Nazwa projektu Projekt ustawy o zmianie ustawy o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych **Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące** Ministerstwo Zdrowia **Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu** Katarzyna Kęcka – Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia **Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu** Pan Kuba Sękowski, Departament Zdrowia Publicznego w Ministerstwie Zdrowia, tel.: 22 53-00-318, e-mail dep-zp@mz.gov.pl	**Data sporządzenia** 24.02.2026 r. **Źródło:** Inicjatywa własna **Nr w Wykazie prac legislacyjnych i programowych RM**: UD 213

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Projektowana regulacja jest spowodowana koniecznością dalszego ograniczenia używania papierosów elektronicznych (e-papierosów) jednorazowego użytku, nie tylko przez osoby poniżej 18. roku życia, lecz także przez dorosłych. Przy czym będzie ona miała największy wpływ na tzw. młodych dorosłych. Papierosy elektroniczne zarówno z nikotyną, jak i te zawierające inne substancje to wyroby stanowiące ewidentne zagrożenie dla zdrowia publicznego. Są to bowiem produkty zawierające substancję silnie uzależniającą oraz inne substancje towarzyszące jej wchłaniane do organizmu ludzkiego o niezbadanych skutkach dla zdrowia osób, które z nich korzystają. Działania popularyzujące te produkty, pozbawienie ich uciążliwości typowych dla tradycyjnych papierosów, takich jak np. uciążliwy zapach, powodują, że są one atrakcyjne i postrzegane jako niestanowiące zagrożenia dla zdrowia. Produkty te zwiększają dostępność do używania substancji szkodliwych z uwagi na fakt, że są one gotowe do użycia natychmiast po zakupie, gdyż nie wymagają wcześniejszego przygotowania. Ryzyko istnienia na rynku takich wyrobów jest szczególne dla młodego pokolenia i osób niepalących, i wynika m.in. z obecności nikotyny, która jest substancją silnie psychoaktywną i uzależniającą. Wykazano cyto- i pneumotoksyczność oraz immunosupresyjne działanie substancji zawartych w tzw. e-papierosach. Ponadto wyroby te wykazują podobną cytotoksyczność co tradycyjne papierosy, co może prowadzić do stanu zapalnego w płucach. Należy wskazać również, że papierosy elektroniczne jednorazowego użytku charakteryzują się większą szkodliwością dla środowiska z uwagi na fakt, że są zbudowane z plastiku oraz zawierają baterie litowo-jonowe, które trudno poddać recyklingowi. Papierosy elektroniczne jednorazowego użytku przez swoją budowę charakteryzują się trudnością w zakresie kontroli płynu.

Papierosy elektroniczne zawierające nikotynę, w tym papierosy elektroniczne jednorazowego użytku, są obecnie przedmiotem obrotu, zgodnie z przepisami ustawy z dnia 9 listopada 1995 r. o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych (Dz. U. z 2024 r. poz. 1162, z późn. zm.) i dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/40/UE z dnia 3 kwietnia 2014 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych państw członkowskich w sprawie produkcji, prezentowania i sprzedaży wyrobów tytoniowych i powiązanych wyrobów oraz uchylającej dyrektywę 2001/37/UE (Dz. Urz. UE L 127 z 29.04.2014, str. 1, z późn. zm.), zwanej dalej „dyrektywą 2014/40/UE". Niemniej istnieje możliwość, aby określone tzw. e-papierosy albo ich rodzaje, jeżeli stwarzają zagrożenie dla zdrowia ludzkiego, zostały objęte zakazem wprowadzania do obrotu. Dyrektywa 2014/40/UE pozwala na wprowadzanie przez państwa członkowskie Unii Europejskiej takich zakazów.

Zgodnie z informacjami Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego PZH – Państwowego Instytutu Badawczego (NIZP PZH-PIB), od chwili pojawienia się na rynku, papierosy elektronicznych jednorazowego użytku cieszą się największą popularnością wśród młodych osób, najczęściej w przedziale wiekowym 18–24 lata oraz młodszych. Na uwagę zasługuje fakt, że znacząca liczba użytkowników zadeklarowała pierwsze ich użycie w wieku poniżej 18 lat. Mając powyższe na uwadze, należy podjąć działania zmierzające do możliwie szybkiego i efektywnego ograniczenia dostępu tych produktów do polskiego rynku, a w konsekwencji do odbiorcy końcowego (detalicznego).

Ponadto warto zaznaczyć, że zgodnie z informacjami zawartymi w raporcie Światowej Organizacji Zdrowia, przygotowanym na COP10 (FCTC/COP/10/7), Państwa-Strony FCTC powinny rozważyć silne regulacje, w tym wprowadzenie zakazu sprzedaży tego rodzaju produktów w celu ochrony zdrowia dzieci i młodzieży.

