

<p><b>Nazwa projektu</b> Projekt ustawy o zmianie ustawy o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych</p> <p><b>Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące</b> Ministerstwo Zdrowia</p> <p><b>Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu</b> Wojciech Konieczny – Sekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia</p> <p><b>Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu</b> Departament Zdrowia Publicznego w Ministerstwie Zdrowia e-mail dep-zp@mz.gov.pl tel.: 22 53-00-318</p>	<p><b>Data sporządzenia</b> 13.12.2024 r.</p> <p><b>Źródło:</b> Inicjatywa własna</p> <p><b>Nr w Wykazie prac legislacyjnych i programowych Rady Ministrów:</b> UD86</p>
---	--

## OCENA SKUTKÓW REGULACJI

### 1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Nowelizacja ustawy z dnia 9 listopada 1995 r. o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych (Dz. U. z 2024 r. poz. 1162), zwanej dalej „ustawą tytoniową”, jest konieczna ze względu na pilną potrzebę ograniczenia zjawiska używania papierosów elektronicznych przez ludzi młodych. Wyroby te stanowią wyraźne zagrożenie dla zdrowia publicznego, w szczególności młodego pokolenia i osób niepalących, co powoduje konieczność wprowadzenia zakazu sprzedaży wszystkich rodzajów papierosów elektronicznych oraz pojemników zapasowych osobom poniżej 18. roku życia, bez względu na to, czy dany produkt posiada lub nie posiada w swoim składzie nikotynę. Polska jest stroną Ramowej Konwencji Światowej Organizacji Zdrowia o Ograniczaniu Używania Tytoniu (FCTC), która jako umowa międzynarodowa została ratyfikowana w drodze oświadczenia rządowego z dnia 16 stycznia 2007 r. w sprawie mocy obowiązującej Ramowej Konwencji Światowej Organizacji Zdrowia o Ograniczeniu Użycia Tytoniu, sporządzonej w Genewie dnia 21 maja 2003 r. (Dz. U. z 2007 r. poz. 488) i stanowi prawo powszechnie obowiązujące.

Podczas siódmego spotkania Państw-Stron FCTC (tzw. COP7) została przyjęta decyzja (FCTC/COP/7/11) wskazująca na konieczność rozważenia przez Państwa-Strony FCTC dodatkowych regulacji płynów z nikotyną oraz płynów beznikotynowych do papierosów elektronicznych dotyczących m.in. wprowadzenia zakazu ich sprzedaży osobom nieletnim, wprowadzenia zakazu reklamy, promocji i sponsorowania oraz na konieczność uregulowania kwestii kanałów sprzedaży tego rodzaju produktów. Ponadto omawiany dokument rekomenduje objęcie zakazami używania papierosów elektronicznych zawierających płyn beznikotynowy miejsc analogicznych, jak dla pozostałych wyrobów zawierających nikotynę, oraz sugeruje wprowadzenie odpowiednich ostrzeżeń zdrowotnych na ich opakowaniach dotyczących zagrożeń wynikających z ich używania.

Ponadto warto zaznaczyć, że zgodnie z informacjami zawartymi w raporcie Światowej Organizacji Zdrowia, przygotowanym na COP10 (FCTC/COP/10/7) ryzyko uzależnienia od tytoniu jest ponad dwukrotnie większe wśród dzieci i dorosłych do 20. roku życia, którzy używali papierosów elektronicznych z nikotyną, jak również papierosów elektronicznych bez nikotyny.

Zgodnie z przepisami art. 7 ust. 1 ustawy tytoniowej, implementującym do prawa krajowego przepisy art. 17 dyrektywy 2014/40/WE, zabroniona jest produkcja i wprowadzanie do obrotu tytoniu do stosowania doustnego (z wyjątkiem tytoniu przeznaczonych do inhalacji albo żucia), wytworzonego całkowicie lub częściowo z tytoniu, w postaci proszku, cząstek lub też połączenia tych postaci, szczególnie takich, które są porcjowane w saszetki lub dostępne w perforowanych saszetkach.

