Projekt ustawy o ograniczeniu palenia tytoniu zmieniającej ustawę z dnia 11 sierpnia 2006 r. o ograniczeniu użycia tytoniu i transponującej dyrektywę delegowaną Komisji (UE) 2022/2100 z dnia 29 czerwca 2022 r. zmieniającą dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/40/UE w odniesieniu do wycofania niektórych zwolnień w odniesieniu do podgrzewanych wyrobów tytoniowych,

Zmiany wprowadzone w projekcie ustawy przedstawiono w kolorze żółtym

Wersja ujednolicona ustawy z dnia 11 sierpnia 2006 r. o ograniczeniu palenia tytoniu, z późn. zmianami

(...) Artykuł 2.

Do celów niniejszej ustawy stosuje się następujące definicje:

1. ~~a)~~ „wyroby tytoniowe" oznaczają wszystkie wyroby przeznaczone do palenia, wąchania, ssania lub żucia o ile są, przynajmniej częściowo, wykonane z tytoniu (ustawa z dnia 13 czerwca 2017 r.), „niezależnie od tego, czy są genetycznie modyfikowane, jak również wyroby przeznaczone do palenia, nawet jeżeli nie zawierają tytoniu, z wyłączeniem papierosów i wyrobów do palenia przeznaczonych do użytku medycznego i które są oferowane jako wyroby tłumiące chęć palenia lub zmniejszające uzależnienie od tytoniu".
2. ~~b)~~ „tytoń do stosowania doustnego" oznacza wszystkie wyroby przeznaczone do stosowania doustnego, w tym stosowanie przez nos, z wyjątkiem tych, które mają być palone lub żute, składające się w całości lub częściowo z tytoniu, w postaci proszku, drobnych cząstek lub dowolnej kombinacji tych postaci – w szczególności oferowanych w saszetkach lub saszetkach porowatych – lub w postaci przypominającej jadalny środek spożywczy,
3. ~~c)~~ „reklama" oznacza każdą formę komunikacji handlowej, której bezpośrednim lub pośrednim celem lub skutkiem jest promowanie wyrobu tytoniowego,
4. ~~d)~~ „sponsorowanie" oznacza jakąkolwiek formę publicznego lub prywatnego wkładu w wydarzenie, działalność lub osobę fizyczną, której celem bądź bezpośrednim lub pośrednim skutkiem jest promocja wyrobu tytoniowego,
5. ~~e)~~ „lokal gastronomiczny" oznacza wszelkie pomieszczenia ogólnodostępne, w których posiłki są przygotowywane lub podawane do spożycia na miejscu lub w inny sposób, w tym nieodpłatnie (ustawa z dnia 18 lipca 2013 r.)
6. ~~f)~~ „lokal gastronomiczny oferujący napoje" oznacza każdy publicznie dostępny lokal, którego główna lub dodatkowa działalność polega na sprzedaży lub oferowaniu, w tym nieodpłatnie, napojów alkoholowych lub bezalkoholowych przeznaczonych do spożycia na miejscu lub na wynos (ustawa z dnia 13 czerwca 2017 r.).
7. ~~g)~~ „wyrób tytoniowy bezdymny" oznacza wyrób tytoniowy, który nie wykorzystuje żadnego procesu spalania, w tym tytoń do żucia, tytoń do nosa lub tytoń do stosowania doustnego,
8. ~~h)~~ „nowatorski wyrób tytoniowy" oznacza wyrób tytoniowy, który nie należy do żadnej z

następujących kategorii: papierosy, tytoń do samodzielnego skręcania papierosów, tytoń fajkowy, tytoń do fajki wodnej, cygara, cygaretki, tytoń do żucia, tytoń do nosa lub tytoń do stosowania doustnego,

