

<p><b>Nom du projet</b> Projet de loi modifiant la loi sur la protection de la santé contre les conséquences de la consommation de tabac et de produits du tabac</p> <p><b>Ministère principal et ministères coopérants</b> Ministère de la santé</p> <p><b>Personne responsable du projet: Ministre, secrétaire d'État ou sous-secrétaire d'État</b> Wojciech Konieczny – secrétaire d'État au ministère de la Santé</p> <p><b>Coordonnées du directeur de projet</b> Département de la santé publique au ministère de la Santé e-mail dep-zp@mz.gov.pl téléphone: 22 53-00-318</p>	<p><b>Date de préparation</b> 13 Décembre 2024</p> <p><b>Source:</b> Initiative propre</p> <p><b>Numéro sur la liste des travaux législatifs et de programmation du conseil des ministres:</b> <b>UD86</b></p>
--	--

## ANALYSE D'IMPACT RÉGLEMENTAIRE

### 1. Quelle est la question abordée?

La modification de la loi du 9 novembre 1995 relative à la protection de la santé contre les conséquences de la consommation de tabac et de produits du tabac (Journal officiel de 2024, acte 1162), ci-après la «loi sur le tabac», est nécessaire en raison de la nécessité urgente de réduire la consommation de cigarettes électroniques par les jeunes. Ces produits présentent un risque évident pour la santé publique, en particulier pour la jeune génération et les non-fumeurs, ce qui rend nécessaire d'interdire la vente de tous les types de cigarettes électroniques et de flacons de recharge aux personnes de moins de 18 ans, qu'un produit donné contienne ou non de la nicotine.

La Pologne est partie à la Convention-cadre de l'Organisation mondiale de la santé pour la lutte antitabac (CCLAT), qui, en tant qu'accord international, a été ratifiée par une déclaration gouvernementale du 16 janvier 2007 sur la force contraignante de la Convention-cadre de l'Organisation mondiale de la santé pour la lutte antitabac, établie à Genève le 21 mai 2003 (Journal officiel de 2007, point 488) et constitue une loi d'application universelle.

Au cours de la septième session de la Conférence des Parties à la CCLAT (appelée COP7), une décision (FCTC/COP/7/11) a été adoptée indiquant que les Parties à la CCLAT devaient envisager des règlements supplémentaires concernant les liquides contenant de la nicotine et les liquides sans nicotine pour les cigarettes électroniques, concernant, entre autres, l'introduction d'une interdiction de leur vente aux mineurs, l'introduction d'une interdiction de la publicité, de la promotion et du parrainage, et la nécessité de réglementer la question des canaux de vente de ces produits. En outre, le document recommande d'interdire l'utilisation de cigarettes électroniques contenant du liquide sans nicotine dans les espaces où l'utilisation d'autres produits contenant de la nicotine a déjà été interdite, et suggère d'introduire des avertissements sanitaires appropriés sur leur emballage concernant les risques découlant de leur utilisation.

En outre, il convient de noter que, selon les informations contenues dans le rapport de l'Organisation mondiale de la santé préparé pour la COP10 (FCTC/COP/10/7), le risque de dépendance au tabac est plus de deux fois plus élevé chez les enfants et les adultes de moins de 20 ans qui utilisent des cigarettes électroniques contenant de la nicotine et/ou des cigarettes électroniques sans nicotine.

Conformément aux dispositions de l'article 7, paragraphe 1, de la loi sur le tabac, qui transpose en droit national les dispositions de l'article 17 de la directive 2014/40/UE, il est interdit de fabriquer ou de mettre sur le marché du tabac à usage oral (à l'exception du tabac destiné à être inhalé ou mâché) fabriqué entièrement ou partiellement à partir de tabac, en poudre ou sous forme de particules ou sous toute combinaison de ces formes, en particulier ceux présentés en sachets ou en sachets poreux.

Les sachets contenant de la nicotine synthétique actuellement disponibles sur le marché ne sont pas des produits du tabac et ne sont donc pas régis par les dispositions susmentionnées de la loi. En outre, selon la position de l'Office pour l'enregistrement des médicaments, des dispositifs médicaux et des produits biocides, ils ont un caractère non pharmaceutique et sont vendus en tant que produits de consommation. Compte tenu de ce qui précède, le ministère de la Santé estime qu'il est nécessaire de réglementer d'urgence le marché des sachets de nicotine.

