

L A G

om

ändring av lagen om skydd av hälsa mot följderna av konsumtion av tobak och tobaksvaror¹⁾

Artikel 1. Lagen av den 9 november 1995 om skydd av hälsa mot följderna av konsumtion av tobak och tobaksvaror (Polens officiella tidning 2024, punkt 1162) ska ändras på följande sätt:

1) I artikel 2 ska följande ändringar göras:

a) Punkterna 17 och 18 ska ha följande lydelse:

”17. *rökning av elektroniska cigaretter*: konsumtion av antingen nikotinhaltig ånga eller nikotinfri ånga som avges av en elektronisk cigarett.

18) *påfyllningsbehållare*: en behållare som innehåller en nikotinhaltig vätska, som kan användas för påfyllning av en elektronisk cigarett, eller en behållare som innehåller en nikotinfri vätska som är avsedd att användas i elektroniska cigaretter.

b) Punkterna 20 och 21 ska ha följande lydelse:

”20. *elektronisk cigarett*: en produkt som kan användas för konsumtion av nikotinhaltig ånga eller nikotinfri ånga via ett munstycke, eller någon komponent i den produkten, inklusive en patron, en tank och anordningen utan patron eller tank. Elektroniska cigaretter kan vara engångs eller påfyllningsbara med hjälp av en påfyllningsbehållare eller tank, eller uppladdningsbara med engångspatroner.

21) *liknande produkt*: en elektronisk cigarett, en påfyllningsbehållare, en örtprodukt för rökning och en nikotinpåse.

c) Punkterna 23–25 ska ha följande lydelse:

¹ Denna förordning anmäldes till Europeiska kommissionen den [...] med nr [...], i enlighet med 4 § i regeringens förordning av den 23 december 2002 om det sätt på vilket det nationella anmälningssystemet för standarder och rättsakter fungerar (Polens officiella tidning [Dziennik Ustaw], punkt 2039, och från år 2004, punkt 597), genom vilken bestämmelserna i Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2015/1535 av den 9 september 2015 om ett informationsförfarande beträffande tekniska föreskrifter och beträffande föreskrifter för informationssamhällets tjänster (kodifiering) (OJ L 241, 17.9.2015, s. 1) genomförs.

- ”23. Främjande av tobaksvaror, nikotinpåsar, elektroniska cigaretter, påfyllningsbehållare eller tobakstillbehör:
- a) Distribution till allmänheten av tobaksvaror, nikotinpåsar, elektroniska cigaretter, påfyllningsbehållare eller tobakstillbehör.
 - b) Anordnande av provsmakningar av tobaksvaror, nikotinpåsar, elektroniska cigaretter eller påfyllningsbehållare.
 - c) Anordnande av bonuserbjudanden för försäljning av tobaksvaror, nikotinpåsar, elektroniska cigaretter, påfyllningsbehållare eller tobakstillbehör, eller tävlingar på grundval av deras inköp, samt andra former av offentlig uppmuntran att köpa eller använda dem, oavsett i vilken form de når målgruppen.
 - d) Erbjudna konsumenter tobaksvaror eller nikotinpåsar till ett lägre pris än det pris som anges på styckförpackningen.
- 24) *återförsäljningsställe*: ett försäljningsställe där tobaksvaror, nikotinpåsar, elektroniska cigaretter eller påfyllningsbehållare släpps ut på marknaden, även av en fysisk person.
- 25) Reklam för tobaksprodukter, nikotinpåsar, elektroniska cigaretter, påfyllningsbehållare eller tobakstillbehör:
- a) Spridning av meddelanden, varumärkesbilder av tobaksvaror, nikotinpåsar, elektroniska cigaretter, påfyllningsbehållare, tobakstillbehör eller symboler associerade med dem,
 - b) Spridning av namn eller grafiska symboler för enheter som producerar tobaksvaror, nikotinpåsar, elektroniska cigaretter, påfyllningsbehållare eller tobakstillbehör, som inte skiljer sig från namn och grafiska symboler för tobaksvaror, nikotinpåsar, elektroniska cigaretter, påfyllningsbehållare, tobakstillbehör eller tillhörande symboler,
– avsedda för marknadsföring av varumärken för tobaksvaror, nikotinpåsar, elektroniska cigaretter, påfyllningsbehållare eller tobakstillbehör, med undantag för information som används i kommersiellt syfte i förbindelser mellan enheter som är involverade i tillverkning av, distribution av och handel med tobaksvaror, nikotinpåsar, elektroniska cigaretter, påfyllningsbehållare eller tobakstillbehör.”,