Projektowana regulacja bierze pod uwagę przy wprowadzeniu ograniczenia korzystania z konstytucyjnej wolności działalności gospodarczej przesłankę ochrony zdrowia (art. 31 ust. 3 Konstytucji). Występujące w art. 31 ust. 3 Konstytucji RP pojęcie porządku publicznego jest bez wątpienia określoną klauzulą generalną, której sens znaczeniowy nie może być ustalony bez odwoływania się do pewnych norm, reguł lub ocen pozaprawnych. Artykuł 22 Konstytucji RP, zawierający szczególną klauzulę ograniczającą w odniesieniu do wolności działalności gospodarczej, pozwala usprawiedliwiać ograniczenia wolności działalności gospodarczej z powołaniem się na „ważny interes publiczny". W tym kontekście również Trybunał Konstytucyjny („TK") stwierdza w swoim orzecznictwie, że „na pewno" każdy

przypadek konieczności ochrony dóbr z art. 31 ust. 3 Konstytucji RP (czyli takich dóbr, jak: bezpieczeństwo państwa, porządek publiczny, ochrona środowiska, **zdrowia** i moralności publicznej, oraz ochrona wolności i praw innych osób) mieści się w pojęciu „ważnego interesu publicznego" w rozumieniu art. 22 Konstytucji (wyr. TK z: 14.12.2004 r., K 25/03, OTK 2004, Nr 11, poz. 116; 29.4.2003 r., SK 24/02, OTK 2003, Nr 4, poz. 33). Proponowane wprowadzenie zakazu sprzedaży jednej z kategorii elektronicznych papierosów jakimi są jednorazowe elektroniczne papierosy jest zatem dążeniem do ochrony interesu zbiorowego wspólnoty. Należy bowiem mieć na uwadze, że wyroby nikotynowe nie są zwykłymi towarami, a wobec szczególnie szkodliwego wpływu na zdrowie ludzkie należy nadać priorytet ochronie zdrowia w stosunku do innych wartości przejawiających się w zasadzie wolności gospodarczej. Ponadto jest konieczne zapewnienie – adekwatnie jak w odniesieniu do wyrobów tytoniowych – Prezesowi Biura do spraw Substancji Chemicznych prawa do zlecenia badania składu płynów do elektronicznych papierosów oraz określenie wykazu laboratoriów, które będą realizować przedmiotowe badania, biorąc pod uwagę ich potencjał i niezależność od przemysłu wyrobów nikotynowych.

Obecna sytuacja rynkowa, dopuszczająca sprzedaż woreczków nikotynowych zawierających składniki, które nadają zapach lub smak inny niż tytoniowy, jest niewątpliwie szkodliwa dla szeroko pojętego zdrowia publicznego. Światowa Organizacja Zdrowia podkreśla, że istnieją badania naukowe wskazujące, że osoby w wieku 13–20 lat najczęściej używały woreczków z nikotyną posiadających aromat miętowy/mentolowy (30,5 %), słodyczy (29,2 %) oraz owocowy (23,6 %), natomiast aromat tytoniowy był popularny jedynie wśród 7,5 % ww. osób. Mając to na uwadze, należy pozostawić możliwość sprzedaży jedynie produktów zawierających składniki, które nadają tylko i wyłącznie zapach lub smak tytoniu.

Dodatkowo w związku z możliwością pojawienia się na rynku innych wyrobów zawierających nikotynę, obecnie niepodlegających przepisom dyrektywy 2014/40/UE, takich jak gumy, tabletki, spray do nosa i ust oraz napoje z nikotyną, do „rekreacyjnego wchłaniania nikotyny, jej związków lub pochodnych przez organizm ludzki, np. przez śluzówkę jamy ustnej, skórę czy do inhalacji", jest koniecznym doprecyzowanie zakazu sprzedaży przedmiotowych wyrobów. Tego rodzaju wyroby powinny być wprowadzane do sprzedaży jedynie w reżimie farmaceutycznym, poprzedzonym pozytywnym procesem oceny dokumentacji rejestracyjnej, charakteryzującej ich właściwości farmakodynamiczne, farmakokinetyczne oraz potwierdzającej ich skuteczność i bezpieczeństwo stosowania.

Umożliwienie wprowadzania tego rodzaju produktów, w innej formie niż wyrób do stosowania medycznego, może spowodować brak jakiejkolwiek realnej kontroli nad rynkiem tego rodzaju wyrobów.

2. Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji, i oczekiwany efekt

Papierosy elektroniczne, w tym papierosy elektroniczne jednorazowego użytku, są obecnie przedmiotem obrotu, zgodnie z przepisami ustawy z dnia 9 listopada 1995 r. o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych oraz dyrektywy 2014/40/UE. Niemniej istnieje możliwość, aby określone papierosy elektroniczne bądź ich rodzaje wprowadzone do obrotu, jeżeli stwarzają zagrożenie dla zdrowia ludzkiego, zostały objęte zakazem. Dyrektywa 2014/40/UE uznaje tego rodzaju działania, które mogą w jej świetle być podejmowane przez państwa członkowskie Unii Europejskiej.

Zakazem wprowadzania do obrotu dotyczącym papierosów elektronicznych jednorazowego użytku postanowiono objąć również wyroby, które powszechnie są określane jako papierosy elektroniczne jednorazowego użytku, ale z uwagi na brak nikotyny w zawartym w tych wyrobach płynie nie odpowiadają one definicji papierosa elektronicznego, wynikającej z przepisów dyrektywy 2014/40/UE. Zagrożenie stwarzane przez te wyroby nie jest istotnie mniejsze od wyrobów zawierających nikotynę. Popularność wyrobów bez nikotyny zwiększa ryzyko korzystania z wyrobów tytoniowych w tym samym stopniu, w którym czynią to papierosy elektroniczne jednorazowego użytku. Zakładanym skutkiem będzie zmniejszenie liczby osób używających tego rodzaju produkty, w szczególności wśród osób młodych.

