

<p><b>Bezeichnung des Entwurfs</b> Gesetzesentwurf zur Änderung des Gesetzes über den Schutz der Gesundheit vor den Folgen des Konsums von Tabak und Tabakerzeugnissen</p> <p><b>Federführendes Ministerium und kooperierende Ministerien</b> Gesundheitsministerium</p> <p><b>Verantwortliche Person für den Entwurf: Minister, Staatssekretär oder Unterstaatssekretär</b> Wojciech Konieczny – Staatssekretär im Gesundheitsministerium</p> <p><b>Kontaktdaten des Beauftragten für den Entwurf</b> Abteilung für öffentliche Gesundheit im Gesundheitsministerium E-Mail dep-zp@mz.gov.pl Telefon: 22 53-00-318</p>	<p><b>Datum der Vorbereitung</b> 13 Dezember 2024</p> <p><b>Quelle:</b> Eigeninitiative</p> <p><b>Nummer in der Liste der Gesetzgebungs- und Programmierungsarbeiten des Ministerrates:</b> UD86</p>
---	--

## Folgenabschätzung für die Regelung

### 1. Welches Problem wird angegangen?

Die Änderung des Gesetzes vom 9. November 1995 über den Schutz der Gesundheit vor den Folgen des Konsums von Tabak und Tabakerzeugnissen (Gesetzblatt von 2024, Pos. 1162), im Folgenden „Tabakgesetz“, ist aufgrund der dringenden Notwendigkeit erforderlich, die Verwendung elektronischer Zigaretten durch junge Menschen zu verringern. Diese Produkte stellen ein eindeutiges Risiko für die öffentliche Gesundheit dar, insbesondere für die junge Generation und Nichtraucher, was es erforderlich macht, den Verkauf aller Arten von elektronischen Zigaretten und Nachfüllbehältern an Personen unter 18 Jahren zu verbieten, unabhängig davon, ob ein bestimmtes Produkt Nikotin enthält.

Polen ist Vertragspartei des Rahmenübereinkommens der Weltgesundheitsorganisation zur Eindämmung des Tabakkonsums (FCTC), das als internationales Übereinkommen mit einer Regierungserklärung vom 16. Januar 2007 über die Verbindlichkeit des am 21. Mai 2003 in Genf ausgearbeiteten Rahmenübereinkommens der Weltgesundheitsorganisation zur Eindämmung des Tabakkonsums (Gesetzblatt von 2007, Pos. 488) ratifiziert wurde und ein allgemein anwendbares Recht darstellt.

Auf der siebten Tagung der Konferenz der Vertragsparteien des FCTC (sogenannte COP7) wurde ein Beschluss (FCTC/COP/7/11) angenommen, in dem darauf hingewiesen wurde, dass die Vertragsparteien des FCTC zusätzliche Regelungen über nikotinhaltige und nikotinfreie Flüssigkeiten für elektronische Zigaretten in Erwägung ziehen müssen, unter anderem in Bezug auf die Einführung eines Verbots ihres Verkaufs an Minderjährige, die Einführung eines Verbots von Werbung, Absatzförderung und Sponsoring sowie die Notwendigkeit, die Frage der Vertriebskanäle für solche Produkte zu regeln. Darüber hinaus wird in dem Dokument empfohlen, die Verwendung von elektronischen Zigaretten, die nikotinfreie Flüssigkeiten enthalten, in Räumen zu verbieten, in denen die Verwendung anderer nikotinhaltiger Produkte bereits verboten ist, und es wird vorgeschlagen, angemessene gesundheitsbezogene Warnhinweise auf ihrer Verpackung in Bezug auf die Risiken einzuführen, die sich aus ihrer Verwendung ergeben.

Darüber hinaus ist anzumerken, dass nach den Informationen im Bericht der Weltgesundheitsorganisation für die COP10 (FCTC/COP/10/7) das Risiko einer Tabakabhängigkeit bei Kindern und Erwachsenen bis zum Alter von 20 Jahren, die elektronische Zigaretten mit Nikotin und/oder elektronische Zigaretten ohne Nikotin verwenden, mehr als doppelt so hoch ist.

Gemäß Artikel 7 Absatz 1 des Tabakgesetzes, mit dem Artikel 17 der Richtlinie 2014/40/EU in nationales Recht umgesetzt wird, ist es verboten, Tabak zum oralen Gebrauch (mit Ausnahme von Tabak, der zum Einatmen oder Kauen bestimmt ist), der ganz oder teilweise aus Tabak, in Pulver- oder Partikelform oder in einer Kombination dieser Formen, insbesondere in Beutelpartionen oder porösen Beuteln, hergestellt wurde, herzustellen oder in Verkehr zu bringen.

Die derzeit auf dem Markt erhältlichen Beutel mit synthetischem Nikotin sind kein Tabakerzeugnis und unterliegen daher nicht den oben genannten Bestimmungen des Gesetzes. Darüber hinaus haben sie nach der Position des Amtes für die Registrierung von Arzneimitteln, Medizinprodukten und Biozidprodukten nicht-pharmazeutischen Charakter und werden als Konsumgüter verkauft. In Anbetracht des Vorstehenden ist es nach Ansicht des Gesundheitsministeriums notwendig, den Markt für Nikotinbeutel dringend zu regulieren.