d) Punkt 28 ska ha följande lydelse:

”28. *sponsring*: tillhandahållande av ekonomiskt stöd eller stöd in natura till verksamhet som bedrivs av fysiska personer, juridiska personer eller organisatoriska enheter som inte är juridiska personer och som rör visning av namn på tobaksvaror, nikotinpåsar, elektroniska cigaretter, påfyllningsbehållare eller tobakstillbehör, enheter som tillverkar sådana produkter och deras grafiska symboler.

e) punkt 44a ska läggas till efter punkt 44 och ha följande lydelse:

”44a) *nikotinpåse*: alla produkter för användning i munnen, utom de som är avsedda för inandning, som inte innehåller tobak men som innehåller nikotin, även blandade med andra ingredienser, och som presenteras i portionspåsar eller finns i påsar.

2) Orden "och artikel 11h.1 och 11h.2" i artikel 3a.4 och 3a.5 ska ersättas med ", artikel 11h.1 och 11h.2 samt artikel 11ha.1 och 11ha.2".

3) Artikel 6 ska lyda enligt följande:

”Artikel 6. 1. Det ska vara förbjudet att göra tobaksvaror, nikotinpåsar, elektroniska cigaretter eller påfyllningsbehållare tillgängliga för personer under 18 år. Ett detaljhandelsställe ska på ett synligt och läsbart sätt visa följande information: "Det är förbjudet att sälja tobaksvaror, nikotinpåsar, elektroniska cigaretter eller påfyllningsbehållare till personer under 18 år (artikel 6.1 i lagen av den 9 november 1995 om hälsoskydd mot följderna av konsumtion av tobak och tobaksvaror)."

2. I händelse av tvivel om en persons myndighetsålder som avser att köpa tobaksvaror, nikotinpåsar, elektroniska cigaretter eller påfyllningsbehållare, kan säljaren begära uppvisande av ett dokument som bekräftar deras ålder.

3. Det är förbjudet att släppa ut tobaksvaror, nikotinpåsar, elektroniska cigaretter eller påfyllningsbehållare på marknaden hos enheter som bedriver medicinsk verksamhet i den mening som avses i föreskrifterna om medicinsk verksamhet, hos organisatoriska enheter inom det utbildningssystem som avses i föreskrifterna om utbildningssystemet samt på idrotts- och fritidsanläggningar.

4. Det ska vara förbjudet att släppa ut tobaksvaror, nikotinpåsar, elektroniska cigaretter eller påfyllningsbehållare och delar därav på marknaden med hjälp av varuautomater.

5. Det ska vara förbjudet att sälja cigaretter i förpackningar som innehåller mindre än tjugo stycken och i lösvikt utan förpackning.

6. Det ska vara förbjudet att släppa ut tobaksvaror, nikotinpåsar, elektroniska cigaretter eller påfyllningsbehållare och delar därav på marknaden med hjälp av ett självbetjäningssystem, med undantag för skattefria butiker.

7. Endast följande får släppas ut på marknaden i Republiken Polen:

1) Tobak och liknande produkter som uppfyller kraven i lagen och i delegerade lagar.

2) Tobak och liknande produkter för vilka skyldigheterna i fråga om rapportering och tillhandahållande av information enligt lagen har uppfyllts.”.

