Progetto del 24.02.2026

LEGGE

del ……

recante modifica della legge sulla protezione della salute dagli effetti del consumo di tabacco e dei prodotti del tabacco[1)]

Articolo 1. La legge del 9 novembre 1995 sulla protezione della salute dagli effetti del consumo di tabacco e dei prodotti del tabacco (Gazzetta ufficiale [Dziennik Ustaw] del 2024, voce 1162; e del 2025, voci 427 e 799) è così modificata:

1) all'articolo 2, dopo il punto 20 bis), è inserito il seguente punto 20 ter):

2) "20 ter) sigaretta elettronica monouso: una sigaretta elettronica che non è ricaricabile mediante un contenitore di ricarica o un serbatoio, né con cartucce monouso;";

all'articolo 3 bis, paragrafo 2:

a) l'introduzione dell'elenco è sostituita dalla seguente:

"Qualora non sia possibile effettuare la notifica all'indirizzo di corrispondenza elettronica del fabbricante o dell'importatore ai sensi dell'articolo 2, paragrafo 1, della legge del 18 novembre 2020 sulle notifiche elettroniche (Gazzetta ufficiale del 2026, voce 3):";

b) il punto 2) è formulato come segue:

"2) le notifiche di cui al paragrafo 5 e all'articolo 7 quinquies, paragrafi 3 e 4, all'articolo 8 bis bis, paragrafi 6 e 8, all'articolo 8 bis ter, paragrafo 5, all'articolo 10, paragrafo 7, punti 1) e 8), all'articolo 11 ter, paragrafi 7 e 9, all'articolo 11 sexies, paragrafo 5, all'articolo 11 septies, paragrafo 1 quinquies, punti 1) e 1 sexies), e all'articolo 11 nonies bis, paragrafo 6";

3) all'articolo 7 è aggiunto il paragrafo 3 seguente:

"3. È vietata l'immissione sul mercato delle sigarette elettroniche monouso.";

4) dopo l'articolo 7 bis è aggiunto il seguente articolo 7 bis bis:

"Articolo 7 bis bis. 1. È vietata l'immissione sul mercato di prodotti contenenti nicotina che non sono prodotti del tabacco o prodotti correlati.

2. Le disposizioni del paragrafo 1 non si applicano a:

[1)] La presente legge è stata notificata alla Commissione europea in data … con il numero …, ai sensi dell'articolo 4 del regolamento del Consiglio dei ministri del 23 dicembre 2002 relativo alla modalità di funzionamento del sistema nazionale di notifica delle norme e degli atti giuridici (Gazzetta ufficiale, voce 2039; e del 2004, voce 597), che attua la direttiva (UE) 2015/1535 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 settembre 2015, che prevede una procedura d'informazione nel settore delle regolamentazioni tecniche e delle regole relative ai servizi della società dell'informazione (armonizzazione) (GU L 241 del 17.9.2015, pag. 1).

1) medicinali autorizzati all'immissione sul mercato ai sensi della legge del 6 settembre 2001 – Legge sui medicinali (Gazzetta Ufficiale del 2025, voci 750, 905, 924, 1416, 1537 e 1795);

2) dispositivi medici ai sensi dell'articolo 2, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio (GU L 117 del 5.5.2017, pag. 1, come modificato[2)]), e i dispositivi di cui all'articolo 2, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e che abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della Commissione (GU L 117 del 5.5.2017, pag. 176, come modificato[3)]).

3) alimenti ai sensi dell'articolo 2 del regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 gennaio 2002, che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare (GU CE L 31 del 1.2.2002, pag. 1, come modificato[4)] — Gazzetta ufficiale dell'Unione europea, edizione speciale polacca, capitolo 15, volume 6, pag. 463) e mangimi ai sensi dell'articolo 3, paragrafo 4, di tale regolamento.";

5) all'articolo 11 quater:

a. al paragrafo 1:

b. – il punto 1) è sostituito dal seguente:

i. "1) i liquidi contenenti nicotina e quelli senza nicotina dovrebbero essere versati esclusivamente in contenitori di ricarica o cartucce monouso appositamente progettate a tale scopo;";

---

[2]) Le modifiche al suddetto regolamento sono state pubblicate nella GU L 117 del 3.5.2019, pag. 9, nella GU L 334 del 27.12.2019, pag. 165, nella GU L 130 del 24.4.2020, pag. 18, nella GU L 241 dell'8.7.2021, pag. 7, nella GU L 311 del 2.12.2022, pag. 94, nella GU L 70 dell'8.3.2023, pag. 1, nella GU L 80 del 20.3.2023, pag. 24, nella GU L 2023/2197 del 20.10.2023, nella GU L 2024/568 del 14.2.2024, nella GU L 2024/1860 del 9.7.2024, nella GU L 2025/1920 del 23.9.2025 e nella GU L 2025/2457 del 12.12.2025.

[3]) Le modifiche al suddetto regolamento sono state pubblicate nella GU L 117 del 3.5.2019, pag. 11, nella GU L 334 del 27.12.2019, pag. 167, nella GU L 233 del 1.7.2021, pag. 9, nella GU L 19 del 28.1.2022, pag. 3, nella GU L 70 dell'8.3.2023, pag. 3, nella GU L 80 del 20.3.2023, pag. 24 e nella GU L 2024/1860 del 9.7.2024.