### 2. Die empfohlene Lösung, einschließlich der vorgesehenen Instrumente zur Intervention und der erwarteten Auswirkungen

Der derzeitige Rechtsrahmen für den Markt für elektronische Zigaretten, der mit dem Tabakgesetz festgelegt wurde, ist eine Folge der Umsetzung der Richtlinie 2014/40/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 3. April 2014 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Herstellung, die Aufmachung und den Verkauf von Tabakerzeugnissen und verwandten Erzeugnissen und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/37/EG (ABl. L 127 vom 29.4.2014, S. 1, in der geänderten Fassung), nachstehend „Richtlinie 2014/40/EU“ genannt, in nationales Recht. Die Richtlinie 2014/40/EU regelt den Markt für nikotinhaltige Flüssigkeiten für elektronische Zigaretten. Die vorgeschlagenen Regelungen sollen die sogenannten „nikotinfreien Flüssigkeiten“ durch gesetzliche Bestimmungen abdecken und Folgendes bewirken:

- 1) Verbot des Verkaufs an Personen unter 18 Jahren;
- 2) Begrenzung der Räume, in denen sie verwendet werden können, wie im Fall von elektronischen Zigaretten mit nikotinhaltiger Flüssigkeit;
- 3) Einführung eines Verbots des Verkaufs in Verkaufsautomaten und des Fernabsatzes (auch über das Internet);
- 4) Einführung eines Verbots von Werbung und Verkaufsförderung;
- 5) die Verpflichtung, dem Präsidenten des Büros für chemische Stoffe Informationen über diese Produkte vorzulegen;
- 6) die Anforderung, ihre Zusammensetzung an die Anforderungen des Gesetzes anzupassen (z. B. an das Verbot der Verwendung von Stoffen mit CMR-Eigenschaften);
- 7) die Verpflichtung, ihre Verpackung angemessen zu kennzeichnen.

Derzeit erfüllen elektronische Zigaretten und Nachfüllbehälter mit nikotinfreier Flüssigkeit nicht die Definition einer elektronischen Zigarette und eines Nachfüllbehälters gemäß Artikel 2 Absätze 18 und 20 des Tabakgesetzes, sodass sie überhaupt nicht den Anforderungen des Tabakgesetzes für elektronische Zigaretten und Nachfüllbehälter unterliegen. Gemäß den derzeit geltenden Vorschriften sind der Präsident des Amtes für Wettbewerb und Verbraucherschutz und die Handelsinspektion befugt, diese Produkte auf ihre Sicherheit zu überprüfen und vom Markt zu nehmen – Artikel 3 Absatz 1 Nummer 1b und 2 des Gesetzes vom 15. Dezember 2000 über die Handelsinspektion (Gesetzblatt von 2024, Positionen 312 und 1222). Gemäß Artikel 13 und Artikel 17 Absatz 1 des Gesetzes vom 12. Dezember 2003 über die allgemeine Produktsicherheit (Gesetzblatt von 2021, Pos. 222) überwachen sie die allgemeine Produktsicherheit im Bereich der Beurteilung, ob ein Produkt sicher ist. Die Handelsinspektion ist auch die Aufsichtsbehörde, die für die anderen Produkte zuständig ist, die durch das Tabakgesetz geregelt sind: Tabakerzeugnisse, zum Rauchen bestimmte pflanzliche Erzeugnisse, elektronische Zigaretten, die zum Verzehr von nikotinhaltigem Dampf verwendet werden können, und Nachfüllbehälter mit nikotinhaltiger Flüssigkeit – Artikel 3 Absatz 1 Nummer 1a und Absatz 2 des Gesetzes vom 15. Dezember 2000 über die Handelsinspektion. Vor diesem Hintergrund ist es sinnvoll, Regelungen einzuführen, die eine stärkere Überwachung nikotinfreier Flüssigkeiten ermöglichen, unter anderem durch die Verpflichtung, dem Präsidenten des Büros für chemische Stoffe Informationen über diese Produkte vorzulegen, und durch die Verpflichtung, ihre Zusammensetzung an die Anforderungen des Gesetzes anzupassen (z. B. an das Verbot der Verwendung von Stoffen mit CMR-Eigenschaften). Es ist auch sinnvoll, im Gesetzentwurf direkt die Stellen anzugeben, die für die Überwachung des Marktes für Tabak und verwandte Erzeugnisse zuständig sind.