4) Artikel 7f ska ha följande lydelse:

”Artikel 7f. Distansförsäljning, inbegripet gränsöverskridande distansförsäljning, av följande produkter ska vara förbjuden:

1) tobaksvaror,

2) elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare samt delar därav,

3) nikotinpåsar.”.

5) I artikel 8 ska följande ändringar göras:

a) I punkt 1 ska inledningen till uppräkningsdelen ha följande lydelse:

”Det ska vara förbjudet att göra reklam för tobaksvaror, nikotinpåsar, elektroniska cigaretter, påfyllningsbehållare eller tobakstillbehör, eller att främja tobaksvaror, nikotinpåsar, elektroniska cigaretter, påfyllningsbehållare eller tobakstillbehör, eller att göra reklam för eller främja produkter som efterliknar dessa produkter, eller symboler relaterade till användningen av tobak, tobaksvaror, nikotinpåsar, elektroniska cigaretter eller påfyllningsbehållare, och i synnerhet:”.

b) punkt 3 ska ha följande lydelse:

”3. Det ska vara förbjudet att i en detaljhandelsbutik visa föremål som efterliknar förpackningen till tobaksvaror och föremål som efterliknar förpackningen till nikotinpåsar, elektroniska cigaretter eller påfyllningsbehållare.”.

6) I artikel 8a.4.1 ska orden ”, nedan kallad förordning nr 1272/2008”, läggas till efter orden ”(EUT L 353, 31.12.2008, s. 1, i dess ändrade lydelse)”.

7) I artikel 11c gäller följande:

a) i punkt 1 ska följande ändringar göras:

— Punkt 1 ska ha följande lydelse:

”1. Nikotinhaltiga och nikotinfria vätskor får endast placeras i särskilda påfyllningsbehållare med en kapacitet på högst 10 ml, och när det gäller elektroniska engångscigaretter eller engångspatroner får kapaciteten hos engångspatroner eller engångstankar inte överstiga 2 ml.”,

– Punkterna 3–5 ska ha följande lydelse:

”3. Nikotinhaltig vätska och nikotinfri vätska ska inte innehålla de tillsatser som förtecknas i artikel 7c.3.

4) Endast ingredienser av hög renhetsgrad får användas vid tillverkning av nikotinhaltiga och nikotinfria vätskor, och andra ämnen än de ingredienser som avses i artikel 11b.5.2 får förekomma i spårhalter i de nikotinhaltiga och nikotinfria vätskorna, om sådana spår är tekniskt oundvikliga under tillverkningen.

5) Med undantag för nikotin får endast ingredienser som inte utgör en risk för människors hälsa i upphettad eller oupphettad form användas i nikotinhaltiga vätskor och i nikotinfria vätskor.”,

b) Punkt 2 ska ha följande lydelse:

”2. Tekniska standarder för påfyllningsmekanismen för elektroniska cigaretter som kan användas för konsumtion av nikotinhaltig ånga och för påfyllningsmekanismen för påfyllningsbehållare med nikotinhaltig vätska fastställs i kommissionens genomförandebeslut (EU) 2016/586 av den 14 april 2016 om tekniska standarder för påfyllningsmekanismen för elektroniska cigaretter (EUT L 101, 16.4.2016, s. 15). Det beslutet ska i tillämpliga delar gälla för definitionen av tekniska standarder för påfyllningsmekanismen för elektroniska cigaretter som får användas för konsumtion av nikotinfri ånga och för påfyllningsmekanismen för påfyllningsbehållare med nikotinfri vätska.”,

c) Punkt 7 ska ha följande lydelse:

”7. De förpackningar som avses i punkt 6 ska, när det gäller elektroniska cigaretter som kan användas för konsumtion av nikotinhaltig ånga och påfyllningsbehållare med nikotinhaltig vätska, vara försedda med följande hälsovarning:

”Produkten innehåller nikotin, vilket snabbt orsakar beroende.”,

d) punkt 7 a ska läggas till efter punkt 7, med följande lydelse:

”7a. De förpackningar som avses i punkt 6 ska, när det gäller elektroniska cigaretter som endast kan användas för konsumtion av nikotinfri ånga och påfyllningsbehållare med nikotinfri vätska, vara försedda med följande hälsovarning:

”Produkt som är skadlig för hälsan.””,

8) I artikel 11f gäller följande:

a) Punkt 1 ska ha följande lydelse:

”1. Om byråns ordförande finner, eller har rimliga skäl att tro, att vissa elektroniska cigaretter som kan användas för att konsumera nikotinhaltig ånga, eller påfyllningsbehållare med nikotinhaltig vätska, eller en viss typ av elektroniska cigaretter som kan användas för att konsumera nikotinhaltig ånga, eller påfyllningsbehållare med nikotinhaltig vätska, kan utgöra en allvarlig risk för människors hälsa, ska byråns ordförande genom beslut tillfälligt avbryta tillverkningen eller utsläppandet på marknaden eller beordra att de dras tillbaka från marknaden under den tid som krävs för en bedömning av Europeiska kommissionen.”,

b) Punkt 3.2 ska ha följande lydelse:

”2. utfärda ett beslut om att helt stoppa tillverkningen eller utsläppandet på marknaden eller beordra tillbakadragande från marknaden av vissa elektroniska cigaretter som får användas för konsumtion av nikotinhaltig ånga, eller av påfyllningsbehållare med nikotinhaltig vätska, eller av en typ av elektroniska cigaretter som får användas för konsumtion av nikotinhaltig ånga, eller av påfyllningsbehållare med nikotinhaltig vätska, om Europeiska kommissionen anser att den vidtagna åtgärden var berättigad.”,

c) Punkt 5 ska ha följande lydelse:

”5. De delegerade lagarna ska fastställa ett förbud mot att på marknaden släppa ut vissa elektroniska cigaretter som får användas för konsumtion av nikotinhaltig ånga, eller påfyllningsbehållare med nikotinhaltig vätska, eller en typ av elektroniska cigaretter som får användas för konsumtion av nikotinhaltig ånga, eller påfyllningsbehållare med nikotinhaltig vätska.”,

9) Följande artiklar 11ha–11hc ska införas efter artikel 11h:

”Artikel 11ha. 1. Tillverkaren eller importören av nikotinpåsar ska till byråns ordförande lämna in en förteckning över alla ingredienser, inklusive deras kvantiteter, som använts vid tillverkningen av dessa produkter, uppdelade efter märke och typ.

2. Tillverkaren eller importören av nikotinpåsar ska informera byråns ordförande när en produkts sammansättning ändras på ett sätt som påverkar den information som lämnas i enlighet med punkt 1.

3. Den information som avses i punkterna 1 och 2 ska lämnas till byråns ordförande minst sex månader före den dag då nya eller ändrade nikotinpåsar släpps ut på marknaden.

4. Den information som avses i punkterna 1 och 2 ska offentliggöras i informationsbulletinen på webbplatsen för det kontor som betjänar byråns ordförande, med beaktande av bestämmelserna om skydd av företagshemligheter.

5. Tillverkaren eller importören av nikotinpåsar ska, när de lämnar information i enlighet med punkterna 1–3, ange den information som de anser vara företagshemligheter.

6. Tillverkaren eller importören ska betala till det bankkonto som anges av byråns ordförande, inom 14 dagar från dagen för mottagandet av en begäran om betalning, en årlig avgift för mottagande, lagring, bearbetning, analys och offentliggörande av information om nikotinpåsar som lämnats in i enlighet med punkterna 1 och 2, motsvarande den genomsnittliga månadslönen inom företagssektorn, exklusive vinstrelaterade bonusar för föregående år, enligt vad som meddelats av Polens statistikdirektör. Avgiften utgör statens budgetintäkter.

