

USTAWA

z dnia

o zmianie ustawy o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych¹⁾

Art. 1. W ustawie z dnia 9 listopada 1995 r. o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych (Dz. U. z 2024 r. poz. 1162 oraz z 2025 r. poz. 427 i 799) wprowadza się następujące zmiany:

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

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

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

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

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

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

¹⁾ Niniejsza ustawa została notyfikowana Komisji Europejskiej w dniu pod numerem, zgodnie z § 4 rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. poz. 2039 oraz z 2004 r. poz. 597), które wdraża postanowienia dyrektywy (UE) 2015/1535 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 9 września 2015 r. ustanawiającej procedurę udzielania informacji w dziedzinie przepisów technicznych oraz zasad dotyczących usług społeczeństwa informacyjnego (ujednolicenie) (Dz. Urz. UE L 241 z 17.09.2015, str. 1).

2. Przepisu ust. 1 nie stosuje się do:
- 1) produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu na podstawie ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2025 r. poz. 750, 905, 924, 1416, 1537 i 1795);
 - 2) wyrobów medycznych w rozumieniu art. 2 pkt 1 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 1, z późn. zm.²⁾) oraz wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro w rozumieniu art. 2 pkt 2 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz uchylecia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE (Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 176, z późn. zm.³⁾);
 - 3) żywności w rozumieniu art. 2 rozporządzenia (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2002 r. ustanawiającego ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołującego Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności oraz ustanawiającego procedury w sprawie bezpieczeństwa żywności (Dz. Urz. WE L 31 z 01.02.2002, str. 1, z późn. zm.⁴⁾ – Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 15, t. 6, str. 463) oraz pasz w rozumieniu art. 3 ust. 4 tego rozporządzenia.”;
- 5) w art. 11c:
- a) w ust. 1:
 - pkt 1 otrzymuje brzmienie:

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

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

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

- „1) płyn zawierający nikotynę i płyn niezawierający nikotyny powinny być umieszczone wyłącznie w specjalnie przeznaczonych do tego pojemnikach zapasowych lub kartridżach jednorazowych;”,
- po pkt 1 dodaje się pkt 1a w brzmieniu:
- „1a) pojemność pojemników zapasowych nie może przekraczać 10 ml, a pojemność kartridżów jednorazowych lub zbiorników nie może przekraczać 2 ml;”,
- b) po ust. 1 dodaje się ust. 1a i 1b w brzmieniu:
- „1a. Badania w celu weryfikacji spełniania przez znajdujące się w obrocie papierosy elektroniczne lub pojemniki zapasowe wymagań określonych w ust. 1 mogą przeprowadzić właściwe organy Państwowej Inspekcji Sanitarnej i Inspekcji Handlowej w laboratorium Państwowej Inspekcji Sanitarnej, Inspekcji Farmaceutycznej, Inspekcji Handlowej lub Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego PZH – Państwowego Instytutu Badawczego.
- 1b. W przypadku gdy organy, o których mowa w ust. 1a, stwierdzą, że znajdujące się w obrocie papierosy elektroniczne lub pojemniki zapasowe nie spełniają wymagań określonych w ust. 1, przekazują informacje w tym zakresie do Inspekcji Handlowej w celu podjęcia kontroli zgodnie z art. 11j.”,
- c) ust. 3 otrzymuje brzmienie:
- „3. Na opakowaniu jednostkowym i opakowaniu zbiorczym papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych zamieszcza się: wykaz wszystkich składników wyrobu w porządku malejącym według masy, informację o zawartości nikotyny w wyrobie i jej ilości w przyjmowanej dawce, identyfikator E-papierosa (EP-ID) w rozumieniu decyzji wykonawczej Komisji (UE) 2015/2183, numer serii i ostrzeżenia dotyczące ochrony przed dziećmi, a do opakowania jednostkowego papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych dołącza się ulotkę z instrukcją w języku polskim.”;
- 6) w art. 11f po ust. 1 dodaje się ust. 1a–1e w brzmieniu:
- „1a. Na potrzeby stwierdzenia, że papierosy elektroniczne lub pojemniki zapasowe albo ich dany rodzaj, o których mowa w ust. 1, mogą stanowić poważne zagrożenia dla zdrowia ludzkiego, Prezes Biura może zażądać wykonania badania laboratoryjnego składu lub emisji tych wyrobów. Koszty wykonania badania laboratoryjnego ponosi producent, importer lub dystrybutor papierosów elektronicznych lub pojemników zapasowych, od którego pobrano próbkę wyrobu w sposób określony w ust. 1d.
- 1b. Badanie, o którym mowa w ust. 1a, przeprowadza się w laboratorium Państwowej Inspekcji Sanitarnej, Inspekcji Farmaceutycznej, Inspekcji Handlowej albo Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego PZH – Państwowego Instytutu Badawczego.