Nikotinbeutel fallen derzeit nicht unter die Bestimmungen des Tabakgesetzes; und die vorgeschlagenen Vorschriften werden Folgendes bewirken:

- 1) Einstufung von Nikotinbeuteln als verwandte Erzeugnisse und ihre Definition als alle zum oralen Gebrauch bestimmten Erzeugnisse, mit Ausnahme derjenigen, die zum Einatmen bestimmt sind, die keinen Tabak, sondern Nikotin enthalten, auch gemischt mit anderen Zutaten, die in Beutelportionen aufgemacht oder in Beuteln erhältlich sind;
- 2) Verbot des Verkaufs an Personen unter 18 Jahren;
- 3) Einführung eines Verkaufsverbots in Verkaufsautomaten, in Selbstbedienungssystemen und im Fernabsatz (einschließlich über das Internet);
- 4) Einführung eines Verbots von Werbung und Verkaufsförderung;
- 5) die Verpflichtung, dem Präsidenten des Büros für chemische Stoffe Informationen über diese Produkte vorzulegen;
- 6) die Anforderung, ihre Zusammensetzung an die Anforderungen des Gesetzes anzupassen (z. B. an das Verbot der Verwendung von Stoffen mit CMR-Eigenschaften);
- 7) die Verpflichtung, ihre Verpackung angemessen zu kennzeichnen;
- 8) Festlegung eines Höchstgehalts an Nikotin von 20 mg/g.

Darüber hinaus umfassen die Aufgaben der Handelsinspektion gemäß Artikel 3 Absatz 1 Nummer 1aa des Gesetzes vom 15. Dezember 2000 über die Handelsinspektion die Prüfung, ob Produkte die Anforderungen im Sinne des Gesetzes vom 13. April 2016 über Konformitätsbewertungs- und Marktüberwachungssysteme (Gesetzblatt von 2022, Pos. 1854; und 2024, Pos. 1089) erfüllen, d. h. Anforderungen, auf die in den Vorschriften zur Umsetzung der Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union Bezug genommen wird. Mit dem Tabakgesetz werden Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union umgesetzt, zu denen auch die Tabakrichtlinie gehört.

### **3. Wie wurde dieses Problem in anderen Ländern, insbesondere OECD/EU-Mitgliedstaaten, gelöst?**

Einige Mitgliedstaaten der Europäischen Union haben bereits ähnliche Vorschriften für nikotinfreie Flüssigkeiten eingeführt (z. B. Österreich, Belgien, die Tschechische Republik, Dänemark, Estland, Finnland, Deutschland).

Belgien wies auf die Notwendigkeit hin, nikotinfreie Flüssigkeiten zu regulieren, da sie seiner Ansicht nach auch gesundheitsschädlich sind. Es sei darauf hingewiesen, dass der belgische Oberste Gesundheitsrat bereits 2015 festgestellt hat, dass „er empfiehlt, dass die Qualitätsanforderungen für nikotinhaltige E-Zigaretten mit denen für nikotinfreie E-Zigaretten (mit Ausnahme von Nikotin) identisch sind“. Die geltenden belgischen Regelungen für diese Produkte ähneln denen für nikotinhaltige Flüssigkeiten, die gemäß den Bestimmungen der Richtlinie 2014/40/EU geregelt sind.

Ein weiteres Beispiel ist Dänemark, das im April 2021 eine Meldepflicht für nikotinfreie Nachfüllbehälter bei der Technischen Sicherheitsbehörde eingeführt hat (ähnliche Rechtsvorschriften wurden von Deutschland im Januar 2021 eingeführt).

In der Tschechischen Republik wurde die Regulierung des Marktes für nikotinfreie Flüssigkeiten für elektronische Zigaretten mit gesetzlichen Bestimmungen vom 31. Mai 2017 eingeführt.

Vorschriften für Nikotinbeutel gelten beispielsweise in Österreich, Belgien, Dänemark, den Niederlanden, Finnland, Rumänien, Slowenien, der Tschechischen Republik und Schweden. Es sei darauf hingewiesen, dass Nikotinbeutel derzeit nicht den Bestimmungen der Richtlinie 2014/40/EU unterliegen.

<b>4. Vom Entwurf betroffene Interessenträger</b>			
Gruppe	Größe	Datenquelle	Auswirkungen
Präsident des Büros für chemische Stoffe	1	nicht anwendbar	Nikotinfreie Flüssigkeiten und Flüssigkeiten für elektronische Zigaretten sowie Nikotinbeutel müssen dem Präsidenten des Büros für chemische Stoffe mindestens 6 Monate vor dem geplanten Datum des Verkaufsbeginns notifiziert werden, was eine Ausweitung des Umfangs der Aufgaben des Büros mit sich bringt, die darin bestehen, Informationen über notifizierte Produkte zu sammeln, zu verarbeiten, zu analysieren und zur Verfügung zu stellen, Gebühren für Notifizierungen zu erheben, andere Maßnahmen zu ergreifen, wenn auf der Grundlage der erhaltenen Unterlagen festgestellt wird, dass notifizierte Produkte nicht den Anforderungen des Gesetzes entsprechen, sowie Geldstrafen zu verhängen.
Hersteller oder Importeure von elektronischen Zigaretten und Flüssigkeiten zum Nachfüllen	664	Daten des Büros für chemische Stoffe	Die Verpflichtung, das Büro für chemische Stoffe über nikotinfreie Flüssigkeiten zu unterrichten, das Verbot des Fernabsatzes und des Verkaufs an Personen unter 18 Jahren sowie die Verpflichtung, die Verpackung von Produkten, die nikotinfreie Flüssigkeiten enthalten, ordnungsgemäß zu kennzeichnen und ihre Zusammensetzung an die Anforderungen des Gesetzentwurfs anzupassen.
Hersteller, Importeure, innergemeinschaftliche Erwerber und Lieferanten von Nikotinbeuteln	4	Daten des Finanzministeriums	Die Anforderung, die Verpackung von Nikotinbeuteln ordnungsgemäß zu

			kennzeichnen, die Beschränkung des Verkaufs von Nikotinbeuteln mit einer Konzentration von mehr als 20 mg/g sowie die Verpflichtung, die oben genannten Produkte dem Präsidenten des Büros für chemische Stoffe mindestens 6 Monate vor dem geplanten Datum des Verkaufsbeginns zu melden.
--	--	--	--

