SEJM
RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ
VIII kadencja

Druk nr 652

S P R A W O Z D A N I E
KOMISJI ZDROWIA
ORAZ KOMISJI ROLNICTWA I ROZWOJU WSI

o rządowym projekcie ustawy o zmianie ustawy o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych (druk nr 432).

Marszałek Sejmu, zgodnie z art. 37 ust. 1 i art. 40 ust. 1 regulaminu Sejmu – po zasięgnięciu opinii Prezydium Sejmu - skierował w dniu 20 kwietnia 2016 r. powyższy projekt ustawy do Komisji Zdrowia, oraz po zasięgnięciu opinii Prezydium Sejmu – dodatkowo skierował w dniu 27 kwietnia 2016 r. do Komisji Rolnictwa i Rozwoju Wsi do pierwszego czytania.

Komisje: Zdrowia oraz Rolnictwa i Rozwoju Wsi po przeprowadzeniu pierwszego czytania oraz rozpatrzeniu powyższego projektu ustawy na posiedzeniach w dniach: 28 kwietnia, 12 maja oraz 22 czerwca 2016 r.

wnosi:

W y s o k i S e j m uchwalić raczy załączony projekt ustawy.

Komisje – zgodnie z art. 43 ust. 3 Regulaminu Sejmu – przedstawiają na żądanie wnioskodawców, następujące wnioski mniejszości:

1) w art. 1 w pkt 1 w art. 2 w pkt 25 części wspólnej nadać brzmienie:
„– służących popularyzowaniu marek wyrobów tytoniowych, papierosów elektronicznych, pojemników zapasowych lub rekwizytów tytoniowych, z wyłączeniem informacji używanych do celów handlowych pomiędzy firmami zajmującymi się produkcją, dystrybucją i handlem wyrobami tytoniowymi, papierosami elektronicznymi, pojemnikami zapasowymi lub rekwizytami

tytoniowymi oraz informacji o markach wyrobów tytoniowych lub papierosów elektronicznych niezawierających przekazu zachęcającego do zakupu lub używania wyrobów tytoniowych lub papierosów elektronicznych, przedstawionych na jednolitym kolorystycznie tle, zawierających czytelne i widoczne ostrzeżenie ogólne, o treści określonej w art. 9a ust. 1, umieszczonych w punkach sprzedaży wyrobów tytoniowych lub papierosów elektronicznych, bezpośrednio przy towarze lub w bliskości towaru, którego dotyczą;";

– poseł J. Porwich, poseł P. Grabowski, poseł P. Skutecki

2) w art. 1 w pkt 19 w art. 11a po ust. 3 dodać ust. 3a–3c w brzmieniu:

„3a. Do zgłoszenia można dołączyć treść oświadczeń i komunikatów informacyjnych związanych z nowatorskim wyrobem tytoniowym, odnoszących się do udokumentowanych cech nowatorskich wyrobu tytoniowego oraz sposobu jego używania, w szczególności dotyczących mniejszego, w stosunku do wyrobów tytoniowych do palenia, wpływu na użytkowników lub otoczenie lub niższego ryzyka stosowania nowatorskiego wyrobu tytoniowego.

3b. W przypadku dołączenia do zgłoszenia treści oświadczeń i komunikatów informacyjnych, o których mowa w ust. 3a, Inspektor, w zezwoleniu, zatwierdza i dopuszcza ich wykorzystanie na opakowaniu nowatorskiego wyrobu tytoniowego oraz w punktach sprzedaży.

3c. Producenci lub importer, który uzyska zezwolenie, o którym mowa w ust. 6, może złożyć wniosek o jego zmianę przez zatwierdzenie nowej treści oświadczeń i komunikatów informacyjnych, o których mowa w ust. 3a.";

– poseł J. Porwich, poseł P. Grabowski, poseł P. Skutecki

3) dotychczasową treść art. 8 oznaczyć jako ust. 1 i dodać ust. 2 w brzmieniu:

„2. Informacje o wyrobach tytoniowych, o których mowa w art. 2 pkt 6 ustawy zmienianej w art. 1 w brzmieniu dotychczasowym mogą być umieszczane w punktach sprzedaży tych wyrobów do dnia 20 maja 2017 r.".

– poseł J. Porwich, poseł P. Grabowski, poseł P. Skutecki

Warszawa, dnia 22 czerwca 2016 r.