W zakresie niezharmonizowanym z dyrektywą 2014/40/UE zaproponowany w ustawie zakaz wprowadzania do obrotu papierosów elektronicznych jednorazowego użytku (z nikotyną) wymaga notyfikacji na podstawie art. 24 ust. 3 dyrektywy 2014/40/UE. W zakresie w jakim zaproponowano zakaz dotyczący wprowadzania do obrotu papierosów elektronicznych jednorazowego użytku beznikotynowych podlega on procedurze przewidzianej w dyrektywie (UE)2015/1535 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 9 września 2015 r. ustanawiającej procedurę udzielania informacji w dziedzinie przepisów technicznych oraz zasad dotyczących usług społeczeństwa informacyjnego (Dz. Urz. UE L 241 z 17.09.2015, str. 1), zwanej dalej „dyrektywą (UE)2105/1535".

Według szacunków Instytutu Prognoz i Analiz Gospodarczych w 2022 r. sprzedaż tzw. e-papierosów jednorazowego użytku sięgała ok. 32,3 mln sztuk. Ponadto tego rodzaju produkty są najpopularniejsze wśród osób młodych, zgodnie z danymi badania zrealizowanego przez Stowarzyszenie do Walki z Rakiem Płuca (Oddział Szczecin) do palenia lub używania produktów z nikotyną (obecnie lub w przeszłości) przyznało się 76,8 % ankietowanych dzieci w wieku szkolnym. Ponadto dla 42,4 % ankietowanych wyrobem inicjującym używanie nikotyny były tzw. e-papierosy (w tym dla 26 % były to e-papierosy jednorazowego użytku). Papierosów elektronicznych używa blisko połowa (47,6 %) badanych uczniów, z czego co piąty (21,3 %) używa smakowych papierosów elektronicznych jednorazowego użytku.

Stanowi to poważny wzrost w porównaniu do wcześniejszych badań (przeprowadzonych dla Rzecznika Praw Dziecka i opublikowanych w grudniu 2020 r.), które wskazywały wówczas, że 23 % nastolatków w kraju paliło tzw. e-papierosy.

Mając powyższe na uwadze, za zasadne należy uznać wprowadzenie zakazu sprzedaży papierosów elektronicznych jednorazowego użytku, niezależnie od tego czy zawierają płyn z nikotyną lub płyn beznikotynowy.

Ponadto projekt ustawy zakłada upoważnienie Prezesa Biura do spraw Substancji Chemicznych do zlecenia badania składu płynów do papierosów elektronicznych oraz badania emisji z papierosów elektronicznych na potrzeby postępowania w przedmiocie wstrzymania wytwarzania lub wprowadzanie do obrotu lub nakazania wycofania z obrotu na czas niezbędny dla dokonania oceny przez Komisję Europejską, czy określone papierosy elektroniczne lub pojemniki zapasowe mogą stanowić poważne zagrożenia dla zdrowia ludzkiego. Projekt określa wykaz laboratoriów, które będą realizować przedmiotowe badania, biorąc pod uwagę ich potencjał i niezależność od przemysłu wyrobów nikotynowych. W projekcie ustawy zostało ponadto zawarte upoważnienie dla właściwych organów Państwowej Inspekcji Sanitarnej i Inspekcji Handlowej, które są organami nadzoru, do przeprowadzenia we wskazanych laboratoriach weryfikacji spełniania przez papierosy elektroniczne lub pojemniki zapasowe znajdujące się w obrocie wymogów technicznych określonych w art. 11c ust. 1 ustawy.

W celu umożliwienia identyfikacji dokumentacji zgłoszeniowej badanego papierosa elektronicznego i pojemnika zapasowego zaproponowano wprowadzenie obowiązku wskazywania na opakowaniu tych wyrobów identyfikatora E-papierosa (EP-ID) w rozumieniu decyzji wykonawczej Komisji (UE) 2015/2183 z dnia 24 listopada 2015 r. ustanawiającej wspólny format zgłaszania papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych (Dz. Urz. UE L 309 z 26.11.2015, str. 15).

W związku z pojawieniem się na rynku nowych wyrobów z nikotyną, tzw. „woreczków nikotynowych", należy pozostawić możliwość sprzedaży jedynie produktów zawierających składniki, które nadają tylko i wyłącznie zapach lub smak tytoniu.

Zakaz sprzedaży innych wyrobów nikotynowych przyczyni się do ograniczenia używania tego rodzaju produktów, w szczególności wśród młodzieży. Aktualnie istnieją wystarczające możliwości terapeutyczne, pomagające złagodzić lub wyeliminować fizjologiczne i psychiczne skutki przerwania (zaprzestania) palenia tytoniu. Produkty o udowodnionej skuteczności terapeutycznej, pomagające w wychodzeniu z nałogu palenia wyrobów tytoniowych, są sprzedawane z przeznaczeniem do tzw. „nikotynowej terapii zastępczej". Ponadto na terenie Rzeczypospolitej Polskiej sprzedaż produktów leczniczych stosowanych w leczeniu uzależnienia od wyrobów tytoniowych (np. gum do żucia, tabletek do ssania, aerozolu do stosowania w jamie ustnej) wymaga uzyskania pozwolenia Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Należy zaznaczyć, że zaproponowany zakaz sprzedaży innych wyrobów nikotynowych dotyczy wszystkich wyrobów zawierających nikotynę, niezdefiniowanych jako wyrób tytoniowy lub wyrób powiązany z wyrobami tytoniowymi.

3. Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE?