### 5. Informationen über Umfang und Dauer der Konsultationen und Zusammenfassung der Konsultationsergebnisse

Das Gesetz war nicht Gegenstand einer Vorabkonsultation.

Aufgrund der Dringlichkeit der Angelegenheit – der Gesetzentwurf zielt auf den Schutz der Gesundheit von Minderjährigen ab – wurde er zur öffentlichen Konsultation zur Verfügung gestellt, und es wurden Stellungnahmen von folgenden Einrichtungen eingeholt, die 21 Tage Zeit hatten, sich dazu zu äußern:

- 1) Naczelna Rada Lekarska [Oberster Ärzterat];
- 2) Naczelna Rada Pielęgniarek i Położnych [Oberster Rat der Krankenschwestern und Hebammen];
- 3) Naczelna Rada Aptekarska [Oberster Apothekerrat];
- 4) Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych [Nationaler Rat der Laboranalysten];
- 5) Krajowa Rada Fizjoterapeutów [Nationaler Rat der Physiotherapeuten];
- 6) Instytut für Kardiologie Prymasa Tysiąclecia Stefana Kardynała Wyszyńskiego [Kardinal-Stefan-Wyszyński-Institut für Kardiologie]
- 7) Prezes Biura do spraw Substancji Chemicznych [Präsident des Büros für chemische Stoffe];
- 8) Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego – Państwowy Zakład Higieny w Warszawie [Nationales Institut für öffentliche Gesundheit – Nationales Hygieneinstitut in Warschau];
- 9) Centrum Onkologii – Instytut im. Marii Skłodowskiej-Curie [Maria-Skłodowska-Curie-Institut – Zentrum für Onkologie]
- 10) Polskie Towarzystwo Onkologiczne [Polnische Gesellschaft für Onkologie];
- 11) Polskie Towarzystwo Kardiologiczne [Polnische Gesellschaft für Kardiologie];
- 12) Polskie Towarzystwo Diabetologiczne [Polnische Gesellschaft für Diabetologie];
- 13) Polskie Towarzystwo Chorób Płuc [Polnische Gesellschaft für Pneumologie];
- 14) Polskie Towarzystwo Zdrowia Publicznego [Polnische Gesellschaft für öffentliches Gesundheitswesen];
- 15) Federacja Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia i Pomocy Społecznej [Föderation der Gewerkschaften der Beschäftigten im Gesundheitswesen und in der Sozialfürsorge];
- 16) Federacja Pacjentów Polskich [Föderation polnischer Patienten];
- 17) Sekretariat Ochrony Zdrowia KK NSZZ „Solidarność 80“ [Sekretariat für Gesundheitsschutz der Nationalen Kommission der unabhängigen selbstverwalteten Gewerkschaft „Solidarität 80“];
- 18) Niezależny Samorządny Związek Zawodowy „Solidarność“ [unabhängige Selbstverwaltungsgewerkschaft „Solidarität“];
- 19) Ogólnopolskie Porozumienie Związków Zawodowych [Gesamtpolnischer Gewerkschaftsbund];
- 20) Ogólnopolski Związek Zawodowy Lekarzy [Allpolnische Ärztegwerkschaft];
- 21) Ogólnopolski Związek Zawodowy Pielęgniarek i Położnych [Allpolnische Gewerkschaft der Krankenschwestern und Hebammen];
- 22) Forum Związków Zawodowych [Forum der Gewerkschaften];
- 23) Porozumienie Pracodawców Ochrony Zdrowia [Allianz der Arbeitgeber im Gesundheitswesen];
- 24) Kolegium Lekarzy Rodzinnych w Polsce [Kollegium der Familienärzte in Polen];
- 25) Federacja Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie“ [Föderation der Arbeitgeberverbände im Gesundheitswesen „Porozumienie Zielonogórskie“];
- 26) Związek Pracodawców Ochrony Zdrowia „Wielkopolskie Porozumienie Zielonogórskie“ [Arbeitgeberverband des Gesundheitswesens „Wielkopolskie Porozumienie Zielonogórskie“];
- 27) Krajowe Stowarzyszenie Przemysłu Tytoniowego [Nationaler Verband der Tabakindustrie];
- 28) Polskie Stowarzyszenie Przemysłu Tytoniowego [Polnischer Tabakindustrie-Verband];
- 29) Business Centre Club;
- 30) Konfederacja Lewiatan [Lewiatan-Konföderation];
- 31) Polnische Handelskammer [Krajowa Izba Gospodarcza];
- 32) Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej [Polnische Arbeitgeber];