Z-ca Przewodniczącego
Komisji Rolnictwa
i Rozwoju Wsi

/-/ Robert Telus

Przewodniczący
Komisji Zdrowia

/-/ Bartosz Arłukowicz

Sprawozdawca

/-/ Tomasz Latos

Projekt

U S T A W A

z dnia 2016 r.

o zmianie ustawy o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych[1), 2)]

Art. 1. W ustawie z dnia 9 listopada 1995 r. o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych (Dz. U. z 2015 r. poz. 298 i 1916) wprowadza się następujące zmiany:

1) art. 2 otrzymuje brzmienie:

„Art. 2. Użyte w ustawie określenia oznaczają:

1) aromat charakterystyczny – wyraźnie wyczuwalny zapach lub smak inny niż zapach lub smak tytoniu, wynikający z zastosowania dodatku lub kombinacji dodatków, w tym zapach lub smak owoców, przypraw, ziół, alkoholu, słodyczy, mentolu lub wanilii, który jest zauważalny przed spożyciem wyrobu tytoniowego lub w trakcie spożywania;
2) cygaretka – rodzaj małego cygara o maksymalnej wadze jednostkowej 3 g;
3) cygaro – zrolowany tytoń, który może być spożywany w drodze procesu spalania, przeznaczony do palenia wyłącznie w postaci:
   a) tytoniu zrolowanego o zewnętrznym owinięciu z naturalnego tytoniu,
   b) tytoniu zrolowanego z poszarpanym, wymieszanym wkładem, owiniętego liściem tytoniu w naturalnym kolorze cygara z odtworzonego tytoniu pokrywającym wyrób w całości, łącznie z

---

1) Przepisy niniejszej ustawy wdrażają postanowienia 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.).

2) Niniejsza ustawa została notyfikowana Komisji Europejskiej w dniu 30 marca 2016 r. pod numerem 2016/153/PL zgodnie z § 4 rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. Nr 239, poz. 2039 oraz z 2004 r. Nr 65, poz. 597), które wdraża dyrektywę 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 (Dz. Urz. UE L 241 z 17.09.2015, str. 1).

filtrem, tam, gdzie zachodzi taka konieczność, ale nie ustnik, w przypadku cygar z ustnikiem, gdzie waga sztuki, wyłączając filtr lub ustnik, wynosi nie mniej niż 2,3 g i nie więcej niż 10 g, a obwód równy przynajmniej jednej trzeciej długości wynosi nie mniej niż 34 mm;

4) dodatek – substancję inną niż tytoń, dodaną do wyrobu tytoniowego, jego opakowania jednostkowego lub opakowania zbiorczego;
5) dystrybutor – przedsiębiorcę uczestniczącego w procesie dostarczania lub udostępniania papierosów elektronicznych lub pojemników zapasowych na dowolnym etapie, którego działalność nie wpływa na właściwości wyrobów związane z bezpieczeństwem ich używania;
6) importer – właściciela wyrobów tytoniowych lub powiązanych wyrobów, które zostały wprowadzone na terytorium Unii Europejskiej lub osobę mającą prawo do rozporządzania tymi wyrobami;
7) konsument – osobę fizyczną działającą w celach nie związanych z jej działalnością handlową, gospodarczą, rzemieślniczą lub zawodową;
8) maksymalny poziom – maksymalną ilość substancji, która może być zawarta w wyrobie tytoniowym, lub maksymalną ilość substancji wydzielanych przez wyrób tytoniowy mierzoną w miligramach, z tym że zawartość lub poziom może wynosić 0;
9) mieszane ostrzeżenie zdrowotne – ostrzeżenie zdrowotne składające się z połączenia ostrzeżenia tekstowego i odpowiadającej mu fotografii lub ilustracji;
10) nikotyna – alkaloidy nikotynowe;
11) nowatorski wyrób tytoniowy – wyrób tytoniowy inny niż papieros, tytoń do samodzielnego skręcania papierosów, tytoń fajkowy, tytoń do fajki wodnej, cygaro, cygaretka, tytoń do żucia, tytoń do nosa lub tytoń do stosowania doustnego;
12) opakowanie jednostkowe – najmniejsze wprowadzane do obrotu pojedyncze opakowanie wyrobu tytoniowego lub powiązanego wyrobu;
13) opakowanie zbiorcze – każde opakowanie, w którym wprowadza się do obrotu wyroby tytoniowe lub powiązane wyroby, zawierające opakowanie

jednostkowe lub zbiór opakowań jednostkowych, z tym że przezroczyste osłony nie są uważane za opakowanie zbiorcze;

14) ostrzeżenie zdrowotne – ostrzeżenie dotyczące niekorzystnego wpływu wyrobu na zdrowie ludzkie lub innych niepożądanych konsekwencji jego spożycia, w tym ostrzeżenia tekstowe, mieszane ostrzeżenia zdrowotne, ostrzeżenia ogólne i wiadomości informacyjne;
15) palarnia – wyodrębnione konstrukcyjnie od innych pomieszczeń i ciągów komunikacyjnych pomieszczenie, odpowiednio oznaczone, służące wyłącznie do palenia wyrobów tytoniowych, w tym nowatorskich wyrobów tytoniowych, lub papierosów elektronicznych, zaopatrzone w wywiewną wentylację mechaniczną lub system filtracyjny w taki sposób, aby dym tytoniowy, para z papierosów elektronicznych lub substancje uwalniane za pomocą nowatorskiego wyrobu tytoniowego nie przenikały do innych pomieszczeń;
16) palenie nowatorskich wyrobów tytoniowych – spożycie substancji uwalnianych za pomocą nowatorskiego wyrobu tytoniowego;
17) palenie papierosów elektronicznych – spożycie pary zawierającej nikotynę, wydzielanej przez papieros elektroniczny;
18) pojemnik zapasowy – naczynie z płynem zawierającym nikotynę, który można wykorzystać do ponownego napełnienia papierosa elektronicznego;
19) papieros – zrolowany tytoń, który może być spożywany w drodze procesu spalania; za papierosy uznaje się:
    a) tytoń zrolowany nadający się do palenia w tej postaci, który nie jest cygarem albo cygaretką,
    b) tytoń zrolowany, który w drodze nieprzemysłowej obróbki jest umieszczany w tutkach z bibuły papierosowej,
    c) tytoń zrolowany, który w drodze prostej, nieprzemysłowej obróbki jest owijany w bibułę papierosową;
20) papieros elektroniczny – wyrób, który może być wykorzystywany do spożycia pary zawierającej nikotynę za pomocą ustnika, 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 kartridży jednorazowych;

