



KOMISJA EUROPEJSKA

Bruksela, dnia 24.4.2025 r
C(2025) 2650 final

Minister Radosław Sikorski
Ministerstwo Spraw Zagranicznych
Al. J. Ch. Szucha 23
00-580 Warszawa
Polska

Dotyczy: Notyfikacja 2025/55/PL

Projekt ustawy o zmianie ustawy o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych

Zgłoszenie uwag zgodnie z art. 5 ust. 2 dyrektywy (UE) 2015/1535 z dnia 9 września 2015 r.

Szanowny Panie Ministrze

W dniu 27 stycznia 2025 r., w ramach procedury notyfikacji określonej w dyrektywie (UE) 2015/1535¹, władze polskie zgłosiły Komisji **projekt ustawy o zmianie ustawy o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych** (zwany dalej „zgłoszonym projektem”).

Zgodnie z powiadomieniem zgłoszony projekt ma za zadanie uregulowanie płynów niezawierających nikotyny przeznaczonych do wykorzystania w papierosach elektronicznych.

Analiza zgłoszonego projektu skłoniła Komisję do przedstawienia poniższych uwag.

1) Elektroniczne papierosy i ostrzeżenia zdrowotne

Artykuł 1 ust. 1 lit. b) zgłoszonego projektu zmienia definicję „papierosa elektronicznego” określoną w art. 2 pkt 20 aktu podstawowego² w następujący sposób:

¹ Dyrektywa (UE) 2015/1535 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 9 września 2015 r. ustanawiająca procedurę udzielania informacji w dziedzinie przepisów technicznych oraz zasad dotyczących usług społeczeństwa informacyjnego (Dz.U. L 241 z 17.9.2015, s. 1).

² Ustawa o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych.

„papieros elektroniczny – wyrób, który może być wykorzystywany do spożycia za pomocą ustnika pary zawierającej nikotynę lub pary niezawierającej nikotyny, lub wszystkie elementy tego wyrobu, w tym kartridże, zbiorniki i urządzenia bez kartridża lub zbiornika; papierosy elektroniczne mogą być jednorazowego użytku albo wielokrotnego napełniania za pomocą pojemnika zapasowego lub zbiornika lub do wielokrotnego ładowania za pomocą kartridżów jednorazowych;”

Definicja ta różni się od odpowiedniej definicji ustanowionej w art. 2 pkt 16 dyrektywy 2014/40/UE³ w zakresie, w jakim obejmuje spożycie pary niezawierającej nikotyny za pomocą ustnika.

Ponadto w zgłoszonym projekcie w art. 1 ust. 7 wprowadzono do aktu podstawowego art. 11c ust. 7a, który ma następujące brzmienie:

„7a. Na opakowaniach [...] papierosów elektronicznych, które mogą być wykorzystywane wyłącznie do spożycia pary niezawierającej nikotyny, i pojemników zapasowych z płynem niezawierającym nikotyny zamieszcza się następujące ostrzeżenie zdrowotne:

„Wyrób szkodliwy dla zdrowia.”.

Produktami regulowanymi na mocy przepisu art. 11c ust. 7a notyfikowanego projektu są papierosy elektroniczne, które mogą być używane wyłącznie do spożycia pary niezawierającej nikotyny oraz pojemniki zapasowe z płynem niezawierającym nikotyny, a zatem nie są objęte zakresem dyrektywy 2014/40/UE.

Nie można jednak wykluczyć, że niektóre papierosy elektroniczne (w szczególności te wielokrotnego napełniania i wielokrotnego ładowania), które mogą być wykorzystywane do spożywania pary niezawierającej nikotyny, mogą być również wykorzystywane do spożywania pary zawierającej nikotynę. W zakresie, w jakim takie wyroby odpowiadają definicji papierosów elektronicznych zawartej w dyrektywie 2014/40/UE, powinny one spełniać wymóg umieszczania ostrzeżenia zdrowotnego, jak określono w art. 20 ust. 4 lit. b) ppkt (iii) dyrektywy 2014/40/UE.