- 33) Rada Krajowa federacji Konsumentów [Nationaler Rat des Verbraucherverbandes];
- 34) Rada Dialogu Społecznego [Rat des sozialen Dialogs];
- 35) Komisja Wspólna Rządu i Samorządu Terytorialnego [Gemeinsame Kommission der Regierung und der lokalen Gebietskörperschaften];
- 36) Federacja Pacjentów Polskich [Föderation polnischer Patienten];
- 37) Związek Rzemiosła Polskiego [Verband des Polnischen Handwerks];
- 38) Instytut Praw Pacjenta i Edukacji Zdrowotnej [Institut für Patientenrechte und Gesundheitsbildung];
- 39) Krajowy Konsultant w dziedzinie zdrowia publicznego [Nationaler Berater im Bereich der öffentlichen Gesundheit];
- 40) Krajowy Konsultant w dziedzinie psychoterapii uzależnień [Nationaler Berater im Bereich der Suchtpsychotherapie];
- 41) Leiter des Amtes für den Schutz personenbezogener Daten;
- 42) Leiter des Amtes für Wettbewerb und Verbraucherschutz;
- 43) Stowarzyszenie Zdrowych Miast Polskich [Polnischer Verband Gesunder Städte];
- 44) Związek Powiatów Polskich [Verband der polnischen Landkreise];
- 45) Związek Przedsiębiorców i Pracodawców [Unternehmer- und Arbeitgeberverband]
- 46) Polskie Towarzystwo Prawa Medycznego [Polnische Gesellschaft für Medizinrecht];
- 47) Polskie Towarzystwo Gospodarcze [Polnische Wirtschaftsgesellschaft];
- 48) Związek Pracodawców Branży Vapingowej [Verband der Arbeitgeber der Vaping-Branche].

Gemäß Artikel 5 des Gesetzes vom 7. Juli 2005 über Lobbytätigkeiten im Rechtsetzungsprozess (Gesetzblatt von 2017, Pos. 248; und von 2024, Pos. 1535) und gemäß Artikel 52 der Entschließung Nr. 190 des Ministerrates vom 29. Oktober 2013 – Geschäftsordnung des Ministerrates (Polnisches Amtsblatt von 2024, Pos. 806) wurde der Entwurf im Mitteilungsblatt für amtliche Bekanntmachungen auf der Website des Zentrums für Regierungsgesetzgebung in der Registerkarte „Regierungsgesetzgebungsprozess“ zugänglich gemacht.

Die Ergebnisse der öffentlichen Konsultation und die Stellungnahmen wurden in dem beigefügten Bericht über die öffentlichen Konsultationen und Stellungnahmen dargelegt.

## 6. Auswirkungen auf das öffentliche Finanzwesen

(feste Preise für..... [Jahr])	Auswirkungen über 10 Jahre nach der Umsetzung der Änderungen [PLN Mio.]											
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Gesamt (0–10)
<b>Gesamteinnahmen</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
Staatshaushalt	19,73	7,33	8,23	9,23	10,33	11,53	12,93	14,43	16,13	18,03	20,13	148,03
lokale Gebietskörperschaften	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
andere Einheiten (gesondert)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
<b>Gesamtausgaben</b>	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Staatshaushalt	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
lokale Gebietskörperschaften	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
andere Einheiten (gesondert)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
<b>Gesamtbilanz</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
Staatshaushalt	19,73	7,33	8,23	9,23	10,33	11,53	12,93	14,43	16,13	18,03	20,13	148,03
lokale Gebietskörperschaften	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
andere Einheiten (gesondert)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

Finanzierungsquellen	Die fragliche Regelung wird sich auf die Einnahmen des Staatshaushalts (Einnahmen aus von Unternehmern gezahlten Gebühren) auswirken. Sie hat keine Auswirkungen auf die Ausgaben des Staatshaushalts oder die Einnahmen und Ausgaben der Haushalte der lokalen Gebietskörperschaften.
Zusatzinformationen einschließlich Angabe der Datenquellen und der den Berechnungen zugrunde liegenden Annahmen	Die Ausgestaltung des Verbrauchsteuersatzes für Flüssigkeiten für elektronische Zigaretten ist nicht an zusätzliche Elemente wie Produktpreis, Nikotingehalt oder Verpackung geknüpft. Das Finanzministerium hat jedoch Daten über die Einnahmen aus der Verbrauchsteuer auf den Gesamtbetrag der Flüssigkeit für elektronische Zigaretten. Die Zahlen lauten wie folgt (in Mio. PLN): 2021 – 179,5; 2022 – 229,9; 2023 – 443,6. Es wird davon ausgegangen, dass der Entwurf keine wesentlichen Auswirkungen auf die öffentlichen Finanzen haben wird. Bei der Schätzung der Einnahmen des Staatshaushalts sollte die Verpflichtung zur Zahlung einer Gebühr für Produkte, die unter die neue Regelung fallen, berücksichtigt werden. Für eine Meldung wird eine Gebühr in Höhe der vom Präsidenten der polnischen Statistikbehörde bekannt gegebenen durchschnittlichen Monatsvergütung im Unternehmenssektor ohne gewinnabhängige Prämien für das Vorjahr erhoben. Im Jahr 2024 beläuft sich die Gebühr auf 7 443,28 PLN. Gemäß Artikel 11b Absatz 6 des Tabakgesetzes sind mittlere Unternehmen