### 2. La solution recommandée, y compris les outils d'intervention prévus et l'impact attendu

Le cadre juridique actuel du marché des cigarettes électroniques, défini par la loi sur le tabac, est une conséquence de la transposition dans l'ordre juridique national de la directive 2014/40/UE du Parlement européen et du Conseil du 3 avril 2014 relative au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres en matière de fabrication, de présentation et de vente des produits du tabac et des produits connexes, et abrogeant la directive 2001/37/CE (JO L 127 du 29.4.2014, p. 1, telle que modifiée), ci-après dénommée «directive 2014/40/UE». La directive 2014/40/UE réglemente le marché des liquides contenant de la nicotine pour les cigarettes électroniques. Les règlements proposés visent à couvrir par des dispositions légales les «liquides sans nicotine» et auront pour résultat:

- 1) l'interdiction de leur vente aux personnes âgées de moins de 18 ans;
- 2) la limitation des espaces où il sera possible de les utiliser, comme dans le cas des cigarettes électroniques contenant un liquide nicotinique;
- 3) l'introduction d'une interdiction des ventes dans les distributeurs automatiques et des ventes à distance (y

compris via Internet);

- 4) l'introduction d'une interdiction de la publicité et de la promotion;
- 5) l'obligation de soumettre des informations sur ces produits au président du Bureau des substances chimiques;
- 6) l'obligation d'adapter leur composition aux exigences de la loi (par exemple, à l'interdiction d'utiliser des substances possédant des propriétés CMR);
- 7) l'obligation d'étiqueter leurs emballages de manière appropriée.

À l'heure actuelle, les cigarettes électroniques et les flacons de recharge contenant du liquide sans nicotine ne répondent pas aux définitions des cigarettes électroniques et des flacons de recharge figurant à l'article 2, paragraphes 18 et 20, de la loi sur le tabac, de sorte qu'ils ne sont pas du tout soumis aux exigences énoncées dans la loi sur le tabac pour les cigarettes électroniques et les flacons de recharge. Conformément à la réglementation actuellement en vigueur, le président de l'Office de la concurrence et de la protection des consommateurs et l'Inspection du commerce sont compétents pour vérifier la sécurité de ces produits et les éliminer du marché – article 3, paragraphe 1, point 1b), et paragraphe 2, de la loi du 15 décembre 2000 sur l'inspection du commerce (Journal officiel de 2024, points 312 et 1222). Conformément à l'article 13 et à l'article 17, paragraphe 1, de la loi du 12 décembre 2003 relative à la sécurité générale des produits (Journal officiel de 2021, point 222), ils supervisent la sécurité générale des produits dans le domaine de l'évaluation de la sécurité d'un produit. L'inspection du commerce est également l'autorité de surveillance compétente pour les autres produits régis par la loi sur le tabac: les produits du tabac, les produits à fumer à base de plantes, les cigarettes électroniques pouvant être utilisées pour la consommation de vapeur contenant de la nicotine et les flacons de recharge contenant du liquide contenant de la nicotine – article 3, paragraphe 1, point 1a), et paragraphe 2, de la loi du 15 décembre 2000 relative à l'inspection du commerce. Compte tenu de ce qui précède, il est raisonnable d'introduire des règlements permettant une surveillance accrue des liquides sans nicotine, notamment en exigeant la présentation d'informations sur ces produits au président du Bureau des substances chimiques et en exigeant l'adaptation de leur composition aux exigences de la loi (par exemple à l'interdiction d'utiliser des substances ayant des propriétés CMR). Il est également raisonnable d'indiquer directement dans le projet de loi les organismes chargés de la surveillance du marché du tabac et des produits connexes.

À l'heure actuelle, les sachets de nicotine ne sont pas couverts par les dispositions de la loi sur le tabac; et le projet de règlement entraînera:

- 1) le classement des sachets de nicotine en tant que produits connexes et leur définition comme tous les produits à usage oral, à l'exception de ceux destinés à l'inhalation, ne contenant pas de tabac mais contenant de la nicotine, même mélangés à d'autres ingrédients, présentés en portions de sachets ou disponibles en sachets;
- 2) l'interdiction de leur vente aux personnes âgées de moins de 18 ans;
- 3) l'introduction d'une interdiction de la vente dans les distributeurs automatiques, dans les systèmes en libre-service et dans la vente à distance (y compris via Internet);
- 4) l'introduction d'une interdiction de la publicité et de la promotion;
- 5) l'obligation de soumettre des informations sur ces produits au président du Bureau des substances chimiques;
- 6) l'obligation d'adapter leur composition aux exigences de la loi (par exemple, à l'interdiction d'utiliser des substances possédant des propriétés CMR);
- 7) l'obligation d'étiqueter leurs emballages de manière appropriée;
- 8) une teneur maximale en nicotine fixée à 20 mg/g.

En outre, conformément aux dispositions de l'article 3, paragraphe 1, point 1aa), de la loi du 15 décembre 2000 sur l'inspection du commerce, les tâches de l'inspection du commerce comprennent la vérification de la conformité des produits aux exigences définies dans la loi du 13 avril 2016 sur les systèmes d'évaluation de la conformité et de surveillance du marché (Journal officiel de 2022, point 1854; et de 2024, point 1089), c'est-à-dire les exigences visées dans les règlements mettant en œuvre la législation d'harmonisation de l'Union. La loi sur le tabac met en œuvre la législation d'harmonisation de l'Union, qui comprend la directive sur le tabac.

### **3. Comment ce problème a-t-il été résolu dans d'autres pays, en particulier dans les États membres de l'OCDE et de l'Union européenne?**

Certains États membres de l'Union européenne ont déjà introduit des réglementations similaires pour les liquides sans nicotine (par exemple, l'Autriche, la Belgique, la République tchèque, le Danemark, l'Estonie, la Finlande, l'Allemagne). La Belgique a souligné la nécessité de réglementer les liquides sans nicotine, car selon elle, ils sont également nocifs pour la santé. Il convient de noter que le Conseil supérieur de la santé belge a déjà déclaré en 2015 qu'«il recommande que les exigences de qualité applicables aux cigarettes électroniques contenant de la nicotine soient identiques à celles applicables aux cigarettes électroniques sans nicotine (à l'exception de la nicotine)». Les réglementations belges actuelles applicables à ces produits sont similaires à celles applicables aux liquides contenant de la nicotine réglementés conformément aux dispositions de la directive 2014/40/UE.

Un autre exemple est le Danemark, qui a introduit en avril 2021 l'obligation de déclarer les flacons de recharge sans nicotine à l'Autorité de sécurité technique (une législation similaire a été introduite par l'Allemagne en janvier 2021).

En République tchèque, la réglementation du marché des liquides sans nicotine pour les cigarettes électroniques a été établie par des dispositions légales du 31 mai 2017.

Les règlements concernant les sachets de nicotine s'appliquent, par exemple, en Autriche, en Belgique, au Danemark, aux Pays-Bas, en Finlande, en Roumanie, en Slovaquie, en République tchèque et en Suède. Il convient de souligner qu'à

l'heure actuelle, les sachets de nicotine ne sont pas soumis aux dispositions de la directive 2014/40/UE.

#### 4. Entités concernées par le projet

Groupe	Taille	Source de données	Impact
Président du Bureau des substances chimiques	1	sans objet	Les liquides et liquides sans nicotine pour cigarettes électroniques, ainsi que les sachets de nicotine, feront l'objet d'une notification au président du Bureau des substances chimiques au moins 6 mois avant la date prévue pour le début de leur vente, ce qui impliquera une extension de la portée des tâches du Bureau consistant à collecter, traiter, analyser et mettre à disposition des informations sur les produits notifiés, à percevoir des redevances pour les notifications, à prendre d'autres mesures s'il est constaté, sur la base de la documentation reçue, que les produits notifiés ne sont pas conformes aux exigences de la loi, ainsi qu'à infliger des sanctions pécuniaires.
fabricants ou importateurs de cigarettes électroniques et de liquides pour les recharger	664	données du Bureau des substances chimiques	L'obligation de notifier le Bureau des substances chimiques des liquides sans nicotine, l'interdiction de la vente à distance et de la vente à des personnes de moins de 18 ans, ainsi que l'obligation d'étiqueter correctement l'emballage des produits contenant des liquides sans nicotine et d'adapter leur composition aux exigences du projet de loi.
fabricants, importateurs, acheteurs intracommunautaires et fournisseurs de sachets de nicotine	4	données du ministère des Finances	L'obligation d'étiqueter correctement l'emballage des sachets de nicotine, la limitation de la vente des sachets de nicotine d'une concentration supérieure à 20 mg/g, ainsi que l'obligation de notifier les produits susmentionnés au président du Bureau des substances chimiques au moins six mois avant la date prévue pour le début de leur vente.

## 5. Informations sur le champ d'application et la durée des consultations, et résumé des résultats de la consultation

Le projet de loi n'a pas fait l'objet de consultations préalables.

En raison de l'urgence de la question – le projet de loi vise à protéger la santé des mineurs –, il a été mis à la disposition du public pour consultation et des avis ont été demandés aux entités suivantes, qui disposaient d'un délai de 21 jours pour formuler leurs observations:

- 1) Naczelna Rada Lekarska (Conseil médical suprême);
- 2) Naczelna Rada Pielęgniarek i Położnych (Conseil suprême des infirmières et des sages-femmes);
- 3) Naczelna Rada Aptekarska [Conseil de pharmacie suprême];
- 4) Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych [Conseil national des analystes de laboratoire];
- 5) Krajowa Rada Fizjoterapeutów [Conseil national des kinésithérapeutes];
- 6) Instytut Kardiologii im. Prymasa Tysiąclecia Stefana Kardynała Wyszyńskiego [Institut de cardiologie du Cardinal Stefan Wyszyński];
- 7) Prezes Biura do spraw Substancji Chemicznych [président du Bureau pour les substances chimiques];
- 8) Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego – Państwowy Zakład Higieny w Warszawie [Institut national de santé publique – Institut national d'hygiène à Varsovie];
- 9) Centrum Onkologii – Instytut im. Marii Skłodowskiej-Curie [Institut Maria Skłodowska-Curie – Centre d'oncologie];
- 10) Polskie Towarzystwo Onkologiczne [Société polonaise d'oncologie];
- 11) Polskie Towarzystwo Kardiologiczne [Société polonaise de cardiologie];
- 12) Polskie Towarzystwo Diabetologiczne [Société polonaise de diabétologie];
- 13) Polskie Towarzystwo Chorób Płuc [Société polonaise des maladies respiratoires];
- 14) Polskie Towarzystwo Zdrowia Publicznego [Société polonaise de santé publique];
- 15) Federacja Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia i Pomocy Społecznej [Fédération des syndicats des travailleurs de la santé et de la protection sociale];
- 16) Federacja Pacjentów Polskich [Fédération des patients polonais];
- 17) Sekretariat Ochrony Zdrowia KK NSZZ «Solidarność 80» [Secrétariat à la protection de la santé de la Commission nationale du syndicat indépendant autonome «Solidarité 80»];
- 18) Niezależny Samorządny Związek Zawodowy «Solidarność» [Syndicat indépendant auto-gouverné «Solidarité»];
- 19) Ogólnopolskie Porozumienie Związków Zawodowych [Alliance des Syndicats de toute la Pologne];
- 20) Ogólnopolski Związek Zawodowy Lekarzy (Union nationale des médecins);
- 21) Ogólnopolski Związek Zawodowy Pielęgniarek i Położnych [Syndicat national des infirmières et des sages-femmes];
- 22) Forum Związków Zawodowych [Forum des syndicats];
- 23) Porozumienie Pracodawców Ochrony Zdrowia [Alliance des employeurs du secteur de la santé];
- 24) Kolegium Lekarzy Rodziny w Polsce [Collège des médecins de famille en Pologne];
- 25) Federacja Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia «Porozumienie Zielonogórskie» [Fédération des syndicats d'employeurs du secteur de la santé de «Porozumienie Zielonogórskie»];
- 26) Związek Pracodawców Ochrony Zdrowia «Wielkopolskie Porozumienie Zielonogórskie» [«Union des employeurs du secteur de la santé Wielkopolskie Porozumienie Zielonogórskie»];
- 27) Krajowe Stowarzyszenie Przemysłu Tytoniowego [Association nationale de l'industrie du tabac];
- 28) Polskie Stowarzyszenie Przemysłu Tytoniowego [Association polonaise de l'industrie du tabac];
- 29) Business Centre Club;
- 30) Konfederacja Lewiatan [Confédération «Lewiatan»];
- 31) Krajowa Izba Gospodarcza [Chambre de commerce polonaise];
- 32) Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej [Employeurs polonais];
- 33) Rada Krajowa federacji Konsumentów [Conseil national de la Fédération des consommateurs];
- 34) Rada Dialogu Społecznego [Conseil du dialogue social];
- 35) Komisja Wspólna Rządu i Samorządu Terytorialnego [Commission mixte du gouvernement et des collectivités locales];
- 36) Federacja Pacjentów Polskich [Fédération des patients polonais];
- 37) Związek Rzemiosła Polskiego [Union polonaise des artisans];
- 38) Instytut Praw Pacjenta i Edukacji Zdrowotnej [Institut des droits des patients et de l'éducation à la santé];
- 39) Krajowy Konsultant w dziedzinie zdrowia publicznego [Consultant national dans le domaine de la santé publique];
- 40) Krajowy Konsultant w dziedzinie psychoterapii uzależnień [Consultant national dans le domaine de la psychothérapie des addictions];
- 41) le chef du bureau de protection des données à caractère personnel;
- 42) le chef de l'Office de la concurrence et de la protection des consommateurs;
- 43) Stowarzyszenie Zdrowych Miast Polskich [Association polonaise des villes saines];
- 44) Związek Powiatów Polskich [Association des comtés polonais];

- 45) Związek Przedsiębiorców i Pracodawców [Union des entrepreneurs et des employeurs];  
 46) Polskie Towarzystwo Prawa Medycznego [Société polonaise de droit médical];  
 47) Polskie Towarzystwo Gospodarcze [Société économique polonaise];  
 48) Związek Pracodawców Branży Vapingowej [Association des employeurs de l'industrie du vapotage].

Conformément à l'article 5 de la loi du 7 juillet 2005 relative aux activités de lobbying dans le processus législatif (Journal officiel de 2017, point 248; et de 2024, point 1535), et conformément à l'article 52 de la résolution n° 190 du Conseil des ministres du 29 octobre 2013 – Règlement intérieur du Conseil des ministres (Journal officiel polonais de 2024, point 806), le projet a été publié dans le Bulletin d'information public sur le site web du Centre de la législation du gouvernement dans l'onglet «Processus législatif du gouvernement».

Les résultats de la consultation publique et les avis ont été présentés dans le rapport sur les consultations publiques et les avis annexé aux présentes.

## 6. Impact sur le secteur des finances publiques

(prix fixés pour ..... [année])	Impact sur 10 ans de la mise en œuvre des modifications [millions de PLN]											
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Total (0 à 10)
<b>Revenu total</b>	19,73	7,33	8,23	9,23	10,33	11,53	12,93	14,43	16,13	18,03	20,13	148,03
budget de l'État	19,73	7,33	8,23	9,23	10,33	11,53	12,93	14,43	16,13	18,03	20,13	148,03
collectivités locales	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
autres collectivités (séparément)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
<b>Total des dépenses</b>	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
budget de l'État	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
collectivités locales	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
autres collectivités (séparément)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
<b>Bilan total</b>	19,73	7,33	8,23	9,23	10,33	11,53	12,93	14,43	16,13	18,03	20,13	148,03
budget de l'État	19,73	7,33	8,23	9,23	10,33	11,53	12,93	14,43	16,13	18,03	20,13	148,03
collectivités locales	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
autres collectivités (séparément)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

Sources de financement	Le règlement en question aura une incidence sur les recettes du budget de l'État (recettes provenant des redevances versées par les entrepreneurs). Elle n'aura pas d'incidence sur les dépenses du budget de l'État ni sur les recettes et les dépenses des budgets des collectivités locales.
------------------------	---