9. ~~i)~~ „wyrób ziołowy do palenia” oznacza wyrób na bazie roślin, ziół lub owoców, który nie zawiera tytoniu i który może być konsumowany w procesie spalania
10. ~~j)~~ „wyroby tytoniowe do palenia” oznaczają wyroby tytoniowe inne niż bezdymny wyrób tytoniowy,
11. ~~k)~~ „papieros elektroniczny” oznacza wyrób lub dowolny składnik takiego wyrobu lub urządzenia, w tym kartridż, zbiornik i wyrób bez naboju lub zbiornika, który może być używany za pomocą ustnika do konsumpcji pary lub wdychania jakiejkolwiek substancji zawierającej nikotynę lub niezawierającej nikotyny, papierosy elektroniczne mogą być jednorazowe lub wielokrotnego napełniania za pomocą pojemnika zapasowego i zbiornika lub kartridża jednorazowego użytku,
12. ~~l)~~ „pojemnik zapasowy” oznacza pojemnik zawierający płyn zawierający nikotynę, który może być używany do uzupełniania elektronicznego papierosa,
13. ~~m)~~ „składnik” oznacza tytoń, dodatek, a także każdą substancję lub element obecny w gotowym wyrobie tytoniowym lub powiązanych wyrobach, w tym papier, filtr, tusz, kapsułki i kleje,
14. ~~n)~~ „emisja” oznaczają substancje uwalniane, gdy tytoń lub powiązany wyrób jest konsumowany w sposób zgodny z przeznaczeniem, takie jak substancje znajdujące się w dymie lub substancje uwalniane podczas używania wyrobów tytoniowych bezdymnych,
15. ~~o)~~ „maksymalny poziom” lub „maksymalny poziom emisji” oznacza maksymalną zawartość lub emisję substancji w wyrobie tytoniowym, w tym zerową, mierzoną w miligramach,
16. ~~p)~~ „dodatek” oznacza substancję inną niż tytoń, która jest dodawana do wyrobu tytoniowego, opakowania jednostkowego lub do jakiegokolwiek opakowania zbiorczego,
17. ~~q)~~ „opakowanie zbiorcze” oznacza każde opakowanie, w którym wyroby tytoniowe lub powiązane są wprowadzane do obrotu i które zawiera opakowanie jednostkowe lub zestaw opakowań jednostkowych; przezroczyste opakowania nie są uważane za opakowanie zbiorcze,
18. ~~r)~~ „opakowanie jednostkowe” oznacza najmniejsze indywidualne opakowanie wyrobu tytoniowego lub powiązanego wprowadzanego do obrotu,
19. ~~s)~~ „tytoń do fajki wodnej” oznacza wyrób tytoniowy, który można konsumować za pomocą fajki wodnej. Do celów niniejszej dyrektywy tytoń do fajki wodnej jest uważany za wyrób tytoniowy do palenia. Jeżeli wyrób może być wykorzystywany w fajkach wodnych oraz jako tytoń do samodzielnego skręcania papierosów, uznaje się go za tytoń do samodzielnego skręcania papierosów.
20. ~~t)~~ „aromat charakterystyczny” oznacza wyraźnie rozpoznawalny zapach lub smak inny niż tytoniowy, pochodzący z dodatku lub kombinacji dodatków, w tym owoców, przypraw, ziół, alkoholu, wyrobów cukierniczych, mentolu lub wanilii, który jest rozpoznawalny przed lub w trakcie konsumpcji wyrobu tytoniowego,
21. ~~u)~~ „plac zabaw” oznacza każdą przestrzeń specjalnie zaprojektowaną i wyposażoną do wspólnego użytku przez dzieci w celu zabawy,
22. ~~v)~~ „palenie” oznacza czynność wdychania dymu wytwarzanego w wyniku spalania wyrobu tytoniowego lub pary z elektronicznego papierosa lub jakiegokolwiek innego urządzenia tego rodzaju,

23. „tytoń” oznacza liście oraz inne naturalne, przetworzone lub nieprzetworzone części roślin tytoniu, w tym tytoń ekspandowany i tytoń odtworzony,

24. „tytoń fajkowy” oznacza tytoń, który może być konsumowany w procesie spalania i przeznaczony wyłącznie do stosowania w fajce,

25. „tytoń do samodzielnego skręcania papierosów” oznacza tytoń, który może być używany do wytwarzania papierosów przez konsumentów lub punkty sprzedaży detalicznej,

26. „tytoń do żucia” oznacza bezdymny wyrób tytoniowy przeznaczony wyłącznie do żucia,

27. „tytoń do nosa” oznacza bezdymny wyrób tytoniowy, który może być konsumowany przez nos,

28. „substancje smoliste” oznaczają surowy, bezwodny beznikotynowy kondensat dymu tytoniowego,

29. „papieros” oznacza zrolowany tytoń, który może być spożywany w drodze procesu spalania i który:

    - nadaje się do palenia w tej postaci, który nie jest cygarem ani cygaretką,
    - w drodze prostej, nieprzemysłowej obróbki jest umieszczany w „tutkach” z bibuły papierosowej,
    - w drodze prostej nieprzemysłowej obróbki jest owijany w bibułę papierosową,

30. „cygaro” lub „cygaretka” oznacza tytoń zwijany, który może być konsumowany w procesie spalania i który jest:

    - pokryty zewnętrznym owinięciem z naturalnego tytoniu,
    - wypełniony poszarpanym, wymieszanym wkładem, owinięty liściem tytoniu w normalnym kolorze cygara z odtworzonego tytoniu pokrywającym wyrób w całości, w stosownych przypadkach łącznie z filtrem, ale nie ustnik – w przypadku cygar z ustnikiem, gdzie waga jednej sztuki, wyłączając filtr lub ustnik, wynosi nie mniej niż 2,3 g i nie więcej niż 10 g, a obwód równy co najmniej jednej trzeciej długości wynosi nie mniej niż 34 mm,