Zaawansowane prace nad zakazem papierosów elektronicznych jednorazowego użytku trwają w Hiszpanii, Wielkiej Brytanii oraz Francji, gdzie zakaz został jednogłośnie przyjęty przez Zgromadzenie Narodowe. Podobny zakaz sprzedaży tego rodzaju produktów został wprowadzony od dnia 1 stycznia 2025 r. także Belgii.

Przepisy dotyczące saszetek nikotynowych obowiązują np. w Austrii, Belgii, Danii, Holandii, Finlandii, Rumunii, Słowenii, Czechach czy Szwecji, Należy podkreślić, że obecnie woreczki nikotynowe nie podlegają przepisom dyrektywy 2014/40/UE.

Sprzedaż innych wyrobów nikotynowych oraz woreczków nikotynowych zostanie zakazana we Francji od marca 2026 r.

4. Podmioty, na które oddziałuje projekt

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
Prezes Biura do spraw Substancji Chemicznych	1	dane własne	możliwość zlecenia badania składu płynów do elektronicznych papierosów weryfikacja dokumentacji elektronicznych papierosów
Krajowa Administracja Skarbowa	1	dana powszechnie znana	kontrola w zakresie obrotu towarowego z zagranicą wyrobami objętymi przepisami ustawy
producenci lub importerzy papierosów	664	dane Biura do spraw Substancji Chemicznych	zakaz wprowadzania do obrotu papierosów

elektronicznych oraz płynów do ponownego ich napełniania			elektronicznych jednorazowego użytku z płynem z nikotyną oraz płynem beznikotynowym wprowadzenie dodatkowego oznaczenia na opakowaniach
producenci lub importerzy papierosów elektronicznych jednorazowego użytku	157	dane Biura do spraw Substancji Chemicznych	konieczność wycofania z obrotu papierosów elektronicznych jednorazowego użytku
producenci, importerzy, wewnątrzwspólnotowi nabywcy i dostawcy woreczków nikotynowych	4	dane Ministerstwa Finansów i Gospodarki	ograniczenie sprzedaży woreczków nikotynowych posiadających aromat inny niż tytoniowy
krajowi producenci, importerzy i nabywcy wewnątrzwspólnotowi innych wyrobów nikotynowych	brak danych		wprowadzenie zakazu sprzedaży innych wyrobów nikotynowych nieobjętych przepisami dyrektywy 2014/40/UE

5. Informacje na temat zakresu, czasu trwania i podsumowanie wyników konsultacji

Projekt nie był przedmiotem pre-konsultacji.

Projekt ustawy został przekazany do konsultacji publicznych i opiniowania z 21-dniowym terminem na zgłaszanie uwag następującym podmiotom:

1) Naczelnej Radzie Lekarskiej;
2) Naczelnej Radzie Pielęgniarek i Położnych;
3) Naczelnej Radzie Aptekarskiej;
4) Krajowej Radzie Diagnostów Laboratoryjnych;
5) Krajowej Radzie Fizjoterapeutów;
6) Krajowej Radzie Ratowników Medycznych;
7) Narodowemu Instytutowi Kardiologii Stefana Kardynała Wyszyńskiego – Państwowemu Instytutowi Badawczemu w Warszawie;
8) Prezesowi Biura do spraw Substancji Chemicznych;
9) Narodowemu Instytutowi Zdrowia Publicznego PZH – Państwowemu Instytutowi Badawczemu w Warszawie;
10) Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu;
11) Centrum Onkologii – Instytutowy im. Marii Skłodowskiej-Curie;
12) Polskiemu Towarzystwu Onkologicznemu;
13) Polskiemu Towarzystwu Kardiologicznemu;
14) Polskiemu Towarzystwu Diabetologicznemu;
15) Polskiemu Towarzystwu Chorób Płuc;
16) Polskiemu Towarzystwu Zdrowia Publicznego;
17) Federacji Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia i Pomocy Społecznej;
18) Federacji Pacjentów Polskich;
19) Sekretariatowi Ochrony Zdrowia KK NSZZ „Solidarność - 80”;
20) Niezależnemu Samorządnemu Związkowi Zawodowemu „Solidarność”;
21) Ogólnopolskiemu Porozumieniu Związków Zawodowych;
22) Ogólnopolskiemu Związkowi Zawodowemu Lekarzy;
23) Ogólnopolskiemu Związkowi Zawodowemu Pielęgniarek i Położnych;
24) Forum Związków Zawodowych;
25) Porozumieniu Pracodawców Ochrony Zdrowia;
26) Kolegium Lekarzy Rodzinnych w Polsce;
27) Federacji Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”;
28) Związkowi Pracodawców Ochrony Zdrowia „Wielkopolskie Porozumienie Zielonogórskie”;
29) Krajowemu Stowarzyszeniu Przemysłu Tytoniowego;
30) Polskiemu Stowarzyszeniu Przemysłu Tytoniowego;
31) Business Centre Club;
32) Konfederacji Lewiatan;
33) Krajowej Izbie Gospodarczej;
34) Pracodawcom Rzeczypospolitej Polskiej;
35) Radzie Krajowej Federacji Konsumentów;

36) Federacji Przedsiębiorców Polskich;
37) Radzie Dialogu Społecznego;
38) Komisji Wspólnej Rządu i Samorządu Terytorialnego;
39) Federacji Pacjentów Polskich;
40) Związkowi Rzemiosła Polskiego;
41) Instytutowi Praw Pacjenta i Edukacji Zdrowotnej;
42) Konsultantowi Krajowemu w dziedzinie zdrowia publicznego;
43) Konsultantowi Krajowemu w dziedzinie psychoterapii uzależnień;
44) Prezesowi Urzędu Ochrony Danych Osobowych;
45) Prezesowi Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów;
46) Prezesowi Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
47) Prezesowi Prokuratorii Generalnej RP;
48) Stowarzyszeniu Zdrowych Miast Polskich;
49) Związkowi Powiatów Polskich;
50) Związkowi Przedsiębiorców i Pracodawców;
51) Polskiemu Towarzystwu Prawa Medycznego;
52) Polskiemu Towarzystwu Gospodarczemu;
53) Związkowi Pracodawców Branży Vapingowej;
54) Radzie Organizacji Pacjentów przy ministrze właściwym do spraw zdrowia.