Obecnie dostępne na rynku woreczki z syntetyczną nikotyną nie są wyrobem tytoniowym, wobec tego nie są uregulowane ww. przepisami ustawy. Ponadto zgodnie ze stanowiskiem Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych mają one charakter nefarmaceutyczny i są sprzedawane jako produkty konsumpcyjne. Mając powyższe na uwadze, w ocenie Ministerstwa Zdrowia, jest niezbędnym pilne uregulowanie rynku woreczków nikotynowych.

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

Obecne ramy prawne dotyczące rynku papierosów elektronicznych, określone ustawą tytoniową, są konsekwencją implementacji do krajowego porządku prawnego 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/WE (Dz. Urz. UE L 127 z 29.04.2014, str. 1, z późn. zm.), zwanej dalej „dyrektywą 2014/40/UE”. Przepisy dyrektywy 2014/40/UE regulują kwestie dotyczące rynku płynów do papierosów elektronicznych posiadających w swoim składzie nikotynę. Natomiast zaproponowane regulacje mają za zadanie objęcie przepisami ustawowymi tzw. „płynów beznikotynowych” i spowodują:

- 1) wprowadzenie zakazu ich sprzedaży osobom do 18. roku życia;
- 2) ograniczenie miejsc, gdzie będzie możliwe ich używanie, analogicznie jak w przypadku papierosów elektronicznych z płynem zawierającym nikotynę;
- 3) wprowadzenie zakazu sprzedaży w automatach oraz sprzedaży na odległość (w tym przez Internet);

- 4) wprowadzenie zakazu reklamy i promocji;
- 5) konieczność zgłaszania informacji o tych wyrobach do Prezesa Biura do spraw Substancji Chemicznych;
- 6) konieczność dostosowania ich składu do wymogów ustawy (np. zakazu stosowania substancji o właściwościach CMR);
- 7) konieczność odpowiedniego oznakowania ich opakowań.

Papierosy elektroniczne i pojemniki zapasowe, które są napełnione płynem niezawierającym nikotyny, obecnie nie wypełniają definicji papierosa elektronicznego i pojemnika zapasowego określonych w ustawie tytoniowej w art. 2 pkt 18 i 20, więc w ogóle nie podlegają wymogom określonym w ustawie tytoniowej dla papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych. Na podstawie aktualnie obowiązujących przepisów kompetencje w zakresie weryfikacji tych produktów pod względem ich bezpieczeństwa i eliminacji z rynku posiada Prezes Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów oraz Inspekcja Handlowa – art. 3 ust. 1 pkt 1b i 2 ustawy z dnia 15 grudnia 2000 r. o Inspekcji Handlowej (Dz. U. z 2024 r. poz. 312 i 1222). Zgodnie z art. 13 i art. 17 ust. 1 ustawy z dnia 12 grudnia 2003 r. o ogólnym bezpieczeństwie produktów (Dz. U. z 2021 r. poz. 222) sprawują oni nadzór nad ogólnym bezpieczeństwem produktów w zakresie oceny, czy dany produkt jest produktem bezpiecznym. Inspekcja Handlowa jest również właściwym organem nadzoru w zakresie pozostałych wyrobów uregulowanych w ustawie tytoniowej: wyrobów tytoniowych, wyrobów ziołowych do palenia, papierosów elektronicznych, które mogą być wykorzystywane do spożycia pary zawierającej nikotynę, i pojemników zapasowych zawierających płyn zawierający nikotynę – art. 3 ust. 1 pkt 1a i 2 ustawy z dnia 15 grudnia 2000 r. o Inspekcji Handlowej. Mając powyższe na uwadze, za zasadne należy uznać wprowadzenie regulacji umożliwiających realizację większego nadzoru nad płynami beznikotynowymi, m.in. przez konieczność zgłaszania informacji o tych wyrobach do Prezesa Biura do spraw Substancji Chemicznych oraz konieczność dostosowania ich składu do wymogów ustawy (np. zakazu stosowania substancji o właściwościach CMR). Uzasadnione jest także bezpośrednie wskazanie w projekcie ustawy organów odpowiedzialnych za nadzór nad rynkiem wyrobów tytoniowych i powiązanych.