Komisja wzywa władze polskie do dopilnowania, aby definicja „papierosów elektronicznych” zawarta w zgłoszonym projekcie nie kolidowała z wymogami mającymi zastosowanie do papierosów elektronicznych na mocy dyrektywy 2014/40/UE, jak określono w art. 2 ust. 16 tej dyrektywy. W szczególności Komisja zwraca się do polskich władz o dopilnowanie, aby wdrożenie zgłoszonego projektu nie pozwalało na obejście zgodności z art. 20 ust. 4 lit. b) ppkt (iii) dyrektywy 2014/40/UE w odniesieniu do wymogu, zgodnie z którym opakowania jednostkowe i opakowania zbiorcze papierosów elektronicznych określone w art. 2 pkt 16 dyrektywy 2014/40/UE muszą być opatrzone ostrzeżeniem zdrowotnym dotyczącym zawartości nikotyny.

2) Definicja pojemników zapasowych

W art. 1 ust. 1 lit. a) zgłoszonego projektu zmieniono definicję „pojemników zapasowych” określoną w art. 2 pkt 18 aktu podstawowego w następujący sposób:

³ Dyrektywa 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 uchylająca dyrektywę 2001/37/WE (Dz.U. L 127 z 29.4.2014, s. 1).

„pojemnik zapasowy – naczynie z płynem zawierającym nikotynę, który można wykorzystać do ponownego napełnienia papierosa elektronicznego, albo naczynie z płynem niezawierającym nikotyny, który jest przeznaczony do wykorzystania w papierosach elektronicznych;”.

Definicja ta odbiega od definicji „pojemników zapasowych” zawartej w dyrektywie 2014/40/UE, która w art. 2 pkt 17 stanowi, że „pojemnik zapasowy” oznacza naczynie z płynem zawierającym nikotynę, który można wykorzystać do ponownego napełnienia papierosa elektronicznego. W zgłoszonym projekcie termin „pojemniki zapasowe” odnosi się nie tylko do pojemników zapasowych z nikotyną, ale również do pojemników zapasowych bez nikotyny.

W celu zapewnienia pewności prawa Komisja zachęca władze polskie do dopilnowania, aby definicja „pojemników zapasowych” nie powodowała nieporozumień co do zakresu stosowania odpowiednich wymogów dotyczących wyrobów tytoniowych i powiązanych wyrobów na mocy dyrektywy 2014/40/UE.

3) Definicja powiązanych wyrobów

W art. 1 ust. 1 lit. b) zgłoszonego projektu zmieniono definicję „powiązanych wyrobów” określoną w art. 2 pkt 21 aktu podstawowego w następujący sposób:

„powiązany wyrób – papieros elektroniczny, pojemnik zapasowy, wyrób ziołowy do palenia oraz woreczek nikotynowy;”.

Komisja zauważa, że chociaż dyrektywa 2014/40/UE nie zawiera definicji „powiązanych wyrobów”, z jej art. 1 lit. f), który określa zakres stosowania dyrektywy, oraz z tytułu III dyrektywy wynika, że termin ten odnosi się do „powiązanych wyrobów” jako obejmujących papierosy elektroniczne i pojemniki zapasowe oraz wyroby ziołowe do palenia.

Wynika z tego, że definicja „powiązanych wyrobów” w zgłoszonym projekcie jest szersza niż definicja tego samego terminu zawarta w dyrektywie. W zgłoszonym projekcie „powiązane wyroby” odnoszą się nie tylko do papierosów elektronicznych (zawierających nikotynę), pojemników zapasowych i wyrobów ziołowych do palenia, ale również do papierosów elektronicznych niezawierających nikotyny i woreczków nikotynowych.

W celu zapewnienia pewności prawa Komisja zachęca władze polskie do dopilnowania, aby definicja „powiązanych wyrobów” w zgłoszonym projekcie nie powodowała nieporozumień co do zakresu stosowania odpowiednich wymogów dotyczących wyrobów tytoniowych i powiązanych wyrobów na mocy dyrektywy 2014/40/UE.