	<p>berechtigt, diese Gebühr zu 50 % der normalen Gebühr zu entrichten, und Kleinst- und Kleinunternehmen sind berechtigt, diese Gebühr zu 30 % der normalen Gebühr zu entrichten. Es wurde angenommen, dass die Zahl der Meldungen von elektronischen Zigaretten und Nachfüllbehältern mit „nikotinfreier“ Flüssigkeit der Zahl der Meldungen von elektronischen Zigaretten und Nachfüllbehältern mit nikotinhaltinger Flüssigkeit entsprechen würde, die in den einzelnen Jahren nach der Umsetzung der Richtlinie 2014/40/EU in polnisches Recht gemeldet wurden. Die Einnahmen wurden daher auf der Grundlage der Einnahmen aus der Gebühr für Meldungen von elektronischen Zigaretten und Nachfüllbehältern veranschlagt, die das Büro für chemische Stoffe in den Vorjahren erhalten hat.</p> <p>Es ist hervorzuheben, dass gesetzliche Regelungen keine zusätzlichen finanziellen Folgen für die öffentliche Verwaltung haben werden und dass die jährlich festgelegten Ausgabenobergrenzen Mittel für die Durchführung der geplanten Aufgaben umfassen, ohne dass diese erhöht werden müssen.</p> <p>Nikotinbeutel unterliegen derzeit keinen Verbrauchsteuersätzen. Die vorgeschlagenen Rechtsvorschriften sehen vor, dass der Hersteller oder Importeur von Nikotinbeuteln eine jährliche Gebühr zahlen muss, die der für rauchlose Tabakerzeugnisse entspricht. Unter der Annahme, dass Nikotinbeutel von 4 Herstellern verkauft werden, werden sich die Einnahmen für den Staatshaushalt auf etwa 0,03 Mio. PLN belaufen.</p>
--	--

**7. Auswirkungen auf die Wettbewerbsfähigkeit der Wirtschaft und das Unternehmertum, auch des Betriebs der Unternehmen, sowie auf Familien, Bürger und private Haushalte**

Auswirkungen													
Zeit (in Jahren) seit Inkrafttreten der Änderungen		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Gesamt (0–10)
Monetär ausgedrückt (Millionen PLN, Festpreise für... (Jahr))	Großunternehmen	-2,03	-0,73	-0,83	-0,93	-1,03	-1,23	-1,33	-1,43	-1,63	-1,83	-2,03	-15,037
	Kleinst-, kleine und mittlere Unternehmen	-17,7	-6,6	-7,4	-8,3	-9,3	-10,4	-11,6	-13	-14,5	-16,2	-18,1	-133,1
	Familien, Bürger und Haushalte												
In nichtmonetären Werten	Großunternehmen	Die vorgeschlagene Regelung wird sich auf die Tätigkeiten von Großunternehmern auswirken, die am Handel mit nikotinfreien Produkten oder Nikotinbeuteln beteiligt sind.											
	Kleinst-, kleine und mittlere Unternehmen	Die vorgeschlagene Regelung wird sich auf die Tätigkeiten von Kleinstunternehmen sowie kleinen und mittleren Unternehmen auswirken, die am Handel mit nikotinfreien Produkten oder Nikotinbeuteln beteiligt sind.											
	Familie, Bürgerinnen und Bürger sowie Haushalte	Es sei darauf hingewiesen, dass das Risiko, das von nikotinfreien Flüssigkeiten ausgeht, nicht signifikant geringer ist als das Risiko, das mit nikotinhaltingen Produkten verbunden ist. Die Beliebtheit nikotinfreier Produkte erhöht das Risiko eines verstärkten Zugangs junger Menschen zu Tabakerzeugnissen in gleichem Maße wie bei elektronischen Zigaretten mit Nikotin. Vor diesem Hintergrund sollte es als gerechtfertigt angesehen werden, den Verkauf nikotinfreier Flüssigkeiten an Personen unter 18 Jahren zu beschränken und ihren Verkauf in Verkaufsautomaten oder über das Internet zu verbieten. Darüber hinaus sollte das derzeitige Fehlen einer Regelung der maximal zulässigen Nikotinkonzentration in Nikotinbeuteln und das Fehlen von Altersgrenzen für die Möglichkeit, sie zu erwerben, als direkte Bedrohung für die Gesundheit der Verbraucher angesehen werden.											
Nicht messbar													
Zusätzliche Informationen, einschließlich Angabe der Datenquellen und Annahmen für Berechnungen	<p>Derzeit unterliegen nikotinfreie Flüssigkeiten den Bestimmungen des Gesetzes vom 12. Dezember 2003 über die allgemeine Produktsicherheit. Gemäß der Umfrage Global Youth Tobacco Survey 2022 (GYTS), die bei Kindern im Alter von 12 bis 15 Jahren in unserem Land durchgeführt wurde, verwenden derzeit 22,3 % der Kinder (21,2 % der Jungen und 23,4 % der Mädchen) elektronische Zigaretten. Da die Verwendung nikotinfreier Flüssigkeiten eine echte Gefahr für die Gesundheit junger Menschen darstellt, müssen diese Erzeugnisse durch die Bestimmungen des Tabakgesetzes abgedeckt werden.</p> <p>Die vom Büro für chemische Stoffe erhobenen Daten wurden zur Schätzung der den Unternehmen entstehenden Kosten herangezogen. Für die Meldung nikotinfreier Flüssigkeiten, die unter die neue Regelung fallen, wird eine Gebühr erhoben, die der vom Präsidenten der polnischen Statistikbehörde bekannt gegebenen durchschnittlichen monatlichen Vergütung im</p>												

