

L E Y

de

por la que se modifica la Ley sobre la protección de la salud contra las consecuencias del consumo de tabaco y productos del tabaco¹⁾

Artículo 1. La Ley, de 9 de noviembre de 1995, sobre la protección de la salud contra las consecuencias del consumo de tabaco y productos del tabaco (Boletín Oficial de 2024, punto 1162) se modifica como sigue:

1) en el artículo 2:

a) los puntos 17 y 18 se reformulan como sigue:

«17) "fumar cigarrillos electrónicos": el acto de inhalar vapores que contienen nicotina o de vapores sin nicotina emitidos por un cigarrillo electrónico;

18) "envase de recarga": un receptáculo de líquido que contiene a su vez nicotina, el cual puede utilizarse para rellenar un cigarrillo electrónico, o un receptáculo de líquido sin nicotina destinado a ser utilizado en cigarrillos electrónicos;»;

b) los puntos 20 y 21 se reformulan como sigue:

«20) "cigarrillo electrónico": un producto, o cualquiera de sus componentes, incluidos un cartucho, un depósito y el dispositivo sin cartucho ni depósito, que pueda utilizarse para el consumo de vapor con o sin nicotina a través de una boquilla. Los cigarrillos electrónicos pueden ser desechables o recargables mediante un envase de recarga y un depósito, o recargables con cartuchos de un solo uso;

21) "producto relacionado": un cigarrillo electrónico, un envase de recarga, un producto a base de hierbas para fumar y una bolsa de nicotina;»;

c) los puntos 23 a 25 se reformulan como sigue:

¹⁾ La presente Ley se notificó a la Comisión Europea el [...], con el n.º [...], en virtud del artículo 4 del Reglamento del Consejo de Ministros, de 23 de diciembre de 2002, sobre el funcionamiento del sistema nacional de notificación de normas y actos jurídicos (Boletín Oficial, punto 2039, y de 2004 y punto 597), que transpone las disposiciones de la Directiva (UE) 2015/1535 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de septiembre de 2015, por la que se establece un procedimiento de información en materia de reglamentaciones técnicas y de reglas relativas a los servicios de la sociedad de la información (versión codificada) (DO L 241 de 17.9.2015, p. 1).

- «23) "promoción de productos del tabaco, bolsas de nicotina, cigarrillos electrónicos, envases de recarga o accesorios de tabaco":
- a) la distribución al público de productos del tabaco, bolsas de nicotina, cigarrillos electrónicos, envases de recarga o accesorios de tabaco;
 - b) la organización de catas de productos del tabaco, bolsas de nicotina, cigarrillos electrónicos o envases de recarga;
 - c) la organización de ventas de oferta de bonificación de productos del tabaco, bolsas de nicotina, cigarrillos electrónicos, envases de recarga o accesorios de tabaco, o concursos basados en su compra, así como otras formas de estímulo público para comprar o utilizar estos productos, independientemente de la forma en que lleguen al grupo destinatario;
 - d) la oferta de productos del tabaco o bolsas de nicotina a los consumidores a un precio reducido en comparación con el precio impreso en la unidad de envasado;
- 24) "punto de venta al por menor": un punto de venta en el que se comercializan productos del tabaco, bolsas de nicotina, cigarrillos electrónicos o envases de recarga, también por una persona física;
- 25) "publicidad de productos del tabaco, bolsas de nicotina, cigarrillos electrónicos, envases de recarga o accesorios de tabaco":
- a) la difusión de mensajes, imágenes de marca de productos del tabaco, bolsas de nicotina, cigarrillos electrónicos, envases de recarga, accesorios de tabaco o símbolos asociados a ellos;
 - b) la difusión de los nombres o los símbolos gráficos de las entidades que producen productos del tabaco, bolsas de nicotina, cigarrillos electrónicos, envases de recarga o accesorios de tabaco, no diferentes de los nombres y los símbolos gráficos de los productos del tabaco, bolsas de nicotina, cigarrillos electrónicos, envases de recarga, accesorios de tabaco o símbolos asociados a ellos,
– diseñados para la promoción de marcas de productos del tabaco, bolsas de nicotina, cigarrillos electrónicos, envases de recarga o accesorios de tabaco, excluida la información utilizada con fines comerciales en las relaciones entre entidades que participan en la fabricación, la distribución y el comercio de

productos del tabaco, bolsas de nicotina, cigarrillos electrónicos, envases de recarga o accesorios de tabaco;»;

d) el punto 28 se reformula como sigue:

«28) "patrocinio": apoyo financiero o en especie a las actividades de personas físicas, jurídicas o unidades organizativas sin personalidad jurídica relacionadas con la exhibición de los nombres de los productos del tabaco, las bolsas de nicotina, los cigarrillos electrónicos, los envases de recarga o los accesorios de tabaco, de las entidades que fabrican dichos productos y de sus símbolos gráficos;»;

e) después del punto 44, se añade un punto 44 *bis* con la siguiente redacción:

«44 *bis*) "bolsa de nicotina": todos los productos de uso oral, excepto los destinados a la inhalación, que no contengan tabaco pero sí nicotina, mezclados o no con otros ingredientes, que se presenten en porciones de bolsa o estén disponibles en bolsas;».

2) En el artículo 3 *bis*, apartados 4 y 5, se sustituyen las palabras «y el artículo 11 *undecies*, apartados 1 y 2» por las palabras «, el artículo 11 *undecies*, apartados 1 y 2, y el artículo 11 *undecies bis*, apartados 1 y 2».

3) El artículo 6 se reformula como sigue:

«Artículo 6. 1. Queda prohibido poner a disposición de los menores de 18 años productos del tabaco, bolsas de nicotina, cigarrillos electrónicos o envases de recarga. Los puntos de venta al por menor expondrán de manera visible y legible la siguiente información: "Queda prohibida la venta de productos del tabaco, bolsas de nicotina, cigarrillos electrónicos o envases de recarga a personas menores de 18 años (artículo 6, apartado 1, de la Ley, de 9 de noviembre de 1995, sobre la protección de la salud contra las consecuencias del consumo de tabaco y productos del tabaco)".

2. En caso de duda sobre la mayoría de edad de una persona que tenga previsto comprar productos del tabaco, bolsas de nicotina, cigarrillos electrónicos o envases de recarga, el vendedor podrá solicitar la presentación de un documento que confirme su edad.

3. Queda prohibido introducir en el mercado productos del tabaco, bolsas de nicotina, cigarrillos electrónicos o envases de recarga en los locales de las entidades que realicen actividades médicas en el sentido de la normativa relativa a las actividades

médicas, de las unidades organizativas del sistema educativo a que se refiere la normativa relativa al sistema educativo y de los centros deportivos y de ocio.

4. Queda prohibido introducir en el mercado productos del tabaco, bolsas de nicotina, cigarrillos electrónicos o envases de recarga y sus partes con el uso de máquinas expendedoras.

5. Queda prohibido vender cigarrillos en paquetes que contengan menos de veinte unidades y a granel sin embalaje.

6. Queda prohibido introducir en el mercado productos del tabaco, bolsas de nicotina, cigarrillos electrónicos o envases de recarga y sus partes con el uso de un sistema de autoservicio, con excepción de las tiendas libres de impuestos.

7. Solo podrán introducirse en el mercado de la República de Polonia:

1) los productos del tabaco y los productos relacionados que cumplan los requisitos establecidos en la Ley y en los actos delegados;

2) productos del tabaco y los productos relacionados para los que se hayan cumplido las obligaciones de notificación y suministro de información dispuestas en La Ley.».

4) El artículo 7 *septies* se reformula como sigue:

«Artículo 7 *septies*. Queda prohibida la venta a distancia, incluida la venta a distancia transfronteriza, de los siguientes artículos:

1) productos del tabaco;

2) cigarrillos electrónicos, envases de recarga y partes de estos;

3) bolsas de nicotina.».