4) Korzystanie z EU-CEG

Art. 1 ust. 9 zgłoszonego projektu wprowadza do aktu podstawowego art. 11ha dotyczący informacji, które producent lub importer woreczków nikotynowych musi przedłożyć właściwym organom krajowym. Art. 11 ha ust. 7 aktu podstawowego, wprowadzony zgłoszonym projektem, stanowi, że „format przekazywania i udostępniania informacji o woreczkach nikotynowych określa decyzja wykonawcza Komisji (UE) 2015/2186”.

Komisja zauważa, że informacje, które producenci i importerzy muszą dostarczyć w odniesieniu do wyrobów tytoniowych i e-papierosów oraz pojemników zapasowych w EU-CEG, są określone w decyzji wykonawczej Komisji (UE) 2015/2186⁴ ustanawiającej format przekazywania i udostępniania informacji o wyrobach tytoniowych oraz w decyzji wykonawczej Komisji (UE) 2015/2183⁵ ustanawiającej wspólny format zgłaszania papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych.

Art. 1 decyzji wykonawczej (UE) 2015/2186 określa zakres decyzji i stanowi, że decyzja ustanawia wspólny format przekazywania i udostępniania informacji o składnikach i substancjach wydzielanych przez wyroby tytoniowe oraz o wielkości sprzedaży. Podobnie art. 1 decyzji wykonawczej (UE) 2015/2183 stanowi, że w decyzji tej ustanowiono wspólny format zgłaszania informacji na temat papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych. Narzędzia ustanowione w decyzji wykonawczej (UE) 2015/2186 mogłyby również ułatwić przekazywanie informacji na temat wyrobów ziołowych do palenia zgodnie z art. 22 dyrektywy 2014/40/UE.

Komisja podkreśla, że woreczki nikotynowe nie wchodzą w zakres powyższych decyzji wykonawczych. Jeżeli władze polskie chcą korzystać z EU-CEG do przechowywania informacji dotyczących tych wyrobów, powinny należycie uwzględnić następujące elementy:

- (i) wszystkie informacje zakodowane w systemie EU-CEG są widoczne dla Komisji;
- (ii) Komisja nie ponosi odpowiedzialności za dostęp do tych informacji, ich utratę lub uszkodzenie;
- (iii) władze polskie muszą dopilnować, aby zgłaszanie informacji dotyczących tych wyrobów nie miało wpływu na zgłaszanie informacji dotyczących wyrobów wymaganych na mocy dyrektywy 2014/40/UE i wyżej wymienionych decyzji wykonawczych ani nie kolidowało z tym zgłaszaniem (tj. nie powodowało nieporozumień).

W związku z tym Komisja zwraca się do władz polskich o wyjaśnienie, w jaki sposób odpowiedni przepis art. 1 ust. 9 zgłoszonego projektu, wprowadzający art. 11ha ust. 7 do aktu podstawowego, zostanie wdrożony w praktyce, tak aby zapewnić, że zgłaszanie

⁴ Decyzja wykonawcza Komisji (UE) 2015/2186 z dnia 25 listopada 2015 r. ustanawiająca format przekazywania i udostępniania informacji o wyrobach tytoniowych (Dz.U. L 312 z 27.11.2015, s. 5).

⁵ Decyzja wykonawcza Komisji (UE) 2015/2183 z dnia 24 listopada 2015 r. ustanawiająca wspólny format zgłaszania papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych (Dz.U. L 309 z 26.11.2015, s. 15).

informacji dotyczących wyrobów, które nie wchodzą w zakres powyższych dwóch decyzji wykonawczych, nie ma wpływu na zgłaszanie informacji wymaganych na mocy dyrektywy 2014/40/UE i tych decyzji ani nie ingeruje w nie (tj. nie powoduje nieporozumień).

Władze polskie proszone są o uwzględnienie tych uwag.

Komisja przypomina ponadto, że po przyjęciu ostatecznego tekstu należy go przekazać Komisji zgodnie z art. 5 ust. 3 dyrektywy (UE) 2015/1535.

Z wyrazami szacunku

Sandra GALLINA

Dyrektor-Generalna

Dyrekcja Generalna ds. Zdrowia i
Bezpieczeństwa Żywności