Zgodnie z art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. z 2025 r. poz. 677, z późn. zm.) oraz § 52 uchwały nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. z 2024 r. poz. 806 oraz z 2025 r. poz. 408) projekt ustawy został zamieszczony w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Rządowego Centrum Legislacji, w serwisie „Rządowy Proces Legislacyjny".

Wyniki konsultacji publicznych i opiniowania zostały przedstawione w raporcie z konsultacji publicznych i opiniowania, który został załączony do niniejszej oceny skutków regulacji.

6. Wpływ na sektor finansów publicznych

(ceny stałe z …… r.)	Skutki w okresie 10 lat od wejścia w życie zmian [mln zł]											
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Łącznie (0–10)
Dochody ogółem	-198,25	-364,37	-365,27	-366,27	-367,37	-368,67	-369,97	-371,47	-373,17	-375,07	-377,17	-3 897,05
budżet państwa	-198,25	-364,37	-365,27	-366,27	-367,37	-368,67	-369,97	-371,47	-373,17	-375,07	-377,17	-3 897,05
JST	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
pozostałe jednostki (oddzielnie)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Wydatki ogółem	0,21	0,188	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0,398
budżet państwa	0,21	0,188	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0,398
JST	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
pozostałe jednostki (oddzielnie)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Saldo ogółem	-198,46	-364,56	-365,27	- 366,27	-367,37	-368,67	-369,97	-371,47	-373,17	-375,07	-377,17	-3897,44
budżet państwa	-198,46	-364,56	-365,27	-366,27	-367,37	-368,67	-369,97	-371,47	-373,17	-375,07	-377,17	-3 897,44
JST	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
pozostałe jednostki (oddzielnie)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

Źródła finansowania	Zakłada się, że przepisy ustawy wejdą w życie w 2027 r. (rok 0). Przedmiotowa regulacja będzie miała wpływ na dochody budżetu państwa (obniżenie wpływów z tytułu akcyzy na jednorazowe elektroniczne papierosy, smakowych woreczków nikotynowych oraz innych wyrobów nikotynowych) oraz wydatki budżetu państwa związane z wprowadzeniem nowych obowiązków w Biurze do spraw Substancji Chemicznych. Koszty związane z realizacją zadań w zakresie ochrony zdrowia od 2026 r. będą pokrywane corocznie ramach środków 7 % przeznaczonych na finansowanie ochrony zdrowia, o których mowa w art. 131c ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2025 r. poz. 1461, z późn. zm.), w tym z rezerw celowych, z jednoczesną koniecznością zwiększenia limitu na wynagrodzenia.
Dodatkowe	W celu oszacowania kosztów, jakie poniosą przedsiębiorstwa, posłużono się danymi Biura do

informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	spraw Substancji Chemicznych. Zgłoszenie papierosów elektronicznych jednorazowego użytku z nikotyną podlega opłacie w wysokości przeciętnego miesięcznego wynagrodzenia w sektorze przedsiębiorstw bez wypłat nagród z zysku za ubiegły rok ogłaszanego, w drodze obwieszczenia, przez Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego. Koszty dla budżetu państwa oszacowano zatem na podstawie dotychczasowych wpływów z tytułu opłaty za zgłoszenia osiąganych przez Biuro do spraw Substancji Chemicznych w poprzednich latach. Aby wyliczyć dotychczasowy wpływ na przedsiębiorstwa z podziałem na wielkość (duże i pozostałe) wyliczono, jaki procent wpływów z tytułu opłat w latach 2021–2023 pochodził od dużych przedsiębiorstw, a następnie wyliczono średnią z tych 3 wartości. Z szacowanych opłat przy użyciu tej średniej wyliczono przewidywane opłaty odpowiednio dla dużych oraz mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw. W związku ze zmianami w ustawie z dnia 6 grudnia 2008 r. o podatku akcyzowym (Dz. U. z 2025 r. poz. 126, z późn. zm.), które weszły w życie w dniu 1 kwietnia 2025 r. objęto podatkiem akcyzowym m.in. woreczki nikotynowe, inne wyroby nikotynowe. Ponadto przedmiotowa ustawa wprowadziła podniesienie akcyzy na płyn zawarty w jednorazowych e-papierosach o kwotę równą stawce akcyzy na wielorazowe urządzenia do waporyzacji, tj. 40 zł od płynu zawartego w jednym jednorazowym papierosie elektronicznym. Ministerstwo Finansów i Gospodarki oszacowało, że dodatkowe obciążenie płynu do papierosów elektronicznych zawartego w jednorazowych papierosach elektronicznych przyniesie wpływy do budżetu państwa w kwocie 280 mln złotych z tytułu akcyzy i 64 mln zł z tytułu podatku VAT od 2026 r. W związku z powyższym konsekwencją wprowadzenia całkowitego zakazu sprzedaży jednorazowych papierosów elektronicznych, przy zbieżności projektowanej definicji tych wyrobów z definicją zawartą w ustawie z dnia 6 grudnia 2008 r. o podatku akcyzowym, będzie brak wykazanych powyżej oszacowanych wpływów do budżetu państwa, wynikających z dodatkowego obciążenia płynu do papierosów elektronicznych kwotą 40 zł w jednym jednorazowym e-papierosie. W przypadku woreczków nikotynowych Ministerstwo Finansów i Gospodarki oszacowało, że wpływy do budżetu państwa wyniosą w 2026 r. ok. 16 mln zł z tytułu akcyzy (z VAT ok. 19,7 mln zł), natomiast w 2027 r. ok. 90 mln zł z tytułu akcyzy (z VAT ok. 110,7 mln zł). Przewiduje się, że ograniczenie sprzedaży podgrzewanych wyrobów tytoniowych posiadających aromat charakterystyczny, wprowadzone w 2025 r., przyczyni się do ograniczenia konsumpcji przedmiotowych wyrobów. Po wejściu w życie zakazu sprzedaży papierosów aromatyzowanych co dziesiąty palacz zdecydował się na rzucenie palenia (11,6 %). Należy założyć, że wycofanie z rynku smakowych woreczków nikotynowych może spowodować spadek konsumpcji tego rodzaju wyrobów o 10 %. Mając powyższe na uwadze zmniejszenie wpływu do budżetu państwa wyniosłoby w 2026 r. ok 1,97 mln zł a w następnych latach ok. 11,07 mln zł. W związku z tym, że projekt zakłada 6 miesięcy okresu przejściowego w roku 0 założono, że wpływy z podatku akcyzowego zostaną zmniejszone o 50 %. Z uwagi na wprowadzenie nowych obowiązków w Biurze do spraw Substancji Chemicznych będzie konieczne zwiększenie zatrudnienia o jeden etat. Prezes Biura do spraw Substancji Chemicznych zgodnie z projektem ustawy otrzyma uprawnienie do zlecenia badania składu płynów do papierosów elektronicznych w ramach postępowań administracyjnych prowadzonych na podstawie art. 11f ustawy z dnia 9 listopada 1995 r. o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych. Spowoduje to zwiększenie czynności administracyjnych wykonywanych przez Biuro do spraw Substancji Chemicznych polegających na wezwaniu producenta, importera lub dystrybutora do przekazania próbek do badania laboratoryjnego oraz analizie wyników przeprowadzonych badań. Biuro do spraw Substancji Chemicznych zostało również zobowiązane do wystosowania wezwania do wniesienia opłaty za wykonanie badania oraz przyjmowania wniesionych opłat, co wymaga zwiększonej obsługi administracyjno-księgowej. Dodatkowym obciążeniem przewidzianym w projekcie ustawy będzie obowiązek prowadzenia przez Biuro do spraw Substancji Chemicznych postępowań administracyjnych w przedmiocie wymierzenia kary pieniężnej za niedopełnienie obowiązku przekazania próbek na potrzeby badania oraz dochodzenie zaległości powstałych w wyniku niezapłaconych w terminie kar. Na podstawie doświadczeń Biura do spraw Substancji Chemicznych przy prowadzeniu podobnych czynności i postępowań administracyjnych na podstawie dotychczas obowiązujących przepisów szacuje się, że wykonywanie dodatkowych obowiązków nałożonych ww. ustawą wymaga utworzenia jednego nowego etatu. Stwierdzono brak możliwości wykonywania nowych zadań w ramach dotychczasowych zasobów kadrowych

	i finansowych Biura do spraw Substancji Chemicznych. Koszty funkcjonowania nowego etatu szacuje się na kwotę 182403 zł 96 gr (rocznie). Koszt ten został oszacowany zgodnie z obecnymi kosztami zatrudnienia pracownika w służbie cywilnej w Biurze do spraw Substancji Chemicznych i obejmuje wydatki płacowe i pozapłacowe. Zakładając, że ustawa wejdzie w życie z początkiem 2027 r., wydatki w roku wejścia w życie ustawy szacuje się na kwotę 210000 zł, która obejmuje wynagrodzenie osobowe w kwocie 116196 zł (kwotę 9683 zł będącą wysokością średniego miesięcznego wynagrodzenia w Biurze do spraw Substancji Chemicznych w I kwartale 2025 r pomnożono przez liczbę miesięcy w roku), pochodne od wynagrodzeń w kwocie 22716 zł 24 gr., wydatki rzeczowe – funkcjonowanie urzędu (materiały biurowe, czynsz, telefony, szkolenia, zakup usług itp.) w kwocie 43491 zł 72 gr. oraz wydatki rzeczowe na stworzenie stanowiska pracy w kwocie 27597 zł 04 gr. (przygotowanie pomieszczenia, zakup mebli biurowych, nabycie sprzętu komputerowego, drukarki i oprogramowania). Koszt funkcjonowania nowego etatu w kolejnym roku szacuje się na kwotę 182403 zł 96 gr (rocznie), która obejmuje wynagrodzenie osobowe w kwocie 116196 zł, pochodne od wynagrodzeń w kwocie 22716 zł 24 gr. oraz wydatki rzeczowe – funkcjonowanie urzędu (materiały biurowe, czynsz, telefony, szkolenia, zakup usług itp.) w kwocie 43491 zł 72 gr. Ponadto należy zaznaczyć, że Ministerstwo Zdrowia oraz Ministerstwo Finansów i Gospodarki nie dysponują informacjami umożliwiającymi oszacowanie ewentualnego zmniejszenia przyszłych wpływów podatkowych w zakresie innych wyrobów nikotynowych, takich jak gumy, tabletki, spray do nosa i ust oraz napoje z nikotyną, z uwagi na brak dostępności danych w tym zakresie.

7. Wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorców, oraz na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe

Skutki													
Czas w latach od wejścia w życie zmian		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Łącznie (0–10)
W ujęciu pieniężnym (w mln zł, ceny stałe z …… r.)	duże przedsiębiorstwa	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe												

W ujęciu niepieniężnym	duże przedsiębiorstwa	Projektowana regulacja będzie miała wpływ na działalność dużych przedsiębiorców zajmujących się obrotem wyrobami bez nikotyny lub nikotynowymi. Przedsiębiorcy ci będą zobligowani do dostosowania asortymentu, gdyż zostanie zakazana sprzedaż jednej z kategorii elektronicznych papierosów, jaką są papierosy elektroniczne jednorazowego użytku. Ponadto wycofane z obrotu zostaną woreczki nikotynowe posiadające zapach lub smak inny niż tytoniowy oraz wyroby nieuregulowane w przepisach ustawy z dnia 9 listopada 1995 r. o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych, sprzedawane poza reżimem farmaceutycznym. W celu umożliwienia identyfikacji dokumentacji zgłoszeniowej papierosa elektronicznego i pojemnika zapasowego zaproponowano zmianę wprowadzającą obowiązek zamieszczania przez przedsiębiorstwa na opakowaniu tych wyrobów identyfikatora E-papierosa (EP-ID) w rozumieniu decyzji wykonawczej Komisji (UE) 2015/21.
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	Projektowana regulacja będzie miała wpływ na działalność mikro-, małych i średnich przedsiębiorców zajmujących się obrotem wyrobami bez nikotyny lub nikotynowymi. Przedsiębiorcy ci będą zobligowani do dostosowania

		asortymentu, gdyż zakazana zostanie sprzedaż jednej z kategorii elektronicznych papierosów, jaką są papierosy elektroniczne jednorazowego użytku. Ponadto wycofane z obrotu zostaną woreczki nikotynowe posiadające smak inny niż tytoniowy oraz wyroby nieuregulowane w przepisach ustawy z dnia 9 listopada 1995 r. o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych, sprzedawane poza reżimem farmaceutycznym. W celu umożliwienia identyfikacji dokumentacji zgłoszeniowej papierosa elektronicznego i pojemnika zapasowego zaproponowano zmianę wprowadzającą obowiązek zamieszczania przez przedsiębiorstwa na opakowaniu tych wyrobów identyfikatora E-papierosa (EP-ID) w rozumieniu decyzji wykonawczej Komisji (UE) 2015/21.
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	Brak dostępu do papierosów elektronicznych jednorazowego użytku, aromatyzowanych woreczków nikotynowych oraz wyrobów nikotynowych niebędących wyrobami tytoniowymi lub wyrobami powiązanymi z wyrobami tytoniowymi.
Niemierzalne		

Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	Dynamiczny rozwój rynku jednorazowych papierosów elektronicznych znacząco zwiększa ryzyko zwiększonego dostępu młodych ludzi do wyrobów tytoniowych. W kontekście rozwijającego się rynku papierosów elektronicznych należy zauważyć, że zgodnie z danymi Biura do spraw Substancji Chemicznych, pochodzącymi z europejskiej bazy EU-CEG w okresie od 2018 r. do 2023 r. nastąpił wyraźny wzrost liczby zgłoszeń papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych we wszystkich kategoriach tych wyrobów (z liczby 2575 zgłoszeń do 12 772 – niemal o 400 %). Dynamiczny rozwój rynku papierosów elektronicznych jednorazowego użytku znacząco podnosi ryzyko zwiększonego dostępu młodych ludzi do wyrobów tytoniowych. Tytułem przykładu można zauważyć, że według badania Cancer Research UK, 316 tys. młodych Brytyjczyków, którzy nigdy wcześniej nie mieli styczności z nałogiem, zaczęło używać smakowych papierosów elektronicznych jednorazowego użytku. Światowa Organizacja Zdrowia jednoznacznie podkreśla, że stosowanie aromatów charakterystycznych promuje używanie wyrobów nikotynowych wśród młodych osób i przyczynia się do ich uzależnienia od nikotyny. Ministerstwo Zdrowia nie posiada dokładnych danych, aby ocenić realny spadek konsumpcji z powodu wprowadzenia ograniczenia używania smaków innych niż tytoniowe woreczków nikotynowych. Zgodnie z danymi zawartymi w raporcie pn.: „Konsumpcja nikotyny. Raport z badań ilościowych dla Biura do spraw Substancji Chemicznych, Edycja IV, po wejściu w życie zakazu sprzedaży papierosów aromatyzowanych co dziesiąty palacz zdecydował się na rzucenie palenia (11,6 %). Jednak 8,8 % osób palących tego rodzaju produkty przestawiło się na podgrzewane wyroby tytoniowe lub elektroniczne papierosy (odpowiednio 6,1 % mężczyzn oraz 11,2 % kobiet). Ponadto najczęściej były to osoby młode (23,7 % w przedziale wiekowym 18 – 24 lata i 13,9 % w przedziale 25–34 lata), w związku z powyższym można założyć spadek konsumpcji tego rodzaju wyrobów o 10 %. Obecnie dostępne na rynku wyroby nikotynowe nieuregulowane jako wyroby tytoniowe ani wyroby powiązane powinny być wprowadzane do sprzedaży jedynie w reżimie farmaceutycznym, poprzedzonym pozytywnym procesem oceny dokumentacji rejestracyjnej, charakteryzującej ich właściwości farmakodynamiczne, farmakokinetyczne oraz potwierdzającej ich skuteczność i bezpieczeństwo stosowania. Ministerstwo Zdrowia nie posiada szczegółowych informacji na temat wpływu zaproponowanych rozwiązań prawnych na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w ujęciu pieniężnym.