[4])Le modifiche al suddetto regolamento sono state pubblicate nella GU UE L 245 del 29.9.2003, pag. 4 – Gazzetta ufficiale dell'Unione europea, edizione speciale polacca, capitolo 15, volume 7, pag. 614, nella GU L 100 dell'8.4.2006, pag. 3, nella GU L 179 del 7.7.2007, pag. 59, nella GU L 60 del 5.3.2008, pag. 17, nella GU L 188 del 18.7.2009, pag. 14, nella GU L 189 del 27.6.2014, pag. 1, nella GU L 327 del 12.11.2014, pag. 9, nella GU L 37 del 13.2.2015, pag. 24, nella GU L 35 del 10.2.2017, pag. 10, nella GU L 117 del 5.5.2017, pag. 1, nella GU L 198 del 25.7.2019, pag. 241, nella GU L 231 del 6.9.2019, pag. 1, nella GU L 2024/908 del 20.3.2024 e nella GU L 2025/2457 del 12.12.2025.

c. – dopo il punto 1) è aggiunto il seguente punto 1 bis):

"1 bis) la capacità dei contenitori di ricarica non deve superare 10 ml e la capacità delle cartucce o dei serbatoi monouso non deve superare 2 ml;";

b) dopo il paragrafo 1 si aggiungono i seguenti paragrafi 1 bis e 1 ter:

1 bis "1 bis. Le prove per verificare che le sigarette elettroniche o i contenitori di ricarica presenti sul mercato siano conformi ai requisiti di cui al paragrafo 1 possono essere effettuate dalle autorità competenti dell'Ispettorato sanitario dello Stato e dell'Ispettorato del commercio nel laboratorio dell'Ispettorato sanitario dello Stato, dell'Ispettorato farmaceutico, dell'Ispettorato del commercio o dell'Istituto nazionale di sanità pubblica — Istituto nazionale di ricerca.

1 ter. Qualora le autorità di cui al paragrafo 1 bis constatino che le sigarette elettroniche o i contenitori di ricarica sul mercato non soddisfano i requisiti di cui al paragrafo 1, esse trasmettono tali informazioni all'Ispettorato del commercio affinché effettui un'ispezione ai sensi dell'articolo 11 undecies.";

c) il paragrafo 3 è sostituito dal seguente:

1 bis "3. La confezione unitaria e qualsiasi imballaggio esterno delle sigarette elettroniche e dei contenitori di ricarica devono riportare un elenco di tutti i componenti del prodotto in ordine decrescente di peso, informazioni sul contenuto di nicotina del prodotto e sulla quantità di nicotina per dose, un identificativo della sigaretta elettronica (EP-ID) ai sensi della decisione di esecuzione (UE) 2015/2183 della Commissione, un numero di lotto e avvertenze relative alla protezione dei minori; inoltre, la confezione unitaria delle sigarette elettroniche e dei contenitori di ricarica deve essere accompagnata da un foglietto illustrativo con istruzioni in lingua polacca.";

6) all'articolo 11 septies, dopo il paragrafo 1, sono aggiunti i seguenti paragrafi da 1 bis a 1 sexies:

"1 bis. Al fine di determinare se le sigarette elettroniche o i contenitori di ricarica, o un determinato tipo di sigarette elettroniche o di contenitori di ricarica, di cui al paragrafo 1, possano costituire un grave rischio per la salute umana, il presidente dell'Ufficio può richiedere che sia effettuata una prova di laboratorio sulla composizione o sulle emissioni di tali prodotti. Le spese per le prove di laboratorio sono a carico del fabbricante, dell'importatore o del distributore di sigarette elettroniche o di contenitori di ricarica dai quali è stato prelevato un campione del prodotto di cui al paragrafo 1 quinquies.

1 ter. La prova di cui al paragrafo 1 bis è effettuata nel laboratorio dell'Ispettorato sanitario dello Stato, dell'Ispettorato farmaceutico, dell'Ispettorato del commercio o dell'Istituto nazionale di sanità pubblica — Istituto nazionale di ricerca.

1 quater. Su richiesta del presidente dell'Ufficio, l'autorità competente dell'Ispettorato sanitario dello Stato preleva un campione di sigarette elettroniche che possono essere utilizzate per il consumo di vapore contenente nicotina o di contenitori di ricarica con liquido contenente nicotina, consentendo di effettuare la prova di cui al paragrafo 1 bis.

1 quinquies. Un fabbricante, importatore o distributore di sigarette elettroniche destinate al consumo di vapore contenente nicotina o di contenitori di ricarica con liquido contenente nicotina, è tenuto a:

1) trasmettere, su richiesta del presidente dell'Ufficio, al laboratorio designato un campione di tale prodotto per consentire l'esecuzione della prova di cui al paragrafo 1 bis entro 14 giorni dalla data di ricezione della richiesta;
2) consentire, su richiesta dell'autorità competente dell'Ispettorato sanitario dello Stato, il prelievo di un campione di tale prodotto al fine di consentire l'esecuzione della prova di cui al paragrafo 1 bis.