31. „właściwości uzależniające” oznaczają potencjał farmakologiczny substancji w zakresie wywoływania uzależnienia – stanu, który wpływa na zdolność osoby do kontrolowania swojego zachowania, zwykle poprzez pobudzenie układu nagrody lub złagodzenie objawów odstawienia, bądź na oba z tych sposobów,

32. „toksyczność” oznacza stopień, w jakim dana substancja może wywołać szkodliwe skutki dla organizmu człowieka, w tym skutki rozłożone w czasie, zwykle będące następstwem regularnego lub stałego spożycia takiej substancji lub narażenia na jej działanie,

33. „ostrzeżenie zdrowotne” oznacza ostrzeżenie dotyczące niekorzystnego wpływu wyrobu na zdrowie ludzkie lub innych niepożądanych skutków jego spożycia, obejmuje to ostrzeżenia tekstowe, połączone ostrzeżenia zdrowotne, ostrzeżenia ogólne i komunikaty informacyjne,

34. „połączone ostrzeżenie zdrowotne” oznacza ostrzeżenie zdrowotne składające się z połączenia ostrzeżenia tekstowego i powiązanej z nim fotografii lub ilustracji, jak przewidziano w dyrektywie,

35. „sprzedaż na odległość” oznacza każdą formę sprzedaży na odległość, w tym sprzedaż transgraniczną, na rzecz konsumentów lub przez sprzedawców z Luksemburga lub do Luksemburga,

36. „producent” oznacza każdą osobę fizyczną lub prawną, która wytwarza wyrób lub zleca jego zaprojektowanie lub wytworzenie i wprowadza taki wyrób do obrotu własną nazwą lub znakiem towarowym,

37. „importer tytoniu” oznacza właściciela tytoniu lub osoby posiadającej prawo do dysponowania tytoniem lub powiązanymi wyrobami, które zostały wprowadzone na terytorium Unii,

38. „punkt sprzedaży detalicznej” oznacza każdy punkt sprzedaży, w którym wyroby tytoniowe są wprowadzane do obrotu, w tym przez osobę fizyczną,

39. „nikotyna” oznacza alkaloidy nikotynowe i sole nikotynowe,

40. „urządzenie do podgrzewania” oznacza każde urządzenie lub jego część składową niezbędne do konsumpcji lub używania nowatorskiego wyrobu tytoniowego.

Artykuł 3a.

(1) Producenci i importerzy wyrobów tytoniowych są zobowiązani do zgłaszania, w podziale na marki i rodzaje, organom ds. zdrowia, zwanym dalej „władzami”, wykazu wszystkich składników i ich ilości wykorzystanych do produkcji wyrobów tytoniowych, w porządku malejącym według masy każdego składnika zawartego w wyrobie tytoniowym, a także poziomów emisji substancji smolistych, nikotyny i tlenku węgla.

Producenci lub importerzy przekazują również władzom stosowne powiadomienie w przypadku zmiany składu wyrobu w sposób mający wpływ na informacje przekazywane na mocy niniejszego artykułu.

W przypadku nowatorskiego lub zmodyfikowanego wyrobu tytoniowego, informacje wymagane na mocy niniejszego artykułu należy przekazać przed jego wprowadzeniem do obrotu.

(2) Wykaz, o którym mowa w ust. 1, uzupełnia deklaracja zawierająca informacje na temat statusu składników w odniesieniu do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 z dnia 18 grudnia 2006 r. i rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r., dane toksykologiczne, informacje na temat wpływu na zdrowie konsumentów, właściwości uzależniających składników, przyczyny stosowania składników oraz ogólny opis stosowanych dodatków i ich właściwości.

(3) Producenci i importerzy wyrobów tytoniowych przekazują władzom wewnętrzne i zewnętrzne badania dotyczące rynku i preferencji grup konsumentów, w tym ludzi młodych i aktualnych palących, w odniesieniu do składników i emisji, a także podsumowania badań w celu wprowadzenia wyrobów nowatorskich. Przed końcem pierwszego kwartału każdego roku deklarują oni władzom wielkość sprzedaży za poprzedni rok, w podziale na marki i rodzaju, wyrażoną w liczbie papierosów/cygar/cygaretek lub kilogramów.

(4) Nie później niż osiemnaście miesięcy po umieszczeniu dodatku w priorytetowym wykazie dodatków sporządzonym zgodnie z decyzją wykonawczą przewidzianą w art. 6 dyrektywy 2014/40/UE z dnia 3 kwietnia 2014 r. producenci i importerzy przedkładają władzom szczegółowe badania, które przeprowadzili w odniesieniu do tego dodatku.

Celem badań, o których mowa w ust. 1, jest zbadanie, w odniesieniu do każdego dodatku, czy:

a) przyczynia się do toksyczności lub właściwości uzależniających danych wyrobów oraz czy w związku z tym zwiększa się znacznie lub w wymiernym stopniu toksyczność lub właściwości uzależniające któregokolwiek z danych wyrobów,

b) nadaje aromat charakterystyczny,

c) ułatwia inhalację lub absorpcję nikotyny, lub

d) powoduje powstawanie substancji mających właściwości CMR, wraz z podaniem ich ilości oraz czy w związku z tym zwiększają się znacznie lub w wymiernym stopniu właściwości CMR któregokolwiek z danych wyrobów.