7. Formatet för inlämning och tillhandahållande av information om nikotinpåsar fastställs i kommissionens genomförandebeslut (EU) 2015/2186.

Artikel 11hb. 1. Nikotinpåsar ska uppfylla följande krav:

- 1) Nikotinhalten i en nikotinpåse får inte överstiga 20 mg/g.
- 2) En nikotinpåse får inte innehålla de tillsatser som anges i artikel 7c.3.
- 3) Inga ingredienser som ökar nikotinberoendet får användas i tillverkningsprocessen för nikotinpåsar.

2. Varje styckförpackning och eventuell ytterförpackning av nikotinpåsar ska vara försedd med följande hälsovarning:

”Denna produkt skadar din hälsa och är beroendeframkallande.”.

3. Den hälsovarning som avses i punkt 2 ska vara:
 - 1) tryckt i svart, fet Helvetica-typsnitt mot en vit bakgrund,
 - 2) i mitten av den yta som är reserverad för dem, och på kubiska styckförpackningar och eventuell ytterförpackning, ska de vara parallella med styckförpackningens eller ytterförpackningens sidokant.
4. Texten till den hälsovarning som avses i punkt 2 ska vara parallell med huvudtexten på den yta som är reserverad för denna varning.
5. Den hälsovarning som avses i punkt 2 ska:
 - 1) finnas på de två största ytorna på styckförpackningen och på eventuell ytterförpackning,
 - 2) täcka 30 % av ytorna på styckförpackningen och eventuell ytterförpackning.
6. Styckförpackningar och eventuella ytterförpackningar för nikotinpåsar får inte innehålla de beståndsdelar eller egenskaper som avses i artikel 8.4–8.6, med undantag för artikel 8.4.1 när det gäller information om nikotininnehåll och artikel 8.4.3 när det gäller information om aromer.

Artikel 11hc. 1. Bestämmelserna i lagen om nikotinpåsar ska inte tillämpas på nikotinpåsar för vilka ett godkännande för försäljning måste erhållas enligt bestämmelserna i läkemedelslagen eller som omfattas av de krav som fastställs i föreskrifterna om medicintekniska produkter.

2. Förordning nr 1907/2006 och förordning nr 1272/2008 ska tillämpas på nikotinpåsar.”

- 10) I artikel 11i.1 ska orden "och artikel 10.8" ersättas med ", artikel 10.8 och artikel 11ha.6".
- 11) Artikel 11j ska läggas till efter artikel 11i och ska ha följande lydelse:

”Artikel 11j. Handelsinspektionen ska i enlighet med lagen av den 15 december 2000 om handelsinspektion (Polens officiella tidning 2024, punkterna 312 och 1222) kontrollera företagares efterlevnad av bestämmelserna i lagen i den mån detta inte är förbehållet andra myndigheter.
- 12) Artikel 12 punkterna 3 och 4 ska ha följande lydelse:

”3. visar i en detaljhandelsbutik föremål som efterliknar förpackningar för tobaksvaror, nikotinpåsar, elektroniska cigaretter eller påfyllningsbehållare i strid med bestämmelserna i artikel 8.3,

- 4) på styckförpackningen eller eventuell ytterförpackning av tobaksvaror eller nikotinpåsar anbringar delar eller egenskaper som antyder ekonomiska fördelar, i enlighet med artikel 8.5.”
- 13) I artikel 12c ska följande punkter 13 och 14 läggas till efter punkt 12:
- ”13. för första gången tillhandahåller för återförsäljning eller för första gången tillhandahåller för utsläppande på marknaden nikotinpåsar utan att uppfylla skyldigheten att tillhandahålla den förteckning över ingredienser som avses i artikel 11ha.1, med avseende på typ eller varumärke,
- 14) tillverkar eller importerar i syfte att släppa ut nikotinpåsar på marknaden som inte uppfyller kraven i artikel 11hb.1–6,

