Luonnos, 24. helmikuuta 2026

LAKI,

annettu …….,

terveyden suojelusta tupakan ja tupakkatuotteiden käytön seurauksilta annetun lain muuttamisesta[1)]

1 §. Muutetaan terveyden suojelusta tupakan ja tupakkatuotteiden käytön seurauksilta 9 päivänä marraskuuta 1995 annettu laki (Puolan säädöskokoelma 2024, kohta 1162; ja 2025, kohdat 427 ja 799) seuraavasti:

1) lisätään 2 §:n 20 a momentin jälkeen 20 b momentti seuraavasti:

2) ”20 b) kertakäyttöinen sähkösavuke – sähkösavuke, joka ei ole sähkösavuke, joka voidaan täyttää uudelleen täyttösäiliöllä tai säiliöllä tai ladata kertakäyttöisillä patruunoilla;”;

muutetaan 3 a §:n 2 momentti seuraavasti:

a) korvataan luettelon johdanto seuraavasti:

”Jos tiedoksiantoa ei voida toimittaa valmistajalle tai maahantuojalle sähköisestä palvelusta 18 päivänä marraskuuta 2020 annetun lain (Puolan säädöskokoelma 2026, kohta 3) 2 §:n 1 momentissa tarkoitettuun sähköisen palvelun osoitteeseen:”;

b) muutetaan 2 kohta seuraavasti:

”2) jäljempänä 5 momentissa sekä 7 d §:n 3 ja 4 momentissa, 8 aa §:n 6 ja 8 momentissa, 8 ab §:n 5 momentissa, 10 §:n 7 momentin 1 kohdassa ja 8 momentissa, 11 b §:n 7 ja 9 momentissa, 11 e §:n 5 momentissa, 11 f §:n 1 d momentin 1 kohdassa ja 1 e momentissa sekä 11 ha §:n 6 momentissa tarkoitetut ilmoitukset”;

3) lisätään 7 §:ään 3 momentti seuraavasti:

”3. Kertakäyttöisten sähkösavukkeiden saattaminen markkinoille on kielletty.”;

4) lisätään 7 a §:n jälkeen 7 aa § seuraavasti:

”7 aa §. 1. Sellaisten nikotiinia sisältävien tuotteiden markkinoille saattaminen, jotka eivät ole tupakkatuotteita tai vastaavia tuotteita, on kielletty.

2. Edellä olevan 1 momentin säännöksiä ei sovelleta seuraaviin:

[1)] Tästä laista ilmoitettiin Euroopan komissiolle [päivämäärä] ilmoituksella numero [...] standardien ja säädösten kansallisen ilmoittamisjärjestelmän toiminnasta 23 päivänä joulukuuta 2002 annetun hallituksen määräyksen (Puolan säädöskokoelma, kohta 2039; ja 2004, kohta 597) 4 §:n mukaisesti; kyseisellä määräyksellä pannaan täytäntöön teknisiä määräyksiä ja tietoyhteiskunnan palveluja koskevia määräyksiä koskevien tietojen toimittamisessa noudatettavasta menettelystä 9 päivänä syyskuuta 2015 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin (kodifikaatio) (EU) 2015/1535 (EUVL L 241, 17.9.2015, s. 1) säännökset.

1) lääkkeet, joille on myönnetty lupa markkinoille saattamiseen 6 päivänä syyskuuta 2001 annetun lääkelain (Puolan säädöskokoelma 2025, kohdat 750, 905, 924, 1416, 1537 ja 1795) nojalla;

2) lääkinnällisistä laitteista, direktiivin 2001/83/EY, asetuksen (EY) N:o 178/2002 ja asetuksen (EY) N:o 1223/2009 muuttamisesta sekä neuvoston direktiivien 90/385/ETY ja 93/42/ETY kumoamisesta 5 päivänä huhtikuuta 2017 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/745 (EUVL L 117, 5.5.2017, s. 1, sellaisena kuin se on muutettuna[2)]) 2 artiklan 1 kohdassa tarkoitetut lääkinnälliset laitteet ja in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista sekä direktiivin 98/79/EY ja komission päätöksen 2010/227/EU kumoamisesta 5 päivänä huhtikuuta 2017 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/746 (EUVL L 117, 5.5.2017, s. 176, sellaisena kuin se on muutettuna[3)]) 2 artiklan 2 kohdassa tarkoitetut lääkinnälliset laitteet;

