitarnej do miejsc poboru próbek papierosów oraz na transport próbek do laboratorium, o którym mowa w art. 10 ust. 6 ustawy zmienianej w art. 1.

3. Organem właściwym do monitorowania wykorzystania limitu wydatków, o których mowa w ust. 1, jest Inspektor do spraw Substancji Chemicznych, a organami właściwymi do wdrożenia mechanizmu korygującego, o którym mowa w ust. 2, są odpowiednio wojewoda łódzki, mazowiecki, podlaski, wielkopolski oraz małopolski.

Art. 6. Przepisy art. 10a, art. 10aa i art. 10b ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, stosuje się do:

1) papierosów i tytoniu do samodzielnego skręcania papierosów – od dnia 20 maja 2019 r.;
2) wyrobów tytoniowych innych niż papierosy i tytoń do samodzielnego skręcania papierosów – od dnia 20 maja 2024 r.

Art. 7. Ustawa wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia, z wyjątkiem art. 1 pkt 8 w zakresie art. 10aa ust. 1 i ust. 12 pkt 1, które wchodzą w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia.