

LEGGE

del

recante modifica della legge sulla protezione della salute dagli effetti del consumo di tabacco e dei prodotti del tabacco¹⁾

Articolo 1. La legge del 9 novembre 1995 sulla protezione della salute dagli effetti del consumo di tabacco e dei prodotti del tabacco (Gazzetta ufficiale del 2024, voce 1162) è così modificata:

1) all'articolo 2:

a) i punti 17 e 18 recitano come segue:

«17) fumo di sigarette elettroniche: consumo di vapore contenente nicotina o vapore privo di nicotina emesso da una sigaretta elettronica;

18) contenitore di ricarica: un recipiente di liquido contenente nicotina, che può essere utilizzato per ricaricare una sigaretta elettronica, o un recipiente contenente un liquido privo di nicotina destinato a essere utilizzato nelle sigarette elettroniche;»,

b) i punti 20 e 21 recitano come segue:

«20) sigaretta elettronica: un prodotto che può essere utilizzato per il consumo di vapore contenente nicotina o di vapore privo di nicotina tramite un bocchino, o qualsiasi componente di tale prodotto, compresi una cartuccia, un serbatoio e il dispositivo senza cartuccia o serbatoio; le sigarette elettroniche possono essere usa e getta o ricaricabili per mezzo di un contenitore di ricarica o di un serbatoio, oppure ricaricabili con cartucce monouso;

21) prodotto correlato: una sigaretta elettronica, un contenitore di ricarica, un prodotto a base di erbe da fumare e una bustina di nicotina;»,

c) i punti da 23 a 25 recitano come segue:

¹⁾ La presente legge è stata notificata alla Commissione europea in data ..., con il n. ..., ai sensi dell'articolo 4 del regolamento del Consiglio dei ministri, del 23 dicembre 2002, relativo alla modalità di funzionamento del sistema nazionale di notifica delle norme e degli atti giuridici (Gazzetta ufficiale, voce 2039; e del 2004, voce 597), che recepisce le disposizioni della direttiva (UE) 2015/1535 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 settembre 2015, che prevede una procedura d'informazione nel settore delle regolamentazioni tecniche e delle regole relative ai servizi della società dell'informazione (codificazione) (GU UE L 241 del 17.9.2015, pag. 1).

- «23) promozione di prodotti del tabacco, bustine di nicotina, sigarette elettroniche, contenitori di liquido di ricarica o accessori per il tabacco:
- a) distribuzione al pubblico di prodotti del tabacco, bustine di nicotina, sigarette elettroniche, contenitori di liquido di ricarica o accessori per il tabacco,
 - b) organizzazione di degustazioni di prodotti del tabacco, bustine di nicotina, sigarette elettroniche o contenitori di liquido di ricarica,
 - c) organizzazione di vendite con offerte bonus di prodotti del tabacco, bustine di nicotina, sigarette elettroniche, contenitori di ricarica o accessori per il tabacco, o concorsi basati sul loro acquisto, nonché altre forme di incoraggiamento pubblico all'acquisto o all'uso degli stessi, indipendentemente dalla forma di raggiungimento del gruppo target,
 - d) offrire ai consumatori prodotti del tabacco o bustine di nicotina a un prezzo ridotto rispetto al prezzo stampato sulla confezione unitaria;
- 24) punto vendita al dettaglio: un punto vendita in cui i prodotti del tabacco, i contenitori di nicotina, le sigarette elettroniche o i contenitori di liquido di ricarica sono immessi sul mercato, anche da una persona fisica;
- 25) pubblicità di prodotti del tabacco, bustine di nicotina, sigarette elettroniche, contenitori di liquido di ricarica o accessori per il tabacco:
- a) diffusione di messaggi, immagini di marca di prodotti del tabacco, bustine di nicotina, sigarette elettroniche, contenitori di liquido di ricarica, accessori per il tabacco o simboli ad essi associati,
 - b) diffusione di nomi o simboli grafici delle entità che producono prodotti del tabacco, bustine di nicotina, sigarette elettroniche, contenitori di liquido di ricarica o accessori per il tabacco, non diversi dai nomi e dai simboli grafici di prodotti del tabacco, bustine di nicotina, sigarette elettroniche, contenitori di liquido di ricarica, accessori per il tabacco o simboli ad essi associati;
- destinati alla promozione di marche di prodotti del tabacco, bustine di nicotina, sigarette elettroniche, contenitori di ricarica o accessori per il tabacco, esclusa l'informazione utilizzata a fini commerciali nei rapporti tra soggetti coinvolti nella fabbricazione, distribuzione e nel commercio di

prodotti del tabacco, bustine di nicotina, sigarette elettroniche, contenitori di ricarica o accessori per il tabacco;»,

d) il punto 28 recita come segue:

«28) sponsorizzazione: sostegno finanziario o in natura alle attività di persone fisiche, persone giuridiche o unità organizzative prive di personalità giuridica connesse all'esposizione dei nomi dei prodotti del tabacco, delle bustine di nicotina, delle sigarette elettroniche, dei contenitori di liquido di ricarica o degli accessori per il tabacco, delle entità che fabbricano tali prodotti e dei loro simboli grafici;

e) dopo il punto 44 è aggiunto il punto 44 bis, che recita come segue:

«44 bis) bustina di nicotina: tutti i prodotti per uso orale, a eccezione di quelli destinati all'inalazione, non contenenti tabacco ma contenenti nicotina, miscelata o meno con altri ingredienti, che sono presentati in porzioni di bustina o disponibili in bustine;»;

2) all'articolo 3 bis, paragrafi 4 e 5, i termini «e all'articolo 11 nonies, paragrafi 1 e 2» sono sostituiti da «, articolo 11 nonies, paragrafi 1 e 2, e all'articolo 11 nonies bis, paragrafi 1 e 2»;

3) l'articolo 6 recita come segue:

«Articolo 6. 1. È vietato mettere a disposizione dei minori di 18 anni prodotti del tabacco, bustine di nicotina, sigarette elettroniche o contenitori di liquido di ricarica. Una rivendita espone in modo visibile e leggibile le seguenti informazioni: “È vietata la vendita di prodotti del tabacco, bustine di nicotina, sigarette elettroniche o contenitori di liquido di ricarica a persone di età inferiore ai 18 anni (articolo 6, paragrafo 1, della legge del 9 novembre 1995 sulla protezione della salute dagli effetti del consumo di tabacco e dei prodotti del tabacco).”

2. In caso di dubbio sulla maggiore età di una persona che intende acquistare prodotti del tabacco, bustine di nicotina, sigarette elettroniche o contenitori di ricarica, il rivenditore può richiedere di esibire un documento che ne confermi l'età.

3. È vietata l'immissione sul mercato di prodotti del tabacco, bustine di nicotina, sigarette elettroniche o contenitori di liquido di ricarica nei locali degli enti che svolgono attività mediche ai sensi della regolamentazione relativa alle attività mediche, delle unità

organizzative del sistema di istruzione di cui alla regolamentazione relativa al sistema di istruzione e delle strutture sportive e ricreative.

4. È vietata l'immissione sul mercato di prodotti del tabacco, bustine di nicotina, sigarette elettroniche o contenitori di liquido di ricarica e loro parti mediante distributori automatici.

5. È vietata la vendita di sigarette in pacchetti contenenti meno di venti pezzi e alla rinfusa senza imballaggio.

6. È vietata l'immissione sul mercato di prodotti del tabacco, bustine di nicotina, sigarette elettroniche o contenitori di liquido di ricarica e loro parti con l'uso di un sistema self-service, a eccezione dei negozi duty-free.

7. Nella Repubblica di Polonia possono essere immessi sul mercato solo i seguenti prodotti:

- 1) tabacco e prodotti correlati che soddisfano i requisiti stabiliti nella legge e negli atti delegati;
 - 2) tabacco e prodotti correlati per i quali sono stati adempiuti gli obblighi relativi alla comunicazione e alla fornitura di informazioni previsti dalla legge.»;
- 4) l'articolo 7 septies è sostituito dal seguente:
- «Articolo 7 septies. È vietata la vendita a distanza, compresa la vendita a distanza transfrontaliera, dei seguenti prodotti:
- 1) i prodotti del tabacco;
 - 2) sigarette elettroniche, contenitori di liquido di ricarica e loro parti;
 - 3) bustine di nicotina.»;
- 5) all'articolo 8:
- a) al paragrafo 1, l'introduzione dell'enumerazione recita come segue:
«È vietato pubblicizzare prodotti del tabacco, bustine di nicotina, sigarette elettroniche, contenitori di liquido di ricarica o accessori per il tabacco, o promuovere prodotti del tabacco, bustine di nicotina, sigarette elettroniche, contenitori di liquido di ricarica o accessori per il tabacco, o pubblicizzare o promuovere prodotti che imitano tali prodotti, o simboli relativi all'uso di tabacco, prodotti del tabacco, bustine di nicotina, sigarette elettroniche o contenitori di liquido di ricarica, in particolare:»,
 - b) il paragrafo 3 recita come segue:

"3. È vietato esporre in un punto vendita al dettaglio articoli che imitano l'imballaggio dei prodotti del tabacco e articoli che imitano l'imballaggio delle bustine di nicotina, delle sigarette elettroniche o dei contenitori di liquido di ricarica.»;

6) all'articolo 8 bis, paragrafo 4, punto 1, dopo le parole «(GU L 353 del 31.12.2008, pag. 1, e successive modifiche)» sono aggiunte le parole «, in seguito denominato "regolamento n. 1272/2008"»;

7) all'articolo 11 quater:

a) al paragrafo 1:

- il punto 1 recita come segue:

«1) I liquidi contenenti nicotina e privi di nicotina possono essere collocati solo in appositi contenitori di ricarica, la cui capacità non deve superare i 10 ml, e nel caso delle sigarette elettroniche monouso o delle cartucce monouso, la capacità delle cartucce o dei serbatoi monouso non deve superare i 2 ml;»;

- i punti da 3 a 5 sono sostituiti dal seguente testo:

«3) il liquido contenente nicotina e il liquido privo di nicotina non contengono gli additivi elencati all'articolo 7 quater, paragrafo 3;

4) nella fabbricazione di liquidi contenenti nicotina e di liquidi senza nicotina sono utilizzati solo ingredienti di elevata purezza e nei liquidi contenenti nicotina e nei liquidi senza nicotina possono essere presenti, in tracce, sostanze diverse dagli ingredienti di cui all'articolo 11 ter, paragrafo 5, punto 2, se tali tracce sono tecnicamente inevitabili durante la fabbricazione;

5) a eccezione della nicotina, nei liquidi contenenti nicotina e nei liquidi privi di nicotina sono utilizzati solo ingredienti che non presentano un rischio per la salute umana, a prescindere che sia in forma riscaldata o non riscaldata;»;

b) il paragrafo 2 recita come segue:

"2. Le norme tecniche per il meccanismo di ricarica delle sigarette elettroniche che possono essere utilizzate per il consumo di vapore contenente nicotina e per il meccanismo di ricarica dei contenitori di liquido contenente

nicotina sono stabilite nella decisione di esecuzione (UE) 2016/586 della Commissione, del 14 aprile 2016, sulle norme tecniche per il meccanismo di ricarica delle sigarette elettroniche (GU L 101 del 16.4.2016, pag. 15). Tale decisione si applica mutatis mutandis alla definizione di norme tecniche per il meccanismo di ricarica delle sigarette elettroniche che possono essere utilizzate per il consumo di vapore privo di nicotina e per il meccanismo di ricarica dei contenitori di ricarica con liquido privo di nicotina.»;

c) il paragrafo 7 recita come segue:

«7. Gli imballaggi di cui al paragrafo 6, nel caso delle sigarette elettroniche che possono essere utilizzate per il consumo di vapori contenenti nicotina, e dei contenitori di liquido di ricarica contenenti nicotina, recano la seguente avvertenza relativa alla salute:

“Il prodotto contiene nicotina, che provoca rapidamente dipendenza.”.»;

d) dopo il paragrafo 7 è aggiunto il paragrafo 7 bis che recita come segue:

«7 bis. Gli imballaggi di cui al paragrafo 6, nel caso delle sigarette elettroniche che possono essere utilizzate solo per il consumo di vapori privi di nicotina, e dei contenitori di liquido di ricarica privi di nicotina, recano la seguente avvertenza relativa alla salute:

“Prodotto nocivo per la salute.”.»;

8) all'articolo 11 septies:

a) il paragrafo 1 recita come segue:

«1. Qualora il presidente dell'Ufficio di presidenza constati, o abbia fondati motivi di ritenere, che determinate sigarette elettroniche che possono essere utilizzate per consumare vapori contenenti nicotina, o contenitori di liquido di ricarica contenenti nicotina, o un determinato tipo di sigarette elettroniche che possono essere utilizzate per consumare vapori contenenti nicotina, o contenitori di liquido di ricarica contenenti nicotina, possano rappresentare un grave rischio per la salute umana, il presidente ne sospende, mediante decisione, la fabbricazione o l'immissione sul mercato o ne ordina il ritiro dal mercato per il tempo necessario a una valutazione da parte della Commissione europea.»;

b) il paragrafo 3, punto 2, recita come segue:

«2) adottare la decisione per interrompere completamente la fabbricazione o l'immissione sul mercato o per ordinare il ritiro dal mercato di determinate sigarette elettroniche che possono essere utilizzate per il consumo di vapore contenente nicotina, o di contenitori di ricarica con liquido contenente nicotina, o di un tipo di sigarette elettroniche che possono essere utilizzate per il consumo di vapore contenente nicotina, o di contenitori di ricarica con liquido contenente nicotina, se la Commissione europea ritiene che l'azione intrapresa fosse giustificata.»,

c) il paragrafo 5 recita come segue:

«5. Gli atti delegati stabiliscono il divieto di immettere sul mercato determinate sigarette elettroniche che possono essere utilizzate per il consumo di vapore contenente nicotina, o contenitori di liquido di ricarica contenenti nicotina, o un tipo di sigarette elettroniche che possono essere utilizzate per il consumo di vapore contenente nicotina, o contenitori di liquido di ricarica contenenti nicotina.»,

9) dopo l'articolo 11 nonies bis sono inseriti i seguenti articoli da 11 nonies bis a 11 nonies quater:

«Articolo 11 nonies bis. 1. Il fabbricante o l'importatore di bustine di nicotina presenta al presidente dell'Ufficio un elenco di tutti gli ingredienti, comprese le loro quantità, utilizzati nella fabbricazione di tali prodotti, suddivisi per marca e tipo.

2. Il fabbricante o l'importatore di bustine di nicotina informa il presidente dell'Ufficio quando la composizione di un prodotto è modificata in modo tale da incidere sulle informazioni fornite a norma del paragrafo 1.

3. Le informazioni di cui ai paragrafi 1 e 2 sono presentate al presidente dell'Ufficio almeno sei mesi prima della data di immissione sul mercato di bustine di nicotina nuove o modificate.

4. Le informazioni di cui ai paragrafi 1 e 2 sono pubblicate nel Bollettino d'informazione pubblica sul sito web dell'ufficio a servizio del presidente dell'Ufficio, tenendo conto delle norme in materia di protezione dei segreti commerciali.

5. Il fabbricante o l'importatore di bustine di nicotina, all'atto della presentazione delle informazioni di cui ai paragrafi da 1 a 3, indica quali informazioni considera segreti commerciali.

6. Il fabbricante o l'importatore versa sul conto bancario indicato dal presidente dell'Ufficio, entro 14 giorni dalla data di ricevimento della richiesta di pagamento, una tassa annuale per la ricezione, la conservazione, l'elaborazione, l'analisi e la pubblicazione delle informazioni sulle bustine di nicotina presentate a norma dei paragrafi 1 e 2, pari all'importo della retribuzione media mensile nel settore delle imprese, esclusi i premi legati agli utili per l'anno precedente, come annunciato dal presidente dell'Ufficio centrale polacco di statistica. La tassa costituisce un'entrata del bilancio dello Stato.

7. Il formato per la presentazione e la messa a disposizione delle informazioni sulle bustine di nicotina è stabilito nella decisione di esecuzione (UE) 2015/2186 della Commissione.

Articolo 11 nonies ter. 1. Le bustine di nicotina soddisfano i seguenti requisiti:

- 1) il contenuto di nicotina in una bustina di nicotina non supera 20 mg/g;
- 2) una bustina di nicotina non contiene gli additivi elencati all'articolo 7 quater, paragrafo 3;
- 3) nessun ingrediente che aumenta la dipendenza da nicotina è utilizzato nel processo di fabbricazione delle bustine di nicotina.

2. La confezione unitaria e l'eventuale imballaggio esterno delle bustine di nicotina recano la seguente avvertenza relativa alla salute:

“Questo prodotto nuoce alla salute e crea dipendenza.”.

3. L'avvertenza relativa alla salute di cui al paragrafo 2 è:

- 1) stampata nel font Helvetica nero in grassetto su sfondo bianco;
- 2) al centro della superficie a loro riservata e, sulle confezioni dell'unità di vendita a forma di parallelepipedo e su qualsiasi imballaggio esterno, sono parallele al bordo laterale della confezione dell'unità di vendita o dell'imballaggio esterno.

4. Il testo dell'avvertenza relativa alla salute di cui al paragrafo 2 è parallelo al testo principale sulla superficie riservata a tale avvertenza.

5. L'avvertenza relativa alla salute di cui al paragrafo 2:

- 1) compare sulle due superfici più grandi della confezione unitaria e sull'eventuale imballaggio esterno;
- 2) copre il 30 % delle superfici della confezione unitaria e dell'eventuale imballaggio esterno.

6. Le confezioni unitarie e qualsiasi imballaggio esterno dei contenitori di nicotina non includono gli elementi o le caratteristiche di cui all'articolo 8, paragrafi da 4 a 6, ad eccezione dell'articolo 8, paragrafo 4, punto 1, per quanto riguarda le informazioni sul contenuto di nicotina, e dell'articolo 8, paragrafo 4, punto 3, per quanto riguarda le informazioni sugli aromi.

Articolo 11 nonies quater. 1. Le disposizioni della legge riguardanti le confezioni di nicotina non si applicano alle confezioni di nicotina per le quali è necessario ottenere un'autorizzazione alla commercializzazione in base alle disposizioni della legge sui prodotti farmaceutici o che sono soggette ai requisiti stabiliti nei regolamenti riguardanti i dispositivi medici.

2. Il regolamento n. 1907/2006 e il regolamento n. 1272/2008 si applicano alle bustine di nicotina,»;

10) all'articolo 11 decies, paragrafo 1, le parole «e all'articolo 10, paragrafo 8» sono sostituite da «, articolo 10, paragrafo 8, e articolo 11 nonies bis, paragrafo 6»;

11) L'articolo 11 undecies è aggiunto dopo l'articolo 11 decies e recita come segue:

«Articolo 11 undecies. L'ispezione commerciale, che agisce ai sensi della legge del 15 dicembre 2000 sull'ispezione commerciale (Gazzetta ufficiale del 2024, voci 312 e 1222), verifica il rispetto delle disposizioni della legge da parte degli imprenditori nella misura in cui non sia riservata ad altre autorità.

12) all'articolo 12, i punti 3 e 4 sono sostituiti dal seguente testo:

«3) espone in un punto vendita al dettaglio articoli che imitano le confezioni dei prodotti del tabacco, i contenitori di nicotina, le sigarette elettroniche o i contenitori di ricarica in violazione delle disposizioni dell'articolo 8, paragrafo 3,
4) appone sulla confezione unitaria o sull'eventuale imballaggio esterno dei prodotti del tabacco o delle bustine di nicotina qualsiasi elemento o caratteristica che suggerisca vantaggi economici, di cui all'articolo 8, paragrafo 5,»;

13) all'articolo 12 quater, dopo il punto 12 sono aggiunti i seguenti punti 13 e 14:

«13) mette a disposizione per la prima volta per la rivendita o mette a disposizione per la prima volta per l'immissione sul mercato bustine di nicotina senza rispettare l'obbligo di fornire l'elenco degli ingredienti di cui all'articolo 11 nonies bis, paragrafo 1, per quanto riguarda il tipo o la marca,