3) elintarvikelainsäädäntöä koskevista yleisistä periaatteista ja vaatimuksista, Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen perustamisesta sekä elintarvikkeiden turvallisuuteen liittyvistä menettelyistä 28 päivänä tammikuuta 2002 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 178/2002 (EYVL L 31, 1.2.2002, s. 1, sellaisena kuin se on muutettuna[4)] – Euroopan unionin virallinen lehti, puolankielinen erityispainos, luku 15, nide 6, s. 463) 2 artiklassa tarkoitetut elintarvikkeet ja kyseisen asetuksen 3 artiklan 4 kohdassa tarkoitetut rehut.”;

5) muutetaan 11 c § seuraavasti:

a. muutetaan 1 momentti seuraavasti:

b. – korvataan 1 kohta seuraavasti:

i. ”1) Nikotiinia sisältävää nestettä ja nikotiinitonta nestettä on laitettava ainoastaan täyttösäiliöihin tai kertakäyttöisiin patruunoihin, jotka on erityisesti suunniteltu tätä tarkoitusta varten;”;

---

2) Mainittuun asetukseen tehdyistä muutoksista on ilmoitettu Euroopan unionin virallisessa lehdessä EUVL L 117, 3.5.2019, s. 9; EUVL L 334, 27.12.2019, s. 165; EUVL L 130, 24.4.2020, s. 18; EUVL L 241, 8.7.2021, s. 7; EUVL L 311, 2.12.2022, s. 94; EUVL L 70, 8.3.2023, s. 1; EUVL L 80, 20.3.2023, s. 24; EUVL L, 2023/2197, 20.10.2023; EUVL L, 2024/568, 14.2.2024; EUVL L, 2024/1860, 9.7.2024; EUVL L, 2025/1920, 23.9.2025 ja EUVL L, 2025/2457, 12.12.2025.

3) Mainittuun asetukseen tehdyistä muutoksista on ilmoitettu Euroopan unionin virallisessa lehdessä EUVL L 117, 3.5.2019, s. 11; EUVL L 334, 27.12.2019, s. 167; EUVL L 233, 1.7.2021, s. 9; EUVL L 19, 28.1.2022, s. 3; EUVL L 70, 8.3.2023, s. 3; EUVL L 80, 20.3.2023, s. 24 ja EUVL L, 2024/1860, 9.7.2024.

4)Mainittuun asetukseen tehdyistä muutoksista on ilmoitettu Euroopan unionin virallisessa lehdessä EUVL L 245, 29.9.2003, s. 4 – Euroopan unionin virallinen lehti, puolankielinen erityispainos, luku 15, nide 7, s. 614; EUVL L 100, 8.4.2006, s. 3; EUVL L 179, 7.7.2007, s. 59; EUVL L 60, 5.3.2008, s. 17; EUVL L 188, 18.7.2009, s. 14; EUVL L 189, 27.6.2014, s. 1; EUVL L 327, 12.11.2014, s. 9; EUVL L 37, 13.2.2015, s. 24; EUVL L 35, 10.2.2017, s. 10; EUVL L 117, 5.5.2017, s. 1; EUVL L 198, 25.7.2019, s. 241; EUVL L 231, 6.9.2019, s. 1; EUVL L, 2024/908, 20.3.2024 ja EUVL L, 2025/2457, 12.12.2025.

c. – lisätään 1 kohdan jälkeen 1 a kohta seuraavasti:

”1 a) täyttösäiliöiden tilavuus saa olla enintään 10 millilitraa ja kertakäyttöisten patruunoiden tai säiliöiden tilavuus saa olla enintään kaksi millilitraa;”;

b) lisätään 1 momentin jälkeen 1 a ja 1 b momentti seuraavasti:

1a”1 a. Valtion terveystarkastusviraston ja kauppatarkastusviraston toimivaltaiset viranomaiset voivat suorittaa testejä valtion terveystarkastusviraston, lääketarkastusviraston, kauppatarkastusviraston tai kansanterveyslaitoksen (NIH) kansallisen tutkimuslaitoksen laboratoriossa sen varmistamiseksi, että markkinoilla olevat sähkösavukkeet tai täyttösäiliöt täyttävät 1 momentissa asetetut vaatimukset.