Aktualnie woreczki nikotynowe nie są objęte przepisami ustawy tytoniowej, zaproponowane regulacje spowodują:

- 1) zaklasyfikowanie woreczków nikotynowych jako wyroby powiązane oraz zdefiniowanie ich jako wszystkich wyrobów do stosowania doustnego, z wyjątkiem tych przeznaczonych do inhalacji, niezawierających tytoniu, lecz zawierających nikotynę, zmieszaną lub niezmieszaną z innymi składnikami, które są porcjowane w woreczki lub dostępne w woreczkach;
- 2) wprowadzenie zakazu ich sprzedaży osobom do 18. roku życia
- 3) wprowadzenie zakazu sprzedaży w automatach, systemie samoobsługowym oraz sprzedaży na odległość (w tym przez Internet);
- 4) wprowadzenie zakazu reklamy i promocji;
- 5) konieczność zgłaszania informacji o tych wyrobach do Prezesa Biura do spraw Substancji Chemicznych;
- 6) konieczność dostosowania ich składu do wymogów ustawy (np. zakazu stosowania substancji o właściwościach CMR);
- 7) konieczność odpowiedniego oznakowania ich opakowań;
- 8) określenie maksymalnej zawartości nikotyny na poziomie 20 mg/g.

Ponadto zgodnie z przepisem art. 3 ust. 1 pkt 1aa ustawy z dnia 15 grudnia 2000 r. o Inspekcji Handlowej do zadań Inspekcji Handlowej zalicza się kontrolę spełniania przez wyroby przeznaczone dla konsumentów wymagań w rozumieniu ustawy z dnia 13 kwietnia 2016 r. o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku (Dz. U. z 2022 r. poz. 1854 i z 2024 r. poz. 1089), czyli wymagań, o których mowa w przepisach wdrażających unijne prawodawstwo harmonizacyjne. Ustawa tytoniowa wdraża unijne prawodawstwo harmonizacyjne, do którego zalicza się dyrektywa tytoniowa.

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

Część państw członkowskich Unii Europejskiej objęła już analogicznymi przepisami również płyny beznikotynowe (np. Austria, Belgia, Czechy, Dania, Estonia, Finlandia, Niemcy).

Belgia wskazała na konieczność regulacji płynów beznikotynowych, gdyż w jej ocenie są one również szkodliwe dla zdrowia. Należy zaznaczyć, że Wysoka Rada Zdrowia Belgii już w 2015 r. stwierdziła, że „zaleca, aby wymogi jakościowe dotyczące e-papierosów zawierających nikotynę były identyczne, jak dla tych, które nie zawierają nikotyny (oprócz nikotyny)”. Obecne belgijskie regulacje dotyczące ww. produktów są analogiczne, jak dla płynów zawierających nikotynę, uregulowanych zgodnie z przepisami dyrektywy 2014/40/UE.

Innym przykładem jest Dania, która w kwietniu 2021 r. wprowadziła wymóg zgłaszania do Urzędu Bezpieczeństwa Technicznego pojemników zapasowych bez nikotyny (podobne przepisy w styczniu 2021 r. wprowadziły Niemcy).

W Czechach kwestie regulacji rynku płynów beznikotynowych do papierosów elektronicznych zostały uregulowane przepisami ustawowymi z dnia 31 maja 2017 r.

Przepisy dotyczące woreczków 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/WE.

### 4. Podmioty, na które oddziałuje projekt

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
Prezes Biura do spraw	1	nie dotyczy	Płyny beznikotynowe i do