	<p>Unternehmenssektor entspricht, ohne gewinnabhängige Prämien für das Vorjahr, wie dies derzeit bei Meldungen von nikotinhaltenen elektronischen Zigaretten und Nachfüllbehältern der Fall ist. Die den Unternehmen entstehenden Kosten wurden daher auf der Grundlage der Einnahmen aus der Gebühr für Meldungen, die in den Vorjahren beim Büro für chemische Stoffe eingegangen sind, geschätzt. Zur Berechnung der Auswirkungen auf Unternehmen, aufgeschlüsselt nach Größe (große und andere), wurde der Prozentsatz der Gebühreneinnahmen großer Unternehmen für die Jahre 2021–2023 ermittelt und anschließend der Durchschnitt dieser drei Werte berechnet. Die auf der Grundlage dieses Durchschnitts ermittelten geschätzten Gebühren wurden zur Berechnung der erwarteten Gebühren für große Unternehmen bzw. für Kleinstunternehmen, kleine und mittlere Unternehmen herangezogen.</p> <p>Die Meldung nikotinfreier Flüssigkeiten wird sich auf ihre Qualität auswirken, da überprüft wird, ob die Zusammensetzung von elektronischen Zigaretten und Nachfüllbehältern verbotene Stoffe enthält, d. h.:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Vitamine oder andere Zusatzstoffe, die den Eindruck erwecken, dass ein Produkt einen gesundheitlichen Nutzen hat oder geringere Gesundheitsrisiken birgt;</li> <li>2) Koffein oder Taurin oder andere Zusatzstoffe und Stimulanzien, die mit Energie und Vitalität assoziiert werden;</li> <li>3) Zusatzstoffe, die Emissionen färben;</li> <li>4) Zusatzstoffe, die in unverbrannter Form krebserzeugende, erbgutverändernde oder fortpflanzungsgefährdende Eigenschaften haben.</li> </ol> <p>Wird ein solcher Verstoß festgestellt, erlässt der Präsident des Büros für chemische Stoffe in dem Fall eine Verwaltungsentscheidung gemäß Artikel 11b Absatz 11 Buchstabe 2 des Tabakgesetzes. Nach Artikel 12c Absatz 9a des Tabakgesetzes stellt die erstmalige Bereitstellung zum Weiterverkauf oder zum Inverkehrbringen von elektronischen Zigaretten oder Nachfüllbehältern, über die eine Entscheidung nach Artikel 11b Absatz 11 des Tabakgesetzes ergangen ist, eine Straftat dar, die mit einer Geldstrafe von bis zu 200 000 PLN oder mit einer gemeinnützigen Arbeit oder mit beiden Strafen zusammen geahndet werden kann.</p> <p>Für Meldungen von Nikotinbeuteln wird eine jährliche Gebühr erhoben, die der vom Präsidenten der polnischen Statistikbehörde bekannt gegebenen durchschnittlichen monatlichen Vergütung im Unternehmenssektor entspricht, ohne gewinnabhängige Prämien für das Vorjahr, ebenso wie für rauchlose Produkte.</p> <p>Die Notifizierung wirkt sich auf die Qualität von Nikotinbeuteln aus, wie im Fall von Meldungen nikotinfreier Flüssigkeiten.</p>
--	---

**8. Sich aus dem Entwurf ergebende Veränderung der regulatorischen Belastungen (einschließlich Offenlegungspflichten)**

<input type="checkbox"/> Entfällt	
Belastungen außerhalb der von der EU unbedingt geforderten Belastungen (Einzelheiten siehe Rückseite der Entsprechungstabelle)	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input checked="" type="checkbox"/> Entfällt
<input type="checkbox"/> Verringerung der Anzahl von Unterlagen <input type="checkbox"/> Verringerung der Anzahl der Verfahren <input type="checkbox"/> Kürzere Zeit zur Klärung der Angelegenheit <input type="checkbox"/> Sonstiges:	<input type="checkbox"/> Erhöhung der Anzahl der Dokumente <input checked="" type="checkbox"/> Erhöhung der Anzahl der Verfahren <input type="checkbox"/> Längere Zeit zur Klärung der Angelegenheit <input type="checkbox"/> Sonstiges:
Die eingeführte Belastung ist für die Digitalisierung geeignet.	<input checked="" type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> Entfällt