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

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

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

1e. Badanie, o którym mowa w ust. 1a, podlega jednorazowej opłacie w wysokości dwukrotnego przeciętnego miesięcznego wynagrodzenia w sektorze przedsiębiorstw bez wypłat nagród z zysku za ubiegły rok ogłaszanego, w drodze obwieszczenia, przez Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego. Opłata stanowi dochód budżetu państwa. Opłatę wnosi producent, importer lub dystrybutor papierosów elektronicznych lub pojemników zapasowych, od którego pobrano próbkę w sposób określony w ust. 1d, na rachunek bankowy wskazany przez Prezesa Biura w terminie 14 dni od dnia otrzymania wezwania do wniesienia opłaty.”;

7) w art. 11hb:

a) w ust. 1 po pkt 1 dodaje się pkt 1a w brzmieniu:

„1a) woreczek nikotynowy nie może zawierać składników, które nadają zapach lub smak inny niż tytoniowy;”;

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

„1a. Na opakowaniu jednostkowym i opakowaniu zbiorczym woreczków nikotynowych zamieszcza się wykaz wszystkich składników wyrobu w porządku malejącym według masy oraz identyfikator wyrobów tytoniowych (TP-ID) w rozumieniu decyzji wykonawczej Komisji (UE) 2015/ 2186.”;

c) ust. 6 otrzymuje brzmienie:

„6. Opakowania jednostkowe i opakowania zbiorcze woreczków nikotynowych nie mogą mieć elementów lub cech, o których mowa w art. 8 ust. 4–6, z wyjątkiem art. 8 ust. 4 pkt 1 w zakresie informacji o zawartości nikotyny.”;

8) w art. 11i ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Nieopłacone, opłacone w części lub nieopłacone w terminie należności budżetowe wynikające z opłat stanowiących dochód budżetu państwa określone w art. 7d ust. 4, art. 8aa ust. 8, art. 8ab ust. 5, art. 10 ust. 8, art. 11f ust. 1e i art. 11ha ust. 6 podlegają ściągnięciu w trybie przepisów o postępowaniu egzekucyjnym w administracji.”;

9) w art. 12:

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

„1a) wprowadza do obrotu wyroby zawierające nikotynę, które nie są wyrobami tytoniowymi albo powiązanymi wyrobami, wbrew zakazowi, o którym mowa w art. 7aa ust. 1,”;

b) po pkt 5 dodaje się pkt 5a w brzmieniu:

„5a) wprowadza do obrotu papierosy elektroniczne jednorazowego użytku wbrew zakazowi, o którym mowa w art. 7 ust. 3,”;

10) w art. 15a w ust. 1 po pkt 6 dodaje się pkt 6a w brzmieniu:

„6a) nie dopełnia obowiązków, o których mowa w art. 11f ust. 1d;”.

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

2. Po upływie 6 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy nie wszczyna się postępowań, o którym mowa w art. 11b ust. 11 pkt 1 i 2 ustawy zmienianej w art. 1, a wszczęte umarza się, jeżeli z dokumentacji wynika, że dotyczy papierosów elektronicznych jednorazowego użytku.

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

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

Art. 4. Papierosy elektroniczne i pojemniki zapasowe, które nie spełniają wymagań określonych w art. 11c ust. 3 ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, mogą pozostawać w obrocie nie dłużej niż przez okres 6 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy.

Art. 5. Woreczki nikotynowe, które nie spełniają wymagań określonych w art. 11hb ust. 1 pkt 1a, ust. 1a i 6 ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, mogą pozostawać w obrocie nie dłużej niż przez okres 6 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy.

Art. 6. Ustawa wchodzi w życie po upływie 6 miesięcy od dnia ogłoszenia.