- 14) fabbrica o importa, ai fini dell'immissione sul mercato, bustine di nicotina non conformi ai requisiti di cui all'articolo 11 nonies ter, paragrafi da 1 a 6,»
- 14) l'articolo 13, paragrafo 1, è formulato come segue:
- «1) immette sul mercato prodotti del tabacco, bustine di nicotina, sigarette elettroniche o contenitori di liquido di ricarica o non espone informazioni sul divieto di vendita in contrasto con le disposizioni dell'articolo 6, paragrafi 1 e da 3 a 6,»
- 15) L'articolo 15 deve essere modificato come segue:
- «Articolo 15. 1. Se è commesso un reato di cui all'articolo 12, paragrafi da 5 a 8, agli articoli da 12 bis a 12 quater o all'articolo 13, paragrafo 1, punto 1, il giudice può ordinare la confisca dei prodotti del tabacco o delle bustine di nicotina oggetto del reato, anche se non sono di proprietà dell'autore del reato.
2. Se viene commesso il reato di cui all'articolo 12, paragrafo 3, il tribunale può ordinare la confisca degli articoli che imitano l'imballaggio dei prodotti del tabacco, delle bustine di nicotina, delle sigarette elettroniche o dei contenitori di ricarica oggetto del reato, anche se non sono di proprietà dell'autore del reato.
3. Il tribunale può ordinare la confisca di prodotti del tabacco, bustine di nicotina, articoli che imitano l'imballaggio di prodotti del tabacco, bustine di nicotina, sigarette elettroniche o contenitori di liquido di ricarica non di proprietà dell'autore del reato, se il loro proprietario o un'altra persona autorizzata, senza esercitare la cura richiesta nelle circostanze, ha previsto o avrebbe potuto prevedere che potrebbero essere utilizzati o destinati a essere utilizzati per commettere un reato.
- 16) All'articolo 15 bis, paragrafo 1, comma 7, il punto è sostituito da un punto e virgola e il punto 8 è aggiunto e recita come segue:
- «8) non presenta o non presenta in tempo utile l'elenco degli ingredienti di cui all'articolo 11 nonies bis, paragrafo 2.

Articolo 2. Nel caso delle sigarette elettroniche che possono essere utilizzate esclusivamente per il consumo di vapori privi di nicotina e dei contenitori di liquido di ricarica con liquido privo di nicotina immessi sul mercato prima della data di entrata in vigore della presente legge, le notifiche e le designazioni di cui all'articolo 11 ter, paragrafo 1, della

legge modificata dall'articolo 1 sono effettuate entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge.

Articolo 3. Le sigarette elettroniche che possono essere utilizzate solo per il consumo di vapori privi di nicotina e i contenitori di liquido di ricarica privi di nicotina che non soddisfano i requisiti di cui all'articolo 11 quater della legge modificata con l'articolo 1, nella formulazione stabilita dalla presente legge, possono rimanere sul mercato per un periodo non superiore a sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge.

Articolo 4. Il contenuto delle informazioni di cui all'articolo 6, paragrafo 1, della legge modificata con l'articolo 1, espone in un punto vendita al dettaglio prima della data di entrata in vigore della presente legge, è adattato al contenuto delle informazioni di cui all'articolo 6, paragrafo 1, della legge modificata con l'articolo 1, nella formulazione stabilita dalla presente legge, entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge.

Articolo 5. Le bustine di nicotina possono rimanere sul mercato nei distributori automatici o in un sistema self-service per un periodo non superiore a sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge.

Articolo 6. Il fabbricante o l'importatore di bustine di nicotina immesse sul mercato prima della data di entrata in vigore della presente legge presenterà al presidente dell'Ufficio per le sostanze chimiche l'elenco di cui all'articolo 11 nonies bis, paragrafo 1, della legge modificata con l'articolo 1, nella formulazione stabilita dalla presente legge, entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge.

Articolo 7. Le bustine di nicotina che non soddisfano i requisiti di cui all'articolo 11 nonies ter della legge modificata con l'articolo 1, nella formulazione stabilita dalla presente legge, possono rimanere sul mercato per un periodo non superiore a sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge.

Articolo 8. La legge entra in vigore 14 giorni dopo la promulgazione.