Bemerkungen:  
 Gemäß Artikel 11b Absatz 1 des Tabakgesetzes müssen elektronische Zigaretten mindestens sechs Monate vor dem geplanten Datum ihrer Bereitstellung angemeldet werden. Die Meldungen nikotinfreier Flüssigkeiten erfolgen über das EU-CEG-System.  
 Gemäß dem vorgeschlagenen Artikel 11ha Absatz 1 müssen Nikotinbeutel dem Präsidenten des Büros für chemische Stoffe gemeldet werden. Das Format für die Übermittlung und Bereitstellung von Informationen über Nikotinbeutel ist im Durchführungsbeschluss (EU) 2015/2186 der Kommission festgelegt.

**9. Auswirkungen auf den Arbeitsmarkt**

Keine Auswirkungen.

**10. Auswirkungen auf andere Bereiche**

<input type="checkbox"/> Natürliche Umwelt	<input type="checkbox"/> Demografie	<input type="checkbox"/> Computerisierung
--	-------------------------------------	---

<input type="checkbox"/> Regionale Lage und Entwicklung	<input type="checkbox"/> Staatseigentum	<input checked="" type="checkbox"/> Gesundheit
<input type="checkbox"/> Ordentliche, Verwaltungs- oder Militärgerichte	<input type="checkbox"/> Sonstiges:	
Erörterung der Auswirkungen	Die Beschränkung des Verkaufs nikotinfreier Flüssigkeiten für elektronische Zigaretten und von Nikotinbeutel sowie die Verpflichtung, sie dem Büro für chemische Stoffe zu melden, werden dazu beitragen, die Verwendung solcher Produkte bei jungen Menschen zu verringern, und echte Möglichkeiten für die Qualitätskontrolle schaffen.	
<b>11. Geplante Umsetzung der Bestimmungen des Gesetzes</b>		
<p>Der Gesetzentwurf tritt 14 Tage nach seiner Bekanntmachung in Kraft. Der Gesetzentwurf sieht eine sechsmonatige Übergangsfrist für elektronische Zigaretten und Nachfüllbehälter mit nikotinfreier Flüssigkeit vor, die vor dem Inkrafttreten des Gesetzes in Verkehr gebracht wurden. Im Falle von elektronischen Zigaretten und Nachfüllbehältern mit nikotinfreier Flüssigkeit, die vor dem Inkrafttreten des Gesetzes in Verkehr gebracht wurden, wird vorgeschlagen, dass die Meldung eines bestimmten Produkts an den Präsidenten des Büros für chemische Stoffe gemäß Artikel 11b Absatz 1 des Tabakgesetzes innerhalb von sechs Monaten nach Inkrafttreten des Gesetzes erfolgt.</p> <p>Der Hersteller oder Importeur von Nikotinbeutel, die vor dem Tag des Inkrafttretens dieses Gesetzes in Verkehr gebracht wurden, legt dem Präsidenten des Büros für chemische Stoffe innerhalb von sechs Monaten nach dem Tag des Inkrafttretens dieses Gesetzes die Liste gemäß Artikel 11ha Absatz 1 des mit Artikel 1 geänderten Gesetzes in dem durch dieses Gesetz festgelegten Wortlaut vor.</p> <p>Da mit dem Entwurf unter anderem eine Beschränkung des Verkaufs von „nikotinfreien“ Flüssigkeiten und Nikotinbeutel an Personen unter 18 Jahren und ein Verbot ihres Verkaufs im Internet eingeführt werden, ist eine Notifizierung im Sinne der Kabinettsverordnung vom 23. Dezember 2002 über das Funktionieren des nationalen Systems zur Notifizierung von Normen und Rechtsakten (Gesetzblatt, Pos. 2039; und von 2004, Pos. 597) zur Umsetzung der Richtlinie (EU) 2015/1535 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. September 2015 über ein Informationsverfahren auf dem Gebiet der technischen Vorschriften und der Vorschriften für die Dienste der Informationsgesellschaft (Kodifizierung) (ABI. L 241, 17.9.2015, S. 1) erforderlich. Die Notifizierungsfrist beträgt 3 Monate (während dieser Zeit müssen die Arbeiten an dem Entwurf ausgesetzt werden). Die Notifizierung erfolgt nach Annahme des Gesetzentwurfs durch den Ministerrat. Vor diesem Hintergrund sollte der Gesetzentwurf im zweiten Quartal 2025 in Kraft treten.</p>		
<b>12. Wie und wann werden die Auswirkungen des Gesetzentwurfs bewertet und welche Maßnahmen werden angewendet?</b>		
Die Bewertung der Auswirkungen des Entwurfs erfolgt nach Inkrafttreten des Gesetzes im Rahmen der Berichte und Statistiken über die Überwachung der Verwendung von Tabakerzeugnissen in der Republik Polen.		
<b>13. Anhänge (wichtige Quelldokumente, Recherchen, Analysen usw.)</b>		
Bericht über die öffentliche Konsultation und die Stellungnahmen.		