Informations complémentaires, incluant l'identification des sources de données et des hypothèses retenues lors du calcul	<p>La conception du taux de droit d'accise pour les liquides destinés aux cigarettes électroniques n'est liée à aucun élément supplémentaire tel que le prix du produit, la teneur en nicotine ou l'emballage. Toutefois, le ministère des finances dispose de données sur les recettes provenant des droits d'accises sur le montant total des liquides pour cigarettes électroniques. Les chiffres sont les suivants (en millions de PLN): 2021 – 179,5; 2022 – 229,9; 2023 – 443,6. Il est supposé que le projet n'aura pas d'incidence significative sur les finances publiques.</p> <p>Lors de l'estimation des recettes du budget de l'État, il convient de tenir compte de l'obligation de payer une redevance pour les produits couverts par le nouveau règlement. Une notification est soumise à une redevance égale à la rémunération mensuelle moyenne dans le secteur des entreprises, à l'exclusion des primes liées aux bénéficiaires pour l'année précédente, comme annoncé par le président de Statistics Poland. En 2024, le montant de la redevance s'élève à 7 443,28 PLN. Conformément à l'article 11b, paragraphe 6, de la loi sur le tabac, les moyennes entreprises ont le droit de payer cette redevance à hauteur de 50 % de la redevance normale, et les microentreprises et les petites entreprises ont le droit de payer cette redevance à hauteur de 30 % de la redevance normale. Il a été supposé que le nombre de notifications de cigarettes électroniques et de flacons de recharge contenant du liquide «sans nicotine» serait similaire au nombre de notifications de cigarettes électroniques et de flacons de recharge contenant du liquide avec nicotine déclarées au cours des années individuelles suivant la mise en œuvre de la directive 2014/40/UE dans la législation polonaise. Les recettes ont donc été estimées sur la base des recettes provenant de la redevance pour les notifications de cigarettes électroniques et de flacons de recharge reçues par le Bureau des substances chimiques au cours des années précédentes.</p> <p>Il convient de souligner que les réglementations juridiques n'auront pas de conséquences financières supplémentaires pour l'administration publique et que les plafonds de dépenses fixés chaque année comprennent des fonds pour la mise en œuvre des tâches prévues, sans qu'il soit nécessaire de les augmenter.</p> <p>À l'heure actuelle, les sachets de nicotine ne sont pas assujettis aux taux des droits d'accise. Les</p>
--	---

règlements législatifs proposés introduisent l'obligation pour le fabricant ou l'importateur de sachets de nicotine de payer une redevance annuelle, semblable à celle qui s'applique aux produits du tabac sans fumée. En supposant que les sachets de nicotine seront vendus par 4 fabricants, les recettes du budget de l'État s'élèveront à environ 0,03 million de PLN.

## 7. Impact sur la compétitivité de l'économie et de l'entrepreneuriat, notamment sur le fonctionnement des entreprises, et l'impact sur les familles, les citoyens et les ménages

### Impact

Durée (en années) depuis l'entrée en vigueur des amendements	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Total (0 à 10)	
En termes monétaires (en millions de PLN, prix fixes pour... (année))	grandes entreprises	-2,03	-0,73	-0,83	-0,93	-1,03	-1,23	-1,33	-1,43	-1,63	-1,83	-2,03	-15,037
	micro, petites et moyennes entreprises	-17,7	-6,6	-7,4	-8,3	-9,3	-10,4	-11,6	-13	-14,5	-16,2	-18,1	-133,1
	familles, citoyens et ménages												

Sur le plan non monétaire	grandes entreprises	Le règlement proposé aura une incidence sur les activités des grands entrepreneurs impliqués dans le commerce de produits sans nicotine ou de sachets de nicotine.
	micro, petites et moyennes entreprises	Le règlement proposé aura une incidence sur les activités des micro, petites et moyennes entreprises actives dans le négoce de produits sans nicotine ou de sachets de nicotine.
	familles, citoyens et ménages	Il convient de noter que le risque posé par les liquides sans nicotine n'est pas significativement inférieur à celui associé aux produits contenant de la nicotine. La popularité des produits sans nicotine augmente le risque d'un accès accru des jeunes aux produits du tabac dans la même mesure que les cigarettes électroniques contenant de la nicotine. Dans cette optique, il convient de considérer comme justifié de restreindre la vente de liquides sans nicotine aux personnes âgées de moins de 18 ans, ainsi que d'interdire leur vente dans les distributeurs automatiques ou sur Internet. En outre, l'absence actuelle de réglementation sur la concentration maximale admissible de nicotine dans les sachets de nicotine et l'absence de limites d'âge sur la possibilité de les acheter devraient être considérées comme une menace directe pour la santé des consommateurs.