W badaniach tych uwzględnia się przeznaczenie wyrobów oraz ocenia się w szczególności substancje wydzielane w procesie spalania z udziałem danego dodatku. W badaniach ocenia się również interakcję tego dodatku z innymi składnikami zawartymi w danych wyrobach. Producenci lub importerzy stosujący ten sam dodatek w swoich wyrobach tytoniowych mogą przeprowadzać wspólne badania, jeżeli skład wyrobów zawierających ten dodatek jest porównywalny.

(4b) Producenci lub importerzy sporządzają sprawozdanie zawierające wyniki tych badań. Sprawozdanie to zawiera streszczenie oraz kompleksowy przegląd wraz z kompilacją dostępnej literatury naukowej na temat tego dodatku oraz streszczający wewnętrzne dane dotyczące działania tego dodatku. Władze mogą żądać od producentów lub importerów informacji uzupełniających na temat odnośnego dodatku. Informacje uzupełniające umieszczane są w sprawozdaniu.

(4c) Władze mogą dokonać oceny sprawozdania, o którym mowa w ust. 4b przez niezależny organ naukowy, szczególnie pod względem kompleksowości, metodyki i wniosków.

Za każdą ocenę, o której mowa w ust. 1, pobierana jest opłata w wysokości 5 000 EUR. Opłatę uiszcza się w formie płatności lub przelewu na rachunek bankowy prowadzony przez Administrację i Rejestrację i Domen, wraz z podaniem tożsamości wnioskodawcy oraz tytułu płatności lub przelewu.

(4d) Małe i średnie przedsiębiorstwa, o których mowa w ustawie z dnia 9 sierpnia 2018 r. z późniejszymi zmianami w sprawie programu pomocy dla małych i średnich przedsiębiorstw, są zwolnione z obowiązków wynikających z niniejszego artykułu, jeżeli sprawozdanie dotyczące tego dodatku zostało sporządzone przez innego producenta lub importera.

(5) Producenci i importerzy są zobowiązani do wskazania, które z informacji przekazywanych przez nich zgodnie z ust. 1 uznają za objęte tajemnicą handlową.

(6) W przypadku substancji innych niż substancje smoliste, nikotyna i tlenek węgla, emitowanych przez papierosy oraz substancji emitowanych przez wyroby tytoniowe inne niż papierosy, producenci i importerzy wskazują metody stosowane do pomiaru emisji.

Artykuł 3b.

(1) Ani etykietowanie opakowania jednostkowego i opakowania zbiorczego, ani sam wyrób tytoniowy nie mogą zawierać jakiegokolwiek elementu lub cechy, które:

a) promują wyrób tytoniowy lub zachęcają do jego spożycia, stwarzając błędne wrażenie co do cech tego wyrobu, jego skutków dla zdrowia, związanych z nim zagrożeń i wydzielanych przez niego substancji; etykiety nie zawierają żadnych informacji o zawartości nikotyny, substancji smolistych lub tlenku węgla wyrobów tytoniowych,

b) b) sugerują, że dany wyrób tytoniowy jest mniej szkodliwy niż inne, że jego celem jest ograniczenie skutków niektórych szkodliwych składników dymu papierosowego lub że jest ożywczy, dodaje energii, ma lecznicze, odmładzające, naturalne, organiczne właściwości lub że przynosi inne korzyści związane ze zdrowiem lub stylem życia,

c) odnoszą się do smaku, zapachu, środków aromatyzujących lub innych dodatków bądź ich braku,

d) sprawiają, że wyrób przypomina produkt spożywczy lub kosmetyczny,

e) sugerują, że dany wyrób tytoniowy ma zwiększoną biodegradowalność lub inne cechy korzystne pod względem ochrony środowiska.

(2) Opakowania jednostkowe i opakowania zbiorcze nie sugerują korzyści ekonomicznych w postaci dołączonych do nich drukowanych kuponów lub ofert wyrobów po obniżonej cenie lub darmowych, ofert „dwa w cenie jednego” lub innych podobnych ofert.

(3) Automaty sprzedające tytoń i wyroby tytoniowe, o których mowa w art. 9 ust. 3 są również opatrzone ostrzeżeniami zdrowotnymi przewidzianymi w ust. 1 i 2 niniejszego artykułu oraz w art. 4 ust. 1. Zabronione są prezentacje graficzne na automatach sprzedających tytoń i wyroby tytoniowe inne niż ostrzeżenia zdrowotne.

Artykuł 4.