1 sexies. La prova di cui al paragrafo 1 bis è soggetta a una tassa una tantum il cui importo è pari al doppio della retribuzione mensile media nel settore delle imprese, esclusi i bonus legati agli utili per l'anno precedente, come annunciato dal presidente dell'Ufficio centrale di statistica. La tassa costituisce un'entrata del bilancio dello Stato. La tassa è versata dal fabbricante, dall'importatore o dal distributore di sigarette elettroniche o di contenitori di ricarica da cui è stato prelevato il campione, secondo le modalità di cui al paragrafo 1 quinquies, sul conto bancario indicato dal presidente dell'Ufficio entro 14 giorni dalla data di ricevimento della richiesta di pagamento della tassa.";

7) all'articolo 11 nonies ter:

a) al paragrafo 1, dopo il punto 1) è aggiunto il punto 1 bis):

"1 bis) una bustina di nicotina non deve contenere ingredienti che conferiscano un odore o un sapore diverso da quello del tabacco;";

b) dopo il paragrafo 1 è aggiunto il seguente paragrafo 1 bis:

"1 bis. "La confezione unitaria e l'imballaggio esterno delle bustine di nicotina devono riportare l'elenco di tutti gli ingredienti del prodotto in ordine decrescente di peso, nonché l'identificativo del prodotto del tabacco (TP-ID) ai sensi della decisione di esecuzione (UE) 2015/2186 della Commissione.";

c) il paragrafo 6 è sostituito dal seguente:

"6. Le confezioni unitarie e qualsiasi imballaggio esterno delle bustine di nicotina non includono gli elementi o le caratteristiche di cui all'articolo 8, paragrafi da 4 a 6, ad eccezione dell'articolo 8, paragrafo 4, punto 1), per quanto riguarda le informazioni sul contenuto di nicotina.";

8) all'articolo 11 decies, il paragrafo 1 è sostituito dal seguente:

"1. "I contributi di bilancio non versati, versati solo in parte o non versati entro i termini previsti, derivanti dalle tasse che costituiscono entrate del bilancio dello Stato di cui all'articolo 7 quinquies, paragrafo 4, all'articolo 8 bis bis, paragrafo 8, all'articolo 8 bis ter, paragrafo 5, all'articolo 10, paragrafo 8, all'articolo 11 septies, paragrafo 1, lettera e), e all'articolo 11 nonies bis, paragrafo 6, sono riscossi in conformità delle disposizioni relative ai procedimenti di esecuzione amministrativa.";

9) all'articolo 12:

a) dopo il punto 1) è aggiunto il seguente punto 1 bis):

"1 bis) immette sul mercato prodotti contenenti nicotina che non sono prodotti del tabacco o prodotti correlati, in violazione del divieto di cui all'articolo 7 bis bis, paragrafo 1,";

b) dopo il punto 5) è aggiunto il seguente punto 5 bis):

"5 bis) immette sul mercato sigarette elettroniche monouso in violazione del divieto di cui all'articolo 7, paragrafo 3,";

10) all'articolo 15 bis, paragrafo 1, dopo il punto 6) è aggiunto il seguente punto 6 bis):

"6 bis) non adempie agli obblighi di cui all'articolo 11 septies, paragrafo 1 quinquies;";

Articolo 2. 1. Sei mesi dopo la data di entrata in vigore della presente legge, la notifica di cui all'articolo 11 ter, paragrafi 1 e 16, della legge modificata dall'articolo 1 in materia di sigarette elettroniche monouso cesserà di avere efficacia.

2. Sei mesi dopo la data di entrata in vigore della presente legge, non potranno essere avviati i procedimenti di cui all'articolo 11 ter, paragrafo 11, punti 1) e 2), della legge modificata dall'articolo 1, e quelli già avviati dovranno essere interrotti qualora dalla documentazione risulti che essi riguardano sigarette elettroniche monouso.

3. Le disposizioni della legge, come modificata dalla presente legge, si applicano ai procedimenti di cui all'articolo 11 septies, paragrafi 1 e 3, della legge modificata dall'articolo 1, avviati ma non conclusi prima della data di entrata in vigore della presente legge.

Articolo 3. Le sigarette elettroniche monouso immesse sul mercato prima della data di entrata in vigore della presente legge possono rimanere sul mercato per un periodo non superiore a sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge.

Articolo 4. Le sigaratte elettroniche e i contenitori di ricarica che non soddisfano i requisiti di cui all'articolo 11 nonies ter della legge modificata dall'articolo 1, nella formulazione stabilita dalla presente legge, possono rimanere sul mercato per un periodo non superiore a sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge.

Articolo 5. Le bustine di nicotina che non soddisfano i requisiti di cui all'articolo 11 nonies ter, paragrafo 1, punti 1 bis) e 6), della legge modificata dall'articolo 1, nella formulazione stabilita dalla presente legge, possono rimanere sul mercato per un periodo non superiore a sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge.

Articolo 6. La legge entra in vigore sei mesi dopo il giorno dell'annuncio.