Substancji Chemicznych			papierosów elektronicznych, a także woreczki z nikotyną, będą podlegać obowiązkowi zgłoszenia do Prezesa Biura do spraw Substancji Chemicznych co najmniej 6 miesięcy przed dniem planowanego rozpoczęcia ich sprzedaży, co będzie się wiązało ze zwiększeniem zakresu obowiązków Biura polegających na gromadzeniu, przetwarzaniu, analizowaniu i udostępnianiu informacji dotyczących zgłoszonych wyrobów oraz pobieraniu opłat za wykonywane zgłoszenia, a także podejmowaniu innych czynności w przypadku stwierdzenia na podstawie otrzymanej dokumentacji niezgodności zgłaszanych wyrobów z wymogami ustawy oraz nakładaniu administracyjnych kar pieniężnych.
producenci lub importerzy papierosów elektronicznych oraz płynów do ponownego ich napełniania	664	dane Biura do spraw Substancji Chemicznych	Konieczność zgłoszenia płynów beznikotynowych do Biura do spraw Substancji Chemicznych, zakaz sprzedaży na odległość oraz osobom poniżej 18. roku życia, a także konieczność odpowiedniego oznakowania opakowań wyrobów z płynami beznikotynowymi i dostosowania ich składu do wymogów projektu ustawy.
producenci, importerzy, wewnątrzspółnotowi nabywcy i dostawcy woreczków nikotynowych	4	dane Ministerstwa Finansów	Konieczność odpowiedniego oznakowania opakowań woreczków nikotynowych, ograniczenie sprzedaży woreczków nikotynowych posiadających stężenie większe niż 20 mg/g, a także obowiązek zgłoszenia ww. produktów do Prezesa Biura do spraw Substancji Chemicznych co najmniej 6 miesięcy przed dniem

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

Projekt ustawy nie był poddany pre-konsultacjom.

W związku z pilnym charakterem sprawy – projekt ustawy ma na celu ochronę zdrowia nieletnich, został on 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) Instytutowi Kardiologii im. Prymasa Tysiąclecia Stefana Kardynała Wyszyńskiego;
- 7) Prezesowi Biura do spraw Substancji Chemicznych;
- 8) Narodowemu Instytutowi Zdrowia Publicznego – Państwowemu Zakładowi Higieny w Warszawie;
- 9) Centrum Onkologii – Instytutowi im. Marii Skłodowskiej-Curie;
- 10) Polskiemu Towarzystwu Onkologicznemu;
- 11) Polskiemu Towarzystwu Kardiologicznemu;
- 12) Polskiemu Towarzystwu Diabetologicznemu;
- 13) Polskiemu Towarzystwu Chorób Płuc;
- 14) Polskiemu Towarzystwu Zdrowia Publicznego;
- 15) Federacji Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia i Pomocy Społecznej;
- 16) Federacji Pacjentów Polskich;
- 17) Sekretariatowi Ochrony Zdrowia KK NSZZ „Solidarność 80”;
- 18) Niezależnemu Samodzielnemu Związkowi Zawodowemu „Solidarność”;
- 19) Ogólnopolskiemu Porozumieniu Związków Zawodowych;
- 20) Ogólnopolskiemu Związkowi Zawodowemu Lekarzy;
- 21) Ogólnopolskiemu Związkowi Zawodowemu Pielęgniarek i Położnych;
- 22) Forum Związków Zawodowych;
- 23) Porozumieniu Pracodawców Ochrony Zdrowia;
- 24) Kolegium Lekarzy Rodzinnych w Polsce;
- 25) Federacji Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”;
- 26) Związkowi Pracodawców Ochrony Zdrowia „Wielkopolskie Porozumienie Zielonogórskie”;
- 27) Krajowemu Stowarzyszeniu Przemysłu Tytoniowego;
- 28) Polskiemu Stowarzyszeniu Przemysłu Tytoniowego;
- 29) Business Centre Club;
- 30) Konfederacji Lewiatan;
- 31) Krajowej Izbie Gospodarczej;
- 32) Pracodawcom Rzeczypospolitej Polskiej;
- 33) Radzie Krajowej Federacji Konsumentów;
- 34) Radzie Dialogu Społecznego;
- 35) Komisji Wspólnej Rządu i Samorządu Terytorialnego;
- 36) Federacji Pacjentów Polskich;
- 37) Związkowi Rzemiosła Polskiego;
- 38) Instytutowi Praw Pacjenta i Edukacji Zdrowotnej;
- 39) Krajowemu Konsultantowi w dziedzinie zdrowia publicznego;
- 40) Krajowemu Konsultantowi w dziedzinie psychoterapii uzależnień;
- 41) Prezesowi Urzędu Ochrony Danych Osobowych;
- 42) Prezesowi Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów;
- 43) Stowarzyszeniu Zdrowych Miast Polskich;
- 44) Związkowi Powiatów Polskich;
- 45) Związkowi Przedsiębiorców i Pracodawców;
- 46) Polskiemu Towarzystwu Prawa Medycznego;
- 47) Polskiemu Towarzystwu Gospodarczemu;
- 48) Związkowi Pracodawców Branży Vapingowej.