(1) Każde opakowanie jednostkowe i wszystkie opakowania zbiorcze papierosów, tytoniu do skręcania, tytoniu do fajki wodnej oraz wyrobów spełniających definicję nowatorskich wyrobów tytoniowych posiadają ogólne ostrzeżenie, wiadomość informacyjną i połączone ostrzeżenia zdrowotne. Każde opakowanie jednostkowe i wszystkie opakowania zbiorcze wyrobu tytoniowego do palenia innego niż

papierosy, tytoń do skręcania, tytoń do fajki wodnej oraz wyroby spełniające definicję nowatorskich wyrobów tytoniowych zawiera ogólne ostrzeżenie i specjalny komunikat ostrzegawczy.

Treść ostrzeżenia ogólnego, komunikatów informacyjnych, szczególnego komunikatu ostrzegawczego i połączonych ostrzeżeń zdrowotnych, stosowane języki, metody drukowania i prezentacji oraz powierzchnia różnych opakowań jednostkowych i opakowań zbiorczych, o których mowa w ust. 1, objęta ostrzeżeniami i komunikatami są określone w rozporządzeniu wielkoksiążęcym.

(2) Maksymalne poziomy emisji substancji smolistych, nikotyny i tlenku węgla są określone w rozporządzeniu wielkoksiążęcym, w którym określono również metody pomiaru takich emisji.

Pomiary emisji, o których mowa w ust. 1, są weryfikowane przez Krajowe Laboratorium Zdrowia Publicznego lub przez dowolne laboratorium zatwierdzone przez Ministra Zdrowia. Laboratoria te nie należą do branży tytoniowej, nie są przez nią bezpośrednio ani pośrednio kontrolowane i podlegają władzom. Rozporządzenie wielkoksiążęce określa warunki zatwierdzania i inspekcji takich laboratoriów.

Artykuł 4g.

(1) Producenci i importerzy papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych są zobowiązani do przedłożenia władzom powiadomienia o wszelkich wyrobach, które zamierzają wprowadzić do obrotu.

(2) Powiadomienie, o którym mowa w ust. 1, składa się w formie elektronicznej sześć miesięcy przed planowaną datą wprowadzenia do obrotu. Należy złożyć nowe zgłoszenie w odniesieniu do każdej istotnej zmiany wyrobu.

(3) Zgłoszenie, o którym mowa w ust. 1, zawiera następujące informacje w zależności od tego, czy dotyczy ono papierosa elektronicznego, czy pojemnika zapasowego:

a) nazwę i dane kontaktowe producenta, odpowiedzialnej osoby prawnej lub fizycznej na terytorium Unii oraz, w stosownych przypadkach, importera do Unii,

b) wykaz wszystkich składników i substancji wydzielanych w wyniku korzystania z wyrobu, w podziale na marki i rodzaje, wraz z ich ilościami,

c) dane toksykologiczne dotyczące składników i substancji wydzielanych w produkcie, w tym po podgrzaniu, ze szczególnym odniesieniem do wpływu ich wdychania na zdrowie konsumentów, uwzględniając m.in. ich działanie uzależniające,

d) informacje na temat dawki nikotyny i jej absorpcji podczas spożywania wyrobu w normalnych lub racjonalnie przewidywalnych warunkach,

e) opis komponentów wyrobu, w tym, w stosownych przypadkach, mechanizmu otwierania i ponownego napełniania papierosa elektronicznego lub pojemników zapasowych,

f) opis procesu produkcji, w tym, czy jest to produkcja seryjna, i oświadczenie, że proces produkcji zapewnia zgodność z wymogami niniejszego artykułu,

g) oświadczenie, że producent lub importer ponoszą pełną odpowiedzialność za jakość i bezpieczeństwo wyrobu wprowadzonego do obrotu i wykorzystywanego w normalnych lub racjonalnie przewidywalnych warunkach,

h) dowód uiszczenia opłaty określonej w ust. 4.

(4) Za każde zgłoszenie, o którym mowa w ust. 1 należna jest opłata w wysokości 5 000 EUR.

Opłatę uiszcza się w formie płatności lub przelewu na rachunek bankowy prowadzony przez Administrację i Rejestrację i Domen, wraz z podaniem tożsamości wnioskodawcy oraz tytułu płatności lub przelewu.

(5) W przypadku gdy Władze uznają, że przekazane informacje są niekompletne, mają one prawo zażądać uzupełnienia takich danych.

(6) Producenci i importerzy papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych co roku przedkładają władzom:

a) wyczerpujące dane na temat wielkości sprzedaży, w podziale na marki i rodzaje wyrobu,

b) informacje co do preferencji różnych grup konsumentów, w tym ludzi młodych, osób niepalących i głównych grup dotychczasowych użytkowników,

c) informacje na temat kanałów sprzedaży wyrobów,

d) streszczenia wszelkich badań rynku przeprowadzonych w wyżej wymienionym zakresie, wraz z ich przekładem na język angielski.

Władze monitorują zmiany na rynku papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych, w tym wszelkie dowody na to, że ich stosowanie jest bramą do uzależnienia od nikotyny i ostatecznie tradycyjnego spożycia tytoniu wśród ludzi młodych i osób niepalących.