5) En el artículo 8:

a) en el apartado 1, la introducción de la enumeración se reformula como sigue:

«Queda prohibido anunciar productos del tabaco, bolsas de nicotina, cigarrillos electrónicos, envases de recarga o accesorios de tabaco, o promocionar productos del tabaco, bolsas de nicotina, cigarrillos electrónicos, envases de recarga o accesorios de tabaco, o anunciar o promocionar productos que imiten dichos productos, o símbolos relacionados con el uso de tabaco, productos del tabaco, bolsas de nicotina, cigarrillos electrónicos o envases de recarga, y en particular:»;

b) el apartado 3 se reformula como sigue:

«3. Queda prohibido exhibir en un punto de venta al por menor artículos que imiten el envasado de productos del tabaco y artículos que imiten el envasado de bolsas de nicotina, cigarrillos electrónicos o envases de recarga.».

6) En el artículo 8 *bis*, apartado 4, punto 1, después de las palabras «(DO L 353 de 31.12.2008, p. 1, en su versión modificada)», se añaden las palabras « [en lo sucesivo, “Reglamento (CE) n.º 1272/2008”]».

7) En el artículo 11 *quater*:

a) en el apartado 1:

– el punto 1 se reformula como sigue:

«1) los líquidos con o sin nicotina solo se colocarán en envases de recarga específicos, cuya capacidad no excederá de 10 ml, y en el caso de los cigarrillos electrónicos desechables o los cartuchos desechables, la capacidad de los cartuchos o depósitos desechables no excederá de 2 ml;».

– los puntos 3 a 5 se reformulan como sigue:

«3) el líquido con o sin nicotina no contendrá los aditivos enumerados en el artículo 7 *quater*, apartado 3;

4) solo se utilizarán ingredientes de alta pureza en la fabricación de líquidos con o sin nicotina, y las sustancias distintas de los ingredientes mencionados en el artículo 11 *ter*, apartado 5, punto 2, podrán estar presentes en los líquidos con o sin nicotina en niveles de trazas, si dichas trazas son técnicamente inevitables durante la fabricación;

5) excepto la nicotina, en los líquidos con o sin nicotina solo se utilizarán ingredientes que no supongan un riesgo para la salud humana en forma calentada o no calentada;»;

b) el apartado 2 se reformula como sigue:

«2. Las normas técnicas para el mecanismo de recarga de los cigarrillos electrónicos que pueden utilizarse para el consumo de vapor con nicotina y para el mecanismo de recarga de los envases de recarga que contengan líquido con nicotina se establecen en la Decisión de Ejecución (UE) 2016/586 de la Comisión, de 14 de abril de 2016, relativa a las normas técnicas para el mecanismo de recarga de los cigarrillos electrónicos (DO L 101 de 16.4.2016, p. 15). Esta Decisión se aplicará *mutatis mutandis* a la definición de normas técnicas para el mecanismo de recarga

de los cigarrillos electrónicos que pueden utilizarse para el consumo de vapor sin nicotina y para el mecanismo de recarga de los envases de recarga que contienen líquido sin nicotina.»;

c) el apartado 7 se reformula como sigue:

«7. El envasado previsto en el apartado 6, en el caso de los cigarrillos electrónicos que puedan utilizarse para el consumo de vapor con nicotina, y de los envases de recarga que contengan líquido con nicotina, llevará la siguiente advertencia sanitaria:

"El producto contiene nicotina, que causa adicción rápidamente."»;

d) después del apartado 7, se añade un apartado 7 *bis* con la siguiente redacción:

«7 *bis*. El envasado previsto en el apartado 6, en el caso de los cigarrillos electrónicos que solo puedan utilizarse para el consumo de vapor sin nicotina, y de los envases de recarga que contengan líquido sin nicotina, llevará la siguiente advertencia sanitaria:

"Producto nocivo para la salud."».

8) En el artículo 11 *septies*:

a) el apartado 1 se reformula como sigue:

«1. Cuando el presidente de la Oficina considere, o tenga motivos razonables para creer, que determinados cigarrillos electrónicos que pueden utilizarse para consumir vapor con nicotina, o envases de recarga que contenga líquido con nicotina, o un tipo determinado de cigarrillos electrónicos que pueden utilizarse para consumir vapor con nicotina, o de envases de recarga que contenga líquido con nicotina, pueden plantear un riesgo grave para la salud humana, el presidente suspenderá, mediante decisión, su fabricación o introducción en el mercado u ordenará su retirada del mercado durante el tiempo necesario para una evaluación por parte de la Comisión Europea.»;

b) el apartado 3, punto 2, se reformula como sigue:

«2) adoptar la decisión de suspender por completo la fabricación o la introducción en el mercado u ordenar la retirada del mercado de determinados cigarrillos electrónicos que puedan utilizarse para el consumo de vapor con nicotina, o de envases de recarga que contengan líquido con nicotina, o de un tipo de cigarrillos electrónicos que puedan utilizarse para el consumo de vapor con

nicotina, o de envases de recarga que contenga líquido con nicotina, si la Comisión Europea considera que la medida adoptada estaba justificada.»;

c) el apartado 5 se reformula como sigue:

«5. Los actos delegados establecerán la prohibición de introducir en el mercado determinados cigarrillos electrónicos que puedan utilizarse para el consumo de vapor con nicotina, o envases de recarga que contengan líquido con nicotina, o un tipo de cigarrillos electrónicos que puedan utilizarse para el consumo de vapor con nicotina, o envases de recarga que contenga líquido con nicotina.».

9) Después del artículo 11 *undecies*, se añaden unos artículos 11 *undecies bis* a 11 *undecies quater* con la siguiente redacción:

«Artículo 11 *undecies bis*. 1. El fabricante o el importador de bolsas de nicotina presentará al presidente de la Oficina una lista de todos los ingredientes, incluidas sus cantidades, utilizados en la fabricación de estos productos, desglosados por marca y tipo.

2. El fabricante o el importador de bolsas de nicotina informará al presidente de la Oficina cuando la composición de un producto se modifique de manera que afecte a la información facilitada con arreglo al apartado 1.

3. La información prevista en los apartados 1 y 2 se presentará al presidente de la Oficina al menos seis meses antes de la fecha de introducción en el mercado de las bolsas de nicotina nuevas o modificadas.

4. La información prevista en los apartados 1 y 2 se publicará en el Boletín de Información Pública en el sitio web de la oficina al servicio del presidente de la Oficina, teniendo en cuenta las normas de protección de los secretos comerciales.

5. Al presentar información de conformidad con los apartados 1 a 3, el fabricante o el importador de bolsas de nicotina indicará la información que considere secretos comerciales.

6. El fabricante o el importador abonará en la cuenta bancaria especificada por el presidente de la Oficina, en un plazo de 14 días a partir de la fecha de recepción de una solicitud de pago, una tasa anual por la recepción, el almacenamiento, el tratamiento, el análisis y la publicación de la información sobre las bolsas de nicotina presentada con arreglo a los apartados 1 y 2, por el importe de la remuneración mensual media en el sector empresarial, excluidas las primas relacionadas con los beneficios del año anterior,

según lo anunciado por el presidente de Estadísticas de Polonia. La tasa constituirá ingresos del presupuesto estatal.

7. El formato para la presentación y la puesta a disposición de la información sobre las bolsas de nicotina se establece en la Decisión de Ejecución (UE) 2015/2186 de la Comisión.

Artículo 11 *undecies ter.* 1. Las bolsas de nicotina deberán cumplir los siguientes requisitos:

- 1) el contenido de nicotina de una bolsa de nicotina no excederá de 20 mg/g;
- 2) las bolsas de nicotina no contendrán los aditivos enumerados en el artículo 7 *quater*, apartado 3;
- 3) no se utilizarán ingredientes que aumenten la adicción a la nicotina en el proceso de fabricación de las bolsas de nicotina.

2. La unidad de envasado y el embalaje exterior de las bolsas de nicotina llevarán la siguiente advertencia sanitaria:

"Este producto daña tu salud y es adictivo."

3. La advertencia sanitaria a que se refiere el apartado 2 será:

- 1) impresa en la fuente Helvetica, en color negro y en negrita, sobre un fondo blanco;
- 2) en el centro de la superficie reservada para esta información, y en las unidades de envasado en forma de caja y en el embalaje exterior, estará paralela al borde lateral de la unidad de envasado o del embalaje exterior.

4. El texto de la advertencia sanitaria a que se refiere el apartado 2 deberá ser paralelo al texto principal que figura en la superficie reservada para dicha advertencia.

5. La advertencia sanitaria a que se refiere el apartado 2:

- 1) aparecerá en las dos superficies más grandes de la unidad de envasado y del embalaje exterior;
- 2) cubrirá un 30 % de la superficie de la unidad de envasado y del embalaje exterior.

6. Las unidades de envasado y el embalaje exterior de las bolsas de nicotina no incluirán los elementos o las características mencionados en el artículo 8, apartados 4 a 6, a excepción del artículo 8, apartado 4, punto 1, en lo que respecta a la información

sobre el contenido de nicotina, y del artículo 8, apartado 4, punto 3, en lo que respecta a la información sobre aromas.

Artículo 11 *undecies quater*. 1. Las disposiciones de la Ley relativas a las bolsas de nicotina no se aplicarán a las bolsas de nicotina para las que deba obtenerse una autorización de comercialización sobre la base de las disposiciones de la Ley farmacéutica o que estén sujetas a los requisitos establecidos en la normativa relativa a los productos sanitarios.

2. El Reglamento n.º 1907/2006 y el Reglamento n.º 1272/2008 se aplicarán a las bolsas de nicotina.».

10) En el artículo 11 *undecies*, apartado 1, se sustituyen las palabras «y el artículo 10, apartado 8» por las palabras «, el artículo 10, apartado 8, y el artículo 11 *undecies bis*, apartado 6».

11) Después del artículo 11 *decies*, se añade un artículo 11 *undecies* con la siguiente redacción:

«Artículo 11 *undecies*. La Inspección Comercial, actuando de conformidad con la Ley, de 15 de diciembre de 2000, sobre la Inspección Comercial (Boletín Oficial de 2024, puntos 312 y 1222), comprobará el cumplimiento por parte de los empresarios de las disposiciones de la Ley en la medida en que no esté reservado a otras autoridades.».

12) En el artículo 12, los puntos 3 y 4 se reformulan como sigue:

«3) exhibe en un punto de venta al por menor artículos que imitan el envasado de productos del tabaco, bolsas de nicotina, cigarrillos electrónicos o envases de recarga, en contra de lo dispuesto en el artículo 8, apartado 3;

4) coloque en la unidad de envasado o en el embalaje exterior de los productos del tabaco o de las bolsas de nicotina cualquier elemento o característica que sugiera ventajas económicas, tal como se contempla en el artículo 8, apartado 5,».

13) En el artículo 12 *quater*, después del punto 12, se añaden los siguientes puntos 13 y 14:

«13) comercialice por primera vez para su reventa o comercialice por primera vez para su introducción en el mercado bolsas de nicotina sin cumplir la obligación de facilitar la lista de ingredientes a que se refiere el artículo 11 *undecies bis*, apartado 1, con respecto a su tipo o marca;

- 14) fabrique o importe con vistas a la introducción en el mercado bolsas de nicotina que no cumplen los requisitos establecidos en el artículo 11 *undecies ter*, apartados 1 a 6;».
- 14) En el artículo 13, apartado 1, el punto 1 se reformula como sigue:
- «1) introduzca en el mercado productos del tabaco, bolsas de nicotina, cigarrillos electrónicos o envases de recarga o no muestre información sobre la prohibición de su venta en contra de lo dispuesto en el artículo 6, apartados 1 y 3 a 6;».
- 15) El artículo 15 se reformula como sigue:
- «Artículo 15 1. Si se comete una infracción contemplada en el artículo 12, apartados 5 a 8, los artículos 12 *bis* a 12 *quater* o el artículo 13, apartado 1, punto 1, el órgano jurisdiccional podrá ordenar el decomiso de los productos del tabaco o de las bolsas de nicotina que sean objeto de la infracción, incluso si no son propiedad del autor.
2. Si se comete el delito a que se refiere el artículo 12, apartado 3, el tribunal podrá ordenar el decomiso de los artículos que imiten el envasado de productos del tabaco, bolsas de nicotina, cigarrillos electrónicos o envases de recarga que sean objeto del delito, incluso si no son propiedad del autor.
3. El tribunal podrá ordenar el decomiso de productos del tabaco, bolsas de nicotina, artículos que imiten el envasado de productos del tabaco, bolsas de nicotina, cigarrillos electrónicos o envases de recarga que no sean propiedad del autor si su propietario u otra persona autorizada, sin ejercer la diligencia requerida en las circunstancias, previó o pudo haber previsto que podrían utilizarse o estar destinados a utilizarse para cometer un delito.».

- 16) En el artículo 15 *bis*, apartado 1, punto 7, se sustituye el punto por un punto y coma y se añade un punto 8 con la siguiente redacción:
- «8) no presente o no presente de forma oportuna la lista de ingredientes a que se refiere el artículo 11 *undecies bis*, apartado 2.».

Artículo 2. En el caso de los cigarrillos electrónicos que puedan utilizarse únicamente para el consumo de vapor sin nicotina y de los envases de recarga con líquido sin nicotina introducidos en el mercado antes de la fecha de entrada en vigor de la presente Ley, las notificaciones y las designaciones previstas en el artículo 11 *ter*, apartado 1, de la Ley

modificada con el artículo 1 se efectuarán en un plazo de seis meses a partir de la fecha de entrada en vigor de la presente Ley.

Artículo 3. Los cigarrillos electrónicos que solo puedan utilizarse para el consumo de vapores sin nicotina y los envases de recarga con líquido sin nicotina que no cumplan los requisitos mencionados en el artículo 11 *quater* de la Ley modificada con el artículo 1, en la redacción establecida por la presente Ley, podrán permanecer en el mercado durante un período máximo de seis meses a partir de la fecha de entrada en vigor de la presente Ley.

Artículo 4. El contenido de la información indicada en el artículo 6, apartado 1, de la Ley modificada con el artículo 1, expuesta en un punto de venta al por menor antes de la fecha de entrada en vigor de la presente Ley, se adaptará al contenido de la información a que se refiere el artículo 6, apartado 1, de la Ley modificada con el artículo 1, en la redacción establecida por la presente Ley, en un plazo de seis meses a partir de la fecha de entrada en vigor de la presente Ley.

Artículo 5. Las bolsas de nicotina podrán permanecer en el mercado en máquinas expendedoras o en un sistema de autoservicio durante un período máximo de seis meses a partir de la fecha de entrada en vigor de la presente Ley.

Artículo 6. El fabricante o el importador de bolsas de nicotina introducidas en el mercado antes de la fecha de entrada en vigor de la presente Ley presentará al presidente de la Oficina de Sustancias Químicas la lista contemplada en el artículo 11 *undecies bis*, apartado 1, de la Ley modificada con el artículo 1, en la redacción establecida por la presente Ley, en un plazo de seis meses a partir de la fecha de entrada en vigor de la presente Ley.

Artículo 7. Las bolsas de nicotina que no cumplan los requisitos establecidos en el artículo 11 *undecies ter* de la Ley modificada con el artículo 1, en la redacción establecida por la presente Ley, podrán permanecer en el mercado durante un período máximo de seis meses a partir de la fecha de entrada en vigor de la presente Ley.

Artículo 8. La Ley entrará en vigor 14 días después de la fecha de su publicación.