Zgodnie z art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. z 2017 r. poz. 248 oraz z 2024 r. poz. 1535) oraz § 52 uchwały nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. z 2024 r. poz. 806), projekt 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 załączonym do niniejszej oceny skutków regulacji.

<b>6. Wpływ na sektor finansów publicznych</b>													
(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)
<b>Dochody ogółem</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
budżet państwa		19,73	7,33	8,23	9,23	10,33	11,53	12,93	14,43	16,13	18,03	20,13	148,03
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
<b>Wydatki ogółem</b>		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
budżet państwa		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
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
<b>Saldo ogółem</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
budżet państwa		19,73	7,33	8,23	9,23	10,33	11,53	12,93	14,43	16,13	18,03	20,13	148,03
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
<b>Źródła finansowania</b>		Przedmiotowa regulacja będzie miała wpływ na dochody budżetu państwa (dochody z opłat uiszczanych przez przedsiębiorców). Nie będzie miała wpływu na wydatki budżetu państwa oraz dochody i wydatki budżetów jednostek samorządu terytorialnego.											
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń		<p>Konstrukcja stawki podatku akcyzowego dla płynu do papierosów elektronicznych nie jest powiązana z dodatkowymi elementami takimi, jak cena wyrobu, zawartość nikotyny czy sposób pakowania. Ministerstwo Finansów dysponuje jednak danymi o dochodach z podatku akcyzowego od całości płynu do papierosów elektronicznych. Dane te kształtują się w następujący sposób (w mln zł): 2021 r. – 179,5; 2022 r. – 229,9; 2023 r. – 443,6. Zakłada się, że projekt nie będzie miał istotnego wpływu na finanse publiczne.</p> <p>Przy szacowaniu dochodów, które będą wpływały do budżetu państwa, należy wziąć pod uwagę obowiązek wnoszenia opłaty za wyroby objęte nową regulacją. Zgłoszenie 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. W 2024 r. wysokość opłaty wynosi 7443,28 zł. Zgodnie z art. 11b ust. 6 ustawy tytoniowej przedsiębiorstwa średniej wielkości są uprawnione do wniesienia tej opłaty w wysokości 50 % normalnej opłaty, a mikroprzedsiębiorstwa i małe przedsiębiorstwa są uprawnione do wniesienia tej opłaty w wysokości 30 % normalnej opłaty. Założono, że liczba zgłoszeń papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych z płynem „beznikotynowym” będzie się kształtowała podobnie do liczby zgłoszeń papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych zawierających płyn z nikotyną zgłaszanych w poszczególnych latach po wdrożeniu do prawodawstwa polskiego dyrektywy 2014/40/UE. Dochody oszacowano zatem na podstawie dotychczasowych wpływów z tytułu opłaty za zgłoszenia papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych osiągniętych przez Biuro do spraw Substancji Chemicznych w poprzednich latach.</p> <p>Należy podkreślić, że regulacje prawne nie będą wywierać dodatkowych skutków finansowych dla administracji publicznej oraz że ustalane corocznie limity wydatków zawierają środki na realizację projektowanych obowiązków, bez konieczności ich zwiększenia.</p> <p>Obecnie woreczki nikotynowe nie są objęte stawkami podatku akcyzowego. Zaproponowane regulacje prawne wprowadzają konieczność wniesienia opłaty rocznej przez producenta lub importera woreczków nikotynowych, analogiczną jak w przypadku wyrobów tytoniowych bezdymnych. Przy założeniu sprzedaży woreczków nikotynowych przez 4 producentów wpływy do budżetu państwa wyniosą około 0,03 mln zł.</p>											
<b>7. Wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorców, oraz na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe</b>													
		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	duże przedsiębiorstwa	-2,03	-0,73	-0,83	-0,93	-1,03	-1,23	-1,33	-1,43	-1,63	-1,83	-2,03	-15,037
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	-17,7	-6,6	-7,4	-8,3	-9,3	-10,4	-11,6	-13	-14,5	-16,2	-18,1	-133,1