1 b. Jos 1 a momentissa tarkoitetut viranomaiset toteavat, että markkinoilla olevat sähkösavukkeet tai täyttösäiliöt eivät täytä 1 momentissa asetettuja vaatimuksia, niiden on toimitettava tämä tieto kauppatarkastusvirastolle 11 j §:n mukaisen tarkastuksen suorittamista varten.”;

c) korvataan 3 momentti seuraavasti:

1a”3. Sähkösavukkeiden ja täyttösäiliöiden vähittäismyyntipakkauksessa ja mahdollisessa myyntipäällyksessä on oltava luettelo kaikista tuotteen ainesosista alenevassa painojärjestyksessä, maininta tuotteen nikotiinipitoisuudesta ja nikotiinin määrästä annosta kohti, komission täytäntöönpanopäätöksessä (EU) 2015/2183 tarkoitettu sähkösavukkeen tunnistenumero (EC-ID), eränumero ja lapsilta suojaamista koskevat varoitukset, ja sähkösavukkeiden ja täyttösäiliöiden vähittäismyyntipakkauksessa on oltava lehtinen, jossa on puolankieliset ohjeet.”;

6) lisätään 11 f §:n 1 momentin jälkeen 1 a–1 e momentti seuraavasti:

”1 a. Määrittääkseen, aiheuttavatko 1 momentissa tarkoitetut sähkösavukkeet tai täyttösäiliöt tai niiden tietty tyyppi todennäköisesti vakavan riskin ihmisten terveydelle, viraston pääjohtaja voi vaatia, että kyseisten tuotteiden koostumukselle tai päästöille tehdään laboratoriotesti. Laboratoriotestauksen kustannuksista vastaa sellaisten sähkösavukkeiden tai täyttösäiliöiden valmistaja, maahantuoja tai jakelija, joista on otettu 1 d momentissa tarkoitettu näyte tuotteesta.

1 b. Edellä 1 a momentissa tarkoitettu testi on suoritettava valtion terveystarkastusviraston, lääkevalvontaviraston, kauppatarkastusviraston tai kansanterveyslaitoksen (NIH) kansallisen tutkimuslaitoksen laboratoriossa.

1 c. Viraston pääjohtajan pyynnöstä valtion terveystarkastusviraston toimivaltainen viranomainen ottaa näytteen sähkösavukkeista, joita voidaan käyttää nikotiinipitoisen höyryn nauttimiseen, tai nikotiinia sisältävää nestettä sisältävistä täyttösäiliöistä, jotta 1 a momentissa tarkoitettu testi voidaan suorittaa.

1 d. Nikotiinipitoisen höyryn nauttimiseen tarkoitettujen sähkösavukkeiden tai nikotiinia sisältävää nestettä sisältävien täyttöpakkausten valmistajan, maahantuojan tai jakelijan on

1) toimitettava viraston pääjohtajan pyynnöstä nimetylle laboratoriolle näyte kyseisestä tuotteesta 1 a momentissa tarkoitetun testin suorittamista varten 14 päivän kuluessa pyynnön vastaanottamisesta;
2) sallittava valtion terveystarkastusviraston toimivaltaisen viranomaisen pyynnöstä näytteen ottaminen kyseisestä tuotteesta, jotta 1 a momentissa tarkoitettu testi voidaan suorittaa.

1 e. Edellä 1 a momentissa tarkoitetusta testistä peritään kertaluonteinen maksu, jonka määrä on kaksi kertaa yrityssektorin keskimääräinen kuukausipalkka, lukuun ottamatta edellisen vuoden voittoon liittyviä bonuksia, tilastokeskuksen pääjohtajan ilmoituksen mukaisesti. Maksu katsotaan valtion talousarvion tuloksi. Sellaisten sähkösavukkeiden tai täyttösäiliöiden valmistajan, maahantuojan tai jakelijan, joista otettiin näyte 1 d momentissa tarkoitetulla tavalla, on maksettava maksu viraston pääjohtajan ilmoittamalle pankkitilille 14 päivän kuluessa maksun maksamista koskevan pyynnön vastaanottamisesta.”;

7) muutetaan 11 hb § seuraavasti:

a) lisätään 1 momenttiin 1 kohdan jälkeen 1a kohta seuraavasti:

”1 a) Nikotiinipussi ei saa sisältää ainesosia, jotka antavat sille muun kuin tupakan tuoksun tai maun;”;

b) lisätään 1 momentin jälkeen 1 a momentti seuraavasti:

”1 a. Nikotiinipussien vähittäismyyntipakkauksessa ja myyntipäällyksessä on oltava luettelo kaikista tuotteen ainesosista laskevassa painojärjestyksessä sekä komission täytäntöönpanopäätöksessä (EU) 2015/2186 tarkoitettu tupakkatuotteen tunnistenumero (TP-ID).”;

c) korvataan 6 momentti seuraavasti:

”6. Nikotiinipussien vähittäismyyntipakkauksissa ja mahdollisissa myyntipäällyksissä ei saa olla 8 §:n 4–6 momentissa tarkoitettuja tekijöitä tai ominaisuuksia, lukuun ottamatta 8 §:n 4 momentin 1 kohtaa nikotiinipitoisuutta koskevien tietojen osalta.”;

8) korvataan 11 i §:n 1 momentti seuraavasti:

”1. Maksamattomat, osittain maksetut tai määräpäivään mennessä maksamattomat talousarviomaksut, jotka johtuvat maksuista, jotka ovat 7 d §:n 4 momentissa, 8 aa §:n 8 momentissa, 8 ab §:n 5 momentissa, 10 §:n 8 momentissa, 11 f §:n 1 e momentissa ja 11 ha §:n 6 momentissa tarkoitettuja valtion talousarvion tuloja, peritään hallinnollisia täytäntöönpanomenettelyjä koskevien säännösten mukaisesti.”;

9) muutetaan 12 § seuraavasti:

a) lisätään 1 kohdan jälkeen 1 a kohta seuraavasti:

”1 a saattaa markkinoille nikotiinia sisältäviä tuotteita, jotka eivät ole tupakkatuotteita tai vastaavia tuotteita, 7 aa §:n 1 momentissa tarkoitetun kiellon vastaisesti”;

b) lisätään 5 kohdan jälkeen 5 a kohta seuraavasti:

”5 a) saattaa markkinoille kertakäyttöisiä sähkösavukkeita 7 §:n 3 momentissa tarkoitetun kiellon vastaisesti;”;

10) lisätään 15 a §:n 1 momenttiin 6 kohdan jälkeen 6 a kohta seuraavasti:

”6 a) ei noudata 11 f §:n 1 d momentissa tarkoitettuja velvoitteita;”.

2 §. 1. Kuuden kuukauden kuluttua tämän lain voimaantulosta kertakäyttöisiä sähkösavukkeita koskevan 1 §:ssä muutetun lain 11 b §:n 1 ja 16 momentissa tarkoitettu ilmoitus menettää tarkoituksensa.

2. Kuuden kuukauden kuluttua tämän lain voimaantulosta 1 §:ssä muutetun lain 11 b §:n 11 momentin 1 ja 2 kohdassa tarkoitettuja menettelyjä ei aloiteta ja mahdollisesti jo aloitetut menettelyt keskeytetään, jos asiakirjoista käy ilmi, että ne liittyvät kertakäyttöisiin sähkösavukkeisiin.

3. Tällä lailla muutetun lain säännöksiä sovelletaan 1 §:ssä muutetun lain 11 f §:n 1 ja 3 momentissa tarkoitettuihin menettelyihin, jotka on aloitettu mutta joita ei ole saatettu päätökseen ennen tämän lain voimaantuloa.

3 §. Ennen tämän lain voimaantuloa markkinoille saatettuja kertakäyttöisiä sähkösavukkeita saa pitää markkinoilla enintään kuuden kuukauden ajan tämän lain voimaantulosta.

4 §. Sähkösavukkeita ja täyttösäiliöitä, jotka eivät täytä 1 §:ssä muutetun lain 11 hb §:ssä, sellaisena kuin se on muutettuna tällä lailla, säädettyjä vaatimuksia, saa pitää markkinoilla enintään kuuden kuukauden ajan tämän lain voimaantulosta.

5 §. Nikotiinipusseja, jotka eivät täytä 1 §:ssä muutetun lain 11 hb §:n 1 momentin 1 a kohdassa sekä 1 a ja 6 momentissa, sellaisina kuin ne ovat muutettuna tällä lailla, säädettyjä vaatimuksia, saa pitää markkinoilla enintään kuuden kuukauden ajan tämän lain voimaantulosta.

6 §. Laki tulee voimaan kuuden kuukauden kuluttua sen julkaisemisesta.