(7) Producenci i importerzy papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych ustanawiają i utrzymują system zbierania informacji o wszystkich podejrzewanych i niepożądanych dla zdrowia ludzkiego działaniach tych wyrobów.

Jeżeli podmiot gospodarczy sądzi lub ma powody, żeby sądzić, że posiadane przez niego papierosy elektroniczne lub pojemniki zapasowe, które mają zostać wprowadzone do obrotu lub już znajdują się w obrocie, nie są bezpieczne lub nie są dobrej jakości lub w inny sposób są niezgodne z niniejszą ustawą, ten podmiot gospodarczy bezzwłocznie podejmuje działania naprawcze niezbędne do – zależnie od przypadku – dostosowania tego wyrobu do wymogów niniejszej ustawy, jego zwrotu lub wycofania go z rynku

W takich przypadkach podmiot gospodarczy jest zobowiązany do bezzwłocznego powiadomienia władz, z podaniem szczegółowych informacji, zwłaszcza o zagrożeniach dla zdrowia i bezpieczeństwa ludzkiego oraz o wszelkich podjętych działaniach naprawczych i o rezultatach tych działań.

Władze mogą zażądać od podmiotu gospodarczego dodatkowych informacji, dotyczących aspektów bezpieczeństwa i jakości lub wszelkich ewentualnych działań niepożądanych papierosów elektronicznych lub pojemników zapasowych.

(8) Na wniosek Komisji lub właściwych organów władz innych państw członkowskich, władze udostępniają wszystkie informacje otrzymane w trybie niniejszego artykułu Komisji i innym państwom członkowskim Unii Europejskiej.

Jeżeli władze stwierdzą lub mają uzasadnione podstawy, by sądzić, że papieros elektroniczny lub pojemnik zapasowy, pomimo zgodności z niniejszym artykułem, może stanowić poważne zagrożenie dla zdrowia ludzkiego, podejmują odpowiednie środki tymczasowe.

Niezwłocznie informują Komisję i właściwe organy władz innych państw członkowskich o podjętych środkach i przekazują wszelkie użyteczne informacje znajdujące się w ich posiadaniu.

Artykuł 4h.

(1) Płyn zawierający nikotynę może być wprowadzany do obrotu wyłącznie w specjalnie przeznaczonych do tego pojemnikach zapasowych, których pojemność nie przekracza 10 ml w jednorazowych papierosach elektronicznych lub w kartridżach jednorazowego użytku. Kartridże lub zbiorniki nie mogą przekraczać 2 ml.

(2) Płyn zawierający nikotynę nie zawiera więcej niż 20 miligramów nikotyny na mililitr.

(3) Płyn ~~zwierający nikotynę~~ nie zwiera żadnych dodatków wymienionych w art. 7 ust. 3 lit. c)-g).

(4) Do produkcji płynu zawierającego nikotynę wykorzystuje się wyłącznie składniki o wysokiej czystości. Substancje inne niż składniki, o których mowa w art. 4g akapit trzeci lit. b), są obecne w płynie zawierającym nikotynę w śladowych ilościach, jeśli nie ma technicznych możliwości wyeliminowania takich śladowych ilości podczas produkcji.

(5) W płynach zawierających nikotynę, oprócz nikotyny, wykorzystuje się jedynie składniki, które – w postaci podgrzanej lub niepodgrzanej – nie zagrażają ludzkiemu zdrowiu.

(6) Papierosy elektroniczne dawkują nikotynę w jednolity sposób w normalnych warunkach użytkowania.

(7) Papierosy elektroniczne i pojemniki zapasowe są zabezpieczone przed dziećmi i mają zabezpieczenie uniemożliwiające ich przypadkowe otwarcie. Są zabezpieczone przed rozbiciem i przeciekaniem oraz posiadają mechanizm zapewniający ponowne napełnianie bez wycieków.

(8) Rozporządzenie wielkoksiążęce może określać normy techniczne dotyczące mechanizmu ponownego napełniania, o którym mowa w ust. 7.

(...)

Artykuł 7.

(1) Zabrania się wprowadzania do obrotu, sprzedaży, dystrybucji lub oferowania nieodpłatnie, posiadania w celu sprzedaży oraz przywozu do celów handlowych tytoniu do stosowania doustnego.

(2) Zabrania się wprowadzania do obrotu, sprzedaży, dystrybucji lub oferowania nieodpłatnie paczek o zawartości mniejszej niż dwadzieścia i większej niż pięćdziesiąt papierosów, a także pojemników o zwartości mniejszej niż trzydzieści i większej niż tysiąc gramów tytoniu do samodzielnego skręcania papierosów bez względu na opakowanie.

(2a) Liczba papierosów w opakowaniu jednostkowym musi spełniać warunek mnożnika 5 sztuk. Ilości opakowań jednostkowych tytoniu do samodzielnego skręcania papierosów jest określona w rozporządzeniu wielkoksiążęcym.