Non mesurable	
---------------	--

Informations supplémentaires, incluant l'indication des sources de données et des hypothèses utilisées pour les calculs	<p>Actuellement, les liquides sans nicotine sont soumis aux dispositions de la loi du 12 décembre 2003 relative à la sécurité générale des produits. Selon l'enquête mondiale de 2022 sur le tabac chez les jeunes (GYTS), réalisée auprès des enfants âgés de 12 à 15 ans dans notre pays, 22,3 % des enfants (21,2 % des garçons et 23,4 % des filles) utilisent actuellement des cigarettes électroniques. Sachant que l'utilisation de liquides sans nicotine constitue une menace réelle pour la santé des jeunes, il est nécessaire de soumettre ces produits aux dispositions de la loi sur le tabac.</p> <p>Les données recueillies par le Bureau des substances chimiques ont été utilisées pour estimer les coûts supportés par les entreprises. La notification des liquides sans nicotine couverts par le nouveau règlement sera soumise à une redevance égale à la rémunération mensuelle moyenne dans le secteur des entreprises, à l'exclusion des primes liées aux bénéfices de l'année précédente, comme annoncé par le président de l'Office statistique de Pologne, comme c'est actuellement le cas pour les notifications de cigarettes électroniques et de flacons de recharge contenant de la nicotine. Les coûts à supporter par les entreprises ont donc été estimés sur la base des recettes provenant de la redevance pour les notifications reçues par le Bureau des substances chimiques au cours des années précédentes. Pour calculer l'incidence sur les entreprises ventilée par taille (grandes entreprises et autres), le pourcentage des redevances perçues par les grandes entreprises a été déterminé pour les années 2021 à 2023, puis la moyenne de ces trois valeurs a été calculée. Les redevances estimées déterminées sur la base de cette moyenne ont été utilisées pour calculer les redevances attendues respectivement pour les grandes entreprises et pour les micro, petites et moyennes entreprises.</p> <p>La notification des liquides sans nicotine affectera leur qualité, car il sera vérifié si la composition des cigarettes électroniques et des contenants de recharge comprend des substances interdites, c'est-à-dire:</p> <p>1) des vitamines ou autres additifs qui donnent l'impression qu'un produit présente un avantage</p>
---	--

	<p>pour la santé ou présente des risques réduits pour la santé;</p> <p>2) caféine ou taurine ou d'autres additifs et stimulants associés à l'énergie et à la vitalité;</p> <p>3) des additifs ayant des propriétés colorantes pour les émissions;</p> <p>4) des additifs qui ont des propriétés cancérigènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction sous forme non brûlée.</p> <p>Si une telle violation est constatée, le président du Bureau des substances chimiques rendra une décision administrative dans l'affaire conformément à l'article 11b, paragraphe 11, point 2, de la loi sur le tabac. Conformément à l'article 12c, paragraphe 9a, de la loi sur le tabac, la mise à disposition pour la première fois en vue de la revente ou de la mise sur le marché de cigarettes électroniques ou de flacons de recharge pour lesquels une décision a été prise en vertu de l'article 11b, paragraphe 11, de la loi sur le tabac constitue une infraction pénale passible d'une amende maximale de 200 000 PLN ou d'une ordonnance communautaire, ou de ces deux peines combinées.</p> <p>Les notifications de sachets de nicotine seront soumises à une redevance annuelle égale à la rémunération mensuelle moyenne dans le secteur des entreprises, à l'exclusion des primes liées aux bénéficiaires de l'année précédente, comme annoncé par le président de l'Office statistique polonais, tout comme dans le cas des produits sans fumée.</p> <p>La notification affectera la qualité des sachets de nicotine, comme dans le cas des notifications de liquides sans nicotine.</p>
--	---

### 8. Modification des charges réglementaires (y compris les obligations de divulgation) résultant du projet

<input type="checkbox"/> Non applicable	
Les charges sont placées en dehors de celles strictement exigées par l'UE (pour plus de détails, voir le verso du tableau de corrélation)	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non <input checked="" type="checkbox"/> Non applicable
<input type="checkbox"/> réduction du nombre de documents <input type="checkbox"/> réduction du nombre de procédures <input type="checkbox"/> raccourcissement du délai de règlement de l'affaire <input type="checkbox"/> autre :	<input type="checkbox"/> augmentation du nombre de documents <input checked="" type="checkbox"/> augmentation du nombre de procédures <input type="checkbox"/> allongement du délai de règlement de l'affaire <input type="checkbox"/> autre :
Les charges introduites sont adaptées à la numérisation.	<input checked="" type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/> Non applicable

#### Commentaire :

Conformément à l'article 11b, paragraphe 1, de la loi sur le tabac, les cigarettes électroniques doivent être notifiées au moins six mois avant la date prévue pour leur mise à disposition. Les notifications de liquides sans nicotine sont effectuées par l'intermédiaire du système EU-CEG.