..... r.)	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 wórczkami nikotynowymi.												
	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 wórczkami nikotynowymi.												
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	Należy zaznaczyć, że zagrożenie stwarzane przez płyny beznikotynowe nie jest istotnie mniejsze od wyrobów zawierających nikotynę. Popularność wyrobów bez nikotyny zwiększa ryzyko zwiększonego dostępu młodych ludzi do wyrobów tytoniowych w tym samym stopniu, w jakim czynią to papierosy elektroniczne z nikotyną. Mając to na uwadze, za zasadne należy uznać ograniczenie sprzedaży płynów beznikotynowych osobom poniżej 18. roku życia, jak również zakaz ich sprzedaży w automatach, czy też za pomocą Internetu. Ponadto aktualny brak regulacji dopuszczalnego maksymalnego stężenia nikotyny w wórczkach nikotynowych oraz brak ograniczeń wiekowych dotyczących możliwości ich zakupu należy uznać za bezpośrednie zagrożenie zdrowia konsumentów.												
Niemierzalne														
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	<p>Obecnie płyny beznikotynowe podlegają przepisom ustawy z dnia 12 grudnia 2003 r. o ogólnym bezpieczeństwie produktów. Zgodnie z badaniem Global Youth Tobacco Survey z 2022 r. (GYTS), zrealizowanego 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 beznikotynowych płynów jest realnym zagrożeniem dla zdrowia osób młodych, zachodzi konieczność objęcia tego rodzaju wyrobów przepisami ustawy tytoniowej.</p> <p>W celu oszacowania kosztów, jakie poniosą przedsiębiorstwa, posłużono się danymi posiadanymi przez Biuro do spraw Substancji Chemicznych. Zgłoszenie płynów beznikotynowych objętych nową regulacją będzie podlegać 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, jak ma to miejsce obecnie w przypadku zgłoszeń papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych z nikotyną. Koszty przedsiębiorstw oszacowano zatem na podstawie dotychczasowych wpływów z tytułu opłaty za zgłoszenia osiągniętych przez Biuro do spraw Substancji Chemicznych w poprzednich latach. Aby wyliczyć 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.</p> <p>Zgłoszenie płynów beznikotynowych wpłynie na ich jakość, ponieważ nastąpi weryfikacja, czy w składzie papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych nie znajdują się substancje zakazane, czyli:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) witaminy lub inne dodatki, które stwarzają wrażenie, że wyrób jest korzystny dla zdrowia lub wiąże się z nim zmniejszone zagrożenie dla zdrowia;</li> <li>2) kofeina lub tauryna, lub inne dodatki i związki pobudzające kojarzone z energią i witalnością;</li> <li>3) dodatki mające właściwości barwiące dla wydzielanych substancji;</li> <li>4) dodatki, które w formie niespalonej mają właściwości rakotwórcze, mutagenne lub działające szkodliwie na rozrodczość człowieka.</li> </ol> <p>W przypadku stwierdzenia takiego naruszenia, Prezes Biura do spraw Substancji Chemicznych wyda w tej sprawie decyzję administracyjną na podstawie art. 11b ust. 11 pkt 2 ustawy tytoniowej. Zgodnie z art. 12c pkt 9a ustawy tytoniowej udostępnianie po raz pierwszy w celu dalszej sprzedaży albo w celu wprowadzenia do obrotu papierosów elektronicznych lub pojemników zapasowych, w stosunku do których została wydana decyzja na podstawie art. 11b ust. 11 ustawy tytoniowej, stanowi przestępstwo zagrożone grzywną do 200 000 zł albo karą ograniczenia wolności, albo obiema tymi karami łącznie.</p> <p>Zgłoszenia wórczek nikotynowych będą podlegać opłacie rocznej w wysokości przeciętnego</p>													



	<p>miesięcznego wynagrodzenia w sektorze przedsiębiorstw bez wypłat nagród z zysku za ubiegły rok ogłaszanego, w drodze obwieszczenia, przez Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego, analogicznie, jak w przypadku wyrobów bezdymnych.</p> <p>Zgłoszenie wpłynie na jakość woreczków nikotynowych, analogicznie jak w przypadku zgłoszeń płynów beznikotynowych.</p>
--	--