(3) Zabrania się wprowadzania do obrotu, sprzedaży, dystrybucji lub oferowania nieodpłatnie wyrobów tytoniowych:

a) zawierających konkretny aromat charakterystyczny,

b) zawierających jakiekolwiek urządzenia techniczne do zmiany zapachu lub smaku wyrobów tytoniowych lub intensywności ich spalania,

c) zawierających witaminy lub inne dodatki sugerujące, że wyrób tytoniowy przynosi korzyści zdrowotne lub że powodowane przez niego ryzyko dla zdrowia zostało zmniejszone,

d) zawierających kofeinę, taurynę lub inne dodatki i stymulanty związane z energią i witalnością,

e) zawierających dodatki, które nadają właściwości barwiące emisji dymu,

f) zawierających dodatki ułatwiające inhalację lub absorpcję nikotyny,

g) zawierających dodatki, które, bez spalania, mają właściwości rakotwórcze, mutagenne lub szkodliwe dla rozrodczości,

h) zawierających środki aromatyzujące w jakichkolwiek ich komponentach, takich jak filtry, papier, opakowania, kapsułki lub wszelkich urządzeń technicznych, które pozwalają na zmianę zapachu lub smaku danych wyrobów tytoniowych lub intensywności spalania wyrobów tytoniowych. Filtry, papier i kapsułki nie zawierają tytoniu ani nikotyny.

Wyroby tytoniowe inne niż papierosy, cygara, cygaretki, nowatorskie wyroby tytoniowe tytoń do samodzielnego skręcania papierosów są zwolnione z zakazów określonych w pkt. a) i h).

Artykuł 8.

(1) Producenci i importerzy nowatorskich wyrobów tytoniowych i urządzeń do podgrzewania przekazują władzom stosowne powiadomienie na sześć miesięcy przed planowaną datą wprowadzenia takich wyrobów do obrotu. Powiadomienie składane jest drogą elektroniczną. Jest ono uzupełnione szczegółowym opisem danego nowatorskiego wyrobu tytoniowego oraz instrukcją użytkowania. Władze udostępniają Komisji Europejskiej informacje otrzymane na mocy niniejszego artykułu.

(2) Powiadomienie, o którym mowa w ust. 1, zawiera następujące informacje:

a) wykaz wszystkich składników, wraz z ich ilościami, wykorzystywanych do produkcji nowatorskiego wyrobu tytoniowego oraz ich emisje i ich poziomy, zgodnie z art. 4,

b) dostępne badania naukowe dotyczące toksyczności, właściwości uzależniających i atrakcyjności nowatorskiego wyrobu tytoniowego, w szczególności w odniesieniu do jego składników i wydzielanych substancji,

c) dostępne analizy, ich streszczenia i badania rynku na temat preferencji różnych grup konsumentów, w tym młodych ludzi i aktualnych palaczy,

d) inne dostępne i istotne informacje, w tym analizę stosunku ryzyka do korzyści związanych z wyrobem, analizę jego spodziewanych skutków w kontekście zaprzestania i rozpoczęcia spożycia tytoniu oraz

przewidywań dotyczących sposobu postrzegania wyrobu przez konsumentów.

e) dowód uiszczenia opłaty, o której mowa w ust. 4.

(3) Producenci i importerzy nowatorskich wyrobów tytoniowych przekazują władzom wszelkie nowe lub zaktualizowane informacje dotyczące badań, analiz i innych informacji, o których mowa w ust. 2 lit. b)-d). Władze mogą zażądać od producentów lub importerów nowatorskich wyrobów tytoniowych przeprowadzenia dodatkowych badań lub przedstawienia dodatkowych informacji.

(4) Za każde zgłoszenie, o którym mowa w ust. 1 należna jest opłata w wysokości 5 000 EUR. Opłatę uiszcza się w formie płatności lub przelewu na rachunek bankowy prowadzony przez Administrację i Rejestrację i Domen, wraz z podaniem tożsamości wnioskodawcy oraz tytułu płatności lub przelewu.

(5) Wprowadzanie do obrotu nowatorskich wyrobów tytoniowych podlega uprzedniemu zezwoleniu wydawanemu przez Ministra na podstawie opinii władz.

(...)

Artykuł 10.