8. Zmiana obciążeń regulacyjnych (w tym obowiązków informacyjnych) wynikających z projektu

☐ nie dotyczy

Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegóły w odwróconej tabeli	☐ tak ☐ nie

zgodności).	☒ nie dotyczy
☐ zmniejszenie liczby dokumentów ☐ zmniejszenie liczby procedur ☐ skrócenie czasu na załatwienie sprawy ☐ inne:	☐ zwiększenie liczby dokumentów ☐ zwiększenie liczby procedur ☐ wydłużenie czasu na załatwienie sprawy ☒ inne: wprowadzenie zakazu sprzedaży
Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektronizacji.	☐ tak ☐ nie ☒ nie dotyczy

Komentarz:

Projekt ustawy nie zakazuje całkowitej sprzedaży papierosów elektronicznych oraz woreczków nikotynowych, jedynie wybranych kategorii tego rodzaju produktów.

9. Wpływ na rynek pracy

Brak wpływu.

10. Wpływ na pozostałe obszary

☒ środowisko naturalne ☐ sytuacja i rozwój regionalny ☐ sądy powszechne, administracyjne lub wojskowe	☐ demografia ☐ mienie państwowe ☐ inne:	☐ informatyzacja ☒ zdrowie

Omówienie wpływu	Jak wskazuje NIZP PZH-PIB odpady z papierosów elektronicznych jednorazowego użytku stanowią trzy formy odpadów (plastikowe, elektroniczne i chemiczne). Papierosy elektroniczne jednorazowego użytku nie nadają się do ponownego napełnienia ani ładowania i zazwyczaj są wyrzucane jako odpady ogólne, zamiast być poddawane recyklingowi. Zgodnie z badaniem Global Youth Tobacco Survey z 2022 r. (GYTS), zrealizowanym wśród dzieci w wieku 12–15 lat w naszym kraju, obecnie papierosów elektronicznych używa 22,3 % dzieci (21,2 % chłopców oraz 23,4 % dziewcząt). W związku z tym, że używanie papierosów elektronicznych jednorazowego użytku jest zagrożeniem dla zdrowia zachodzi konieczność wprowadzenia zakazu sprzedaży tego rodzaju wyrobów. Obecna sytuacja rynkowa, dopuszczająca sprzedaż woreczków nikotynowych posiadających aromat charakterystyczny, jest niewątpliwie szkodliwa dla szeroko pojętego zdrowia publicznego. Pozostawienie na rynku innych wyrobów nikotynowych niesie za sobą istotne zagrożenia zdrowotne, zwłaszcza ze względu na swój potencjał uzależniający od nikotyny dla wrażliwych grup populacji, takich jak dzieci, młodzież i osoby nie palące. Mając powyższe na uwadze pozostałe formy dostarczania nikotyny, dostępne poza nikotynową terapią zastępczą, nie powinny być dostępne na krajowym rynku.

11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego

W zakresie niezharmonizowanym z dyrektywą 2014/40/UE zaproponowany w projekcie ustawy zakaz wprowadzania do obrotu papierosów elektronicznych jednorazowego użytku (z nikotyną) wymaga notyfikacji na podstawie art. 24 ust. 3 dyrektywy 2014/40/UE. Jednocześnie w zakresie w jakim zaproponowano zakaz dotyczący papierosów elektronicznych jednorazowego użytku beznikotynowych, smakowych woreczków nikotynowych oraz innych wyrobów nikotynowych, podlega procedurze przewidzianej w dyrektywie (UE) 2015/1535.

Notyfikacje będą realizowane po przyjęciu projektu ustawy przez Radę Ministrów.

12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?

Ewaluacja efektów projektu ustawy nastąpi po wejściu w życie ustawy, w ramach prowadzonych raportów i statystyk związanych z monitorowaniem używania wyrobów tytoniowych w Rzeczypospolitej Polskiej.

Proponuje się, aby ewaluacja została zrealizowana po 12 miesiącach od wejścia w życie przepisów m.in. przez ocenę liczby zgłoszeń papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych jakie wpłyną do Biura do spraw Substancji Chemicznych. Ponadto zgodnie z przepisami art. 11d ust. 4 ustawy z dnia 9 listopada 1995 r. o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych, Prezes Biura do spraw Substancji Chemicznych monitoruje rozwój rynku papierosów elektronicznych oraz rozwój rynku pojemników zapasowych, biorąc pod uwagę wszystkie dowody wskazujące, że stosowanie papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych prowadzi do uzależnienia od nikotyny, a ostatecznie do spożycia wyrobów tytoniowych. Raporty z badań przeprowadzonych będą dostępne na stronach internetowych Biura do spraw Substancji Chemicznych.

13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)

1. Raport z konsultacji publicznych i opiniowania.
2. Stanowisko NIZP PZH-PIB.