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

<input type="checkbox"/> nie dotyczy	
Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegóły w odwróconej tabeli zgodności).	<input type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input checked="" type="checkbox"/> nie dotyczy
<input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby dokumentów <input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby procedur <input type="checkbox"/> skrócenie czasu na załatwienie sprawy <input type="checkbox"/> inne:	<input type="checkbox"/> zwiększenie liczby dokumentów <input checked="" type="checkbox"/> zwiększenie liczby procedur <input type="checkbox"/> wydłużenie czasu na załatwienie sprawy <input type="checkbox"/> inne:
Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektronizacji.	<input checked="" type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/> nie dotyczy

#### Komentarz:

Stosownie do art. 11b ust. 1 ustawy tytoniowej, papierosy elektroniczne podlegają obowiązkowi zgłoszenia, co najmniej 6 miesięcy przed dniem planowanego udostępnienia. Zgłoszenia płynów bez nikotyny dokonuje się za pośrednictwem systemu EU-CEG.

Stosownie do proponowanego art. 11ha ust. 1 woreczki nikotynowe będą podlegać zgłoszeniu do Prezesa Biura ds. Substancji Chemicznych. Format przekazywania i udostępniania informacji o woreczkach nikotynowych określa decyzja wykonawcza Komisji (UE) 2015/2186.

### 9. Wpływ na rynek pracy

Brak wpływu.

### 10. Wpływ na pozostałe obszary

<input type="checkbox"/> środowisko naturalne <input type="checkbox"/> sytuacja i rozwój regionalny <input type="checkbox"/> sądy powszechne, administracyjne lub wojskowe	<input type="checkbox"/> demografia <input type="checkbox"/> mienie państwowe <input type="checkbox"/> inne:	<input type="checkbox"/> informatyzacja <input checked="" type="checkbox"/> zdrowie
--	--	--

Omówienie wpływu	Ograniczenie sprzedaży płynów beznikotynowych do papierosów elektronicznych i woreczków nikotynowych oraz konieczność ich zgłoszenia do Biura do spraw Substancji Chemicznych przyczyni się do redukcji używania tego rodzaju produktów wśród młodzieży oraz stworzy realne możliwości kontroli jakości.
------------------	--

### 11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego

Projektowana ustawa wejdzie w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia. Projekt ustawy przewiduje 6-miesięczny okres przejściowy dotyczący papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych, zawierających płyn niezawierający nikotyny, wprowadzonych do obrotu przed dniem wejścia w życie ustawy. W przypadku papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych posiadających płyn beznikotynowy, wprowadzonych do obrotu przed dniem wejścia w życie ustawy, proponuje się, aby zgłoszenie danego wyrobu do Prezesa Biura do spraw Substancji Chemicznych, o którym mowa w art. 11b ust. 1 ustawy tytoniowej, było dokonane w terminie do 6 miesięcy od dnia wejścia w życie ustawy.

Producent lub importer woreczków nikotynowych wprowadzonych do obrotu przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy przekazuje Prezesowi Biura do spraw Substancji Chemicznych wykaz, o którym mowa w art. 11ha ust. 1 ustawy zmienianej w art. 1 w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, w terminie 6 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy.

W związku z tym, że projekt wprowadza m.in. ograniczenie sprzedaży płynów „beznikotynowych” oraz woreczków nikotynowych dla osób poniżej 18. roku życia i zakaz ich sprzedaży w Internecie, wymaga on notyfikacji w rozumieniu przepisów rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. poz. 2039 oraz z 2004 r. poz. 597), które wdraża dyrektywę (UE) 2015/1535 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 9 września 2015 r. ustanawiającą procedurę udzielania informacji w dziedzinie przepisów technicznych oraz zasad dotyczących usług społeczeństwa informacyjnego (ujednolicenie) (Dz. Urz. UE L 241 z 17.09.2015, str. 1). Okres notyfikacji wynosi 3 miesiące (w tym czasie prace nad projektem muszą zostać wstrzymane). Notyfikacja jest realizowana po przyjęciu projektu ustawy przez Radę Ministrów. Mając powyższe na uwadze, projekt ustawy powinien wejść w życie w II kwartale 2025 r.

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

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

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

Raport z konsultacji publicznych i opiniowania.