Naruszenia przepisów art. 3, art. 3a ust. 1, art. 3b, art. 4a ust. 1, art. 4b ust. 5, art. 4d, art. 4e, art. 4f, art. 4 g ust. 1, 6 i 7, art. 4h oraz art. 7, art. 8 ust. 1 i art. 9 niniejszej ustawy, jak również naruszenia przepisów rozporządzenia wielkoksiążęcego, które mają zostać wydane na podstawie art. 4 i 4e niniejszej ustawy podlegają karze grzywny w wysokości od 251 EUR do 50 000 EUR.
Naruszenia przepisów art. 4a ust. 2 oraz art. 6 niniejszej ustawy podlega karze grzywny w wysokości od 25 do 250 EUR.
Podmiot prowadzący jeden z lokali, o których mowa w art. 6 ust. 1 pkt 13a), 17 i 18, lub osoba działająca w jego imieniu, która celowo nie zapewnia przestrzegania przez lokal zakazu określonego w powyższym artykule podlega karze grzywny w wysokości od 251 do 1 000 EUR. Tej samej karze podlega każdy podmiot lub osoba działająca w jego imieniu, która instaluje w lokalu pomieszczenie przeznaczone dla palących, wyraźnie oznaczone jako pomieszczenie przeznaczone dla palących, ale które nie spełnia wymogów określonych w ust. 3 powyższego artykułu.
W przypadku ponownego dopuszczenia się wykroczenia w ciągu dwóch lat od prawomocnego wyroku skazującego, kary grzywny przewidziane w ustępie pierwszym niniejszego artykułu mogą zostać zwiększone do dwukrotności maksymalnej wysokości.
Do kar przewidzianych w akapicie pierwszym niniejszego artykułu mają zastosowanie przepisy księgi 1 kodeksu karnego oraz art. 130-1 do 132-1 kodeksu postępowania karnego.

Artykuł 10a.

„1) Bez uszczerbku dla art. 10 kodeksu karnego, naruszenia przepisów niniejszej ustawy są badane i wykrywane przez funkcjonariuszy administracji celnej i akcyzowej w stopniu starszego brygadiera lub wyższym. Wyżej wymienieni urzędnicy mogą prowadzić kontrole zgodności z przepisami niniejszej ustawy.

(2) Wykonując swoje obowiązki na mocy niniejszego artykułu, urzędnicy celni i akcyzowi, o których mowa w niniejszym artykule, mają status funkcjonariuszy policji sądowej. Odnotowuję wszelkie

naruszenia w pisemnych raportach, które służą jako dowód w przypadku braku dowodu przeciwnego. Ich kompetencje obejmują całe terytorium Wielkiego Księstwa Luksemburga.

(3) Przed objęciem obowiązków składają oni przed sądem rejonowym w Luksemburgu orzekającym w sprawach cywilnych następującą przysięgę: „ Przysięgam wykonywać swoje obowiązki uczciwie, rzetelnie i bezstronnie.

(4) Urzędnicy administracji celnej i akcyzowej, o których mowa w niniejszym artykule, odbywają specjalne szkolenie zawodowe w zakresie prowadzenia dochodzeń i wykrywania przestępstw oraz w zakresie przepisów niniejszej ustawy i rozporządzeń wykonawczych. Program i czas trwania szkolenia, jak również procedury oceny określane są w rozporządzeniu wielkoksiążęcym.

Artykuł 11.

W przypadku naruszeń ~~wykroczeń~~ podlegających karze zgodnie z postanowieniami art. 4a ust. 2 oraz art. 6, kary grzywny mogą być nakładane przez funkcjonariuszy Policji Wielkiego Księstwa upoważnionych do tego przez Dyrektora Generalnego Policji Wielkiego Księcia oraz przez funkcjonariuszy administracji celnej i akcyzowej upoważnionych do tego przez Dyrektora Administracji Celnej i Akcyzowej.

Grzywna uzależniona jest od tego, czy sprawca zgadza się niezwłocznie uiścić należną kwotę funkcjonariuszom posiadającym kwalifikacje wstępne, albo – w przypadku gdy grzywna nie może zostać pobrana w miejscu popełnienia wykroczenia – uiścić ją w terminie wyznaczonym w wezwaniu. W drugim przypadku płatność może zostać dokonana w urzędzie policji wielkoksiążęcej, urzędzie celnym i akcyzowym lub przelewem na rachunek pocztowy lub bankowy wskazany w wezwaniu.

Grzywnę zastępuje się standardowym mandatem karnym:

1. jeżeli sprawca nie dokonał zapłaty w określonym terminie,

2. jeżeli sprawca oświadcza, że nie chce lub nie jest w stanie zapłacić grzywny (grzywien),

3. jeżeli sprawca w chwili popełnienia przestępstwa był nieletni.

Wysokość grzywny i metody płatności określa rozporządzenie wielkoksiążęce, które określa również procedury stosowania niniejszego artykułu.

Wszelkie koszty upomnień stanowią integralną część grzywny.

Kwota, która ma zostać pobrana w drodze grzywny, nie może przekraczać maksymalnej grzywny przewidzianej w art. 10 ust. 2.

Dokonanie zapłaty w terminie 30 dni od momentu stwierdzenia naruszenia, powiększone o wszelkie koszty przewidziane w akapicie piątym niniejszego ustępu, wstrzymuje wszelkie postępowania sądowe.

Jeżeli zapłata zostanie dokonana po upływie tego terminu, zostanie ona zwrócona w przypadku uniewinnienia i odliczona od grzywny.