14) Artikel 13.1.1 ska ha följande lydelse:

”1. släpper ut tobaksvaror, nikotinpåsar, elektroniska cigaretter eller påfyllningsbehållare på marknaden eller inte visar information om försäljningsförbud i strid med bestämmelserna i artikel 6.1, 6.3–6.6,

15) Artikel 15 ska lyda enligt följande:

”Artikel 15. 1. Om ett brott som avses i artikel 12.5–12.8, artiklarna 12a–12c eller artikel 13.1.1 begås får domstolen besluta om förverkande av tobaksvaror eller nikotinpåsar som är föremål för brottet, även om de inte tillhör gärningsmannen.

2. Om det brott som avses i artikel 12.3 begås får domstolen besluta om förverkande av föremål som efterliknar förpackningen till tobaksvaror, nikotinpåsar, elektroniska cigaretter eller påfyllningsbehållare som är föremål för brottet, även om de inte tillhör gärningsmannen.

3. Domstolen kan besluta om förverkande av tobaksvaror, nikotinpåsar, föremål som efterliknar förpackningar för tobaksvaror, nikotinpåsar, elektroniska cigaretter eller påfyllningsbehållare som inte ägs av gärningsmannen om deras ägare eller annan behörig person, utan att utöva den omsorg som krävs under omständigheterna, förväntade sig eller kunde ha förväntat sig att de skulle kunna användas eller var avsedda att användas för att begå ett brott.

16) I artikel 15a.1.7 ska punkten ersättas med ett semikolon och punkt 8 ska läggas till med följande lydelse:

”8. underlåter att lämna in eller underlåter att i tid lämna in den förteckning över ingredienser som avses i artikel 11ha.2.

Artikel 2. När det gäller elektroniska cigaretter som endast får användas för konsumtion av nikotinfri ånga och påfyllningsbehållare med nikotinfri vätska som släppts ut på marknaden före dagen för denna akts ikraftträdande, ska de anmälningar och beteckningar som avses i artikel 11b.1 i den akt som ändrats genom artikel 1 göras inom sex månader från dagen för denna lags ikraftträdande.

Artikel 3. Elektroniska cigaretter som endast får användas för konsumtion av nikotinfri ånga och påfyllningsbehållare med nikotinfri vätska som inte uppfyller kraven i artikel 11c i den lag som ändrats genom artikel 1, i den lydelse som fastställs i denna lag, får finnas kvar på marknaden i högst sex månader från och med den dag då denna lag träder i kraft.

Artikel 4. Innehållet i den information som avses i artikel 6.1 i den lag som ändrats genom artikel 1, och som visas i en detaljhandelsbutik före dagen för denna lags ikraftträdande, ska anpassas till innehållet i den information som avses i artikel 6.1 i den lag som ändrats genom artikel 1, i den lydelse som fastställs i denna lag, inom sex månader från dagen då denna lag träder i kraft.

Artikel 5. Nikotinpåsar får finnas kvar på marknaden i varuautomater eller i ett självbetjäningssystem i högst 6 månader från och med den dag då denna lag träder i kraft.

Artikel 6. Tillverkaren eller importören av nikotinpåsar som släppts ut på marknaden före dagen då denna lag träder i kraft ska till ordföranden för byrån för kemiska ämnen lämna in den förteckning som avses i artikel 11ha.1 i lagen, ändrad genom artikel 1, i den lydelse som fastställs i denna lag, inom sex månader från dagen då denna lag träder i kraft.

Artikel 7. Nikotinpåsar som inte uppfyller kraven i artikel 11hb i den lag som ändrats genom artikel 1, i den lydelse som fastställs i denna lag, får finnas kvar på marknaden i högst sex månader från och med den dag då denna lag träder i kraft.

Artikel 8. Lagen träder i kraft 14 dagar efter dess kungörelse.