Conformément à l'article 11ha, paragraphe 1, proposé, les sachets de nicotine feront l'objet d'une notification au président du Bureau des substances chimiques. Le format de présentation et de mise à disposition des informations sur les sachets de nicotine est défini dans la décision d'exécution (UE) 2015/2186 de la Commission.

### 9. Impact sur le marché du travail

Pas d'incidence.

### 10. Incidence sur d'autres aspects

<input type="checkbox"/> environnement naturel <input type="checkbox"/> situation et développement régionaux <input type="checkbox"/> tribunaux communs, administratifs ou militaires	<input type="checkbox"/> démographie <input type="checkbox"/> propriétés de l'État <input type="checkbox"/> autres:	<input type="checkbox"/> informatisation <input checked="" type="checkbox"/> santé
---	---	---

Description de l'incidence	La limitation des ventes de liquides sans nicotine pour les cigarettes électroniques et de sachets de nicotine, ainsi que l'obligation de les notifier au Bureau des substances chimiques, contribueront à réduire l'utilisation de ces produits chez les jeunes et créeront de réelles possibilités de contrôle de la qualité.
----------------------------	---

### 11. Mise en œuvre prévue des dispositions de la loi

Le projet de loi entrera en vigueur 14 jours après la date de son annonce. Le projet de loi prévoit une période transitoire de six mois pour les cigarettes électroniques et les flacons de recharge contenant du liquide sans nicotine mis sur le marché avant la date d'entrée en vigueur de la loi. Dans le cas des cigarettes électroniques et des flacons de recharge contenant du liquide sans nicotine mis sur le marché avant la date d'entrée en vigueur de la loi, il est proposé que la notification d'un produit donné au président du Bureau des substances chimiques, visée à l'article 11b, paragraphe 1, de la loi sur le tabac, soit effectuée dans un délai de six mois à compter de la date d'entrée en vigueur de la loi.

Le fabricant ou l'importateur de sachets de nicotine mis sur le marché avant la date d'entrée en vigueur de la présente loi

soumet au président du Bureau des substances chimiques la liste visée à l'article 11ha, paragraphe 1, de la loi modifiée par l'article 1<sup>er</sup>, dans le libellé prévu par la présente loi, dans un délai de six mois à compter de la date d'entrée en vigueur de la présente loi.

Étant donné que le projet introduit, entre autres, une restriction des ventes de liquides «sans nicotine» et de sachets de nicotine aux personnes âgées de moins de 18 ans et une interdiction de leurs ventes sur Internet, il exige une notification au sens du règlement du cabinet du 23 décembre 2002 sur le fonctionnement du système national de notification des normes et des actes juridiques (Journal officiel, point 2039; et Journal officiel de 2004, point 597), qui met en œuvre la directive (UE) 2015/1535 du Parlement européen et du Conseil du 9 septembre 2015 prévoyant une procédure d'information dans le domaine des réglementations techniques et des règles relatives aux services de la société de l'information (texte codifié) (JO UE L 241 du 17.9.2015, p. 1). Le délai de notification est de 3 mois (au cours desquels les travaux sur le projet doivent être suspendus). La notification est effectuée après l'adoption du projet de loi par le Conseil des ministres. Compte tenu de ce qui précède, le projet de loi devrait entrer en vigueur au deuxième trimestre de 2025.

#### **12. Comment et quand seront évalués les effets du projet, et quelles mesures seront prises?**

L'évaluation des effets du projet aura lieu après l'entrée en vigueur de la loi, dans le cadre des rapports et des statistiques établis en ce qui concerne le suivi de l'utilisation des produits du tabac en République de Pologne.

#### **13. Annexes (documents sources importants, recherche, analyses, etc.)**

Consultation publique et rapport d'opinion.