21) powiązany wyrób – papieros elektroniczny, pojemnik zapasowy oraz wyrób ziołowy do palenia;
22) producent – osobę fizyczną, osobę prawną lub jednostkę organizacyjną nieposiadającą osobowości prawnej, która produkuje wyrób lub posiada zaprojektowany i wyprodukowany wyrób, i udostępnia ten wyrób do obrotu pod własną nazwą (firmą) lub własnym znakiem handlowym;
23) promocja wyrobów tytoniowych, papierosów elektronicznych, pojemników zapasowych lub rekwizytów tytoniowych:
    a) publiczne rozdawanie wyrobów tytoniowych, papierosów elektronicznych, pojemników zapasowych lub rekwizytów tytoniowych,
    b) organizowanie degustacji wyrobów tytoniowych, papierosów elektronicznych lub pojemników zapasowych,
    c) organizowanie premiowanej sprzedaży wyrobów tytoniowych, papierosów elektronicznych, pojemników zapasowych lub rekwizytów tytoniowych lub konkursów opartych na ich zakupie oraz innych form publicznego zachęcania do ich nabywania lub używania, bez względu na formę dotarcia do adresata,
    d) oferowanie wyrobów tytoniowych konsumentom po obniżonej cenie w stosunku do ceny wydrukowanej na opakowaniu jednostkowym;
24) punkt detaliczny – punkt, w którym wyroby tytoniowe, papierosy elektroniczne lub pojemniki zapasowe są wprowadzane do obrotu, w tym przez osobę fizyczną;
25) reklama wyrobów tytoniowych, papierosów elektronicznych, pojemników zapasowych lub rekwizytów tytoniowych:
    a) rozpowszechnianie komunikatów, wizerunków marek wyrobów tytoniowych, papierosów elektronicznych, pojemników zapasowych, rekwizytów tytoniowych lub symboli z nimi związanych,
    b) rozpowszechnianie nazw lub symboli graficznych firm produkujących wyroby tytoniowe, papierosy elektroniczne, pojemniki zapasowe lub rekwizyty tytoniowe, nieróżniących się od

nazw i symboli graficznych wyrobów tytoniowych, papierosów elektronicznych, pojemników zapasowych, rekwizytów tytoniowych lub symboli z nimi związanych

– służących popularyzowaniu marek wyrobów tytoniowych, papierosów elektronicznych, pojemników zapasowych lub rekwizytów tytoniowych, z wyłączeniem informacji używanych do celów handlowych w relacjach pomiędzy firmami zajmującymi się produkcją, dystrybucją i handlem wyrobami tytoniowymi, papierosami elektronicznymi, pojemnikami zapasowymi lub rekwizytami tytoniowymi;

26) rekwizyty tytoniowe – artykuły i przyrządy przeznaczone do używania tytoniu lub wyrobów tytoniowych, z wyłączeniem zapalniczek i zapałek, takie jak papierośnice, cygarniczki, bibułki papierosowe, urządzenia do zwijania papierosów, fajki oraz przybory do ich czyszczenia i nabijania, popielniczki, obcinacze do cygar, oraz artykuły i przyrządy przeznaczone do używania papierosów elektronicznych lub pojemników zapasowych;
27) składnik – tytoń, dodatek, a także wszystkie substancje lub elementy występujące w gotowym wyrobie tytoniowym lub powiązanym wyrobie, w tym papier, filtr, tusz, kapsułki i kleje;
28) sponsorowanie – wspieranie w formie finansowej lub rzeczowej działalności osób fizycznych, osób prawnych lub jednostek organizacyjnych nieposiadających osobowości prawnej związane z eksponowaniem nazw wyrobów tytoniowych, papierosów elektronicznych, pojemników zapasowych lub rekwizytów tytoniowych i firm, a także ich symboli graficznych;
29) substancje smoliste – surowy, bezwodny, beznikotynowy kondensat dymu tytoniowego;
30) środek aromatyzujący – dodatek nadający zapach lub smak;
31) tajemnica handlowa – tajemnicę przedsiębiorstwa w rozumieniu przepisów o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji;
32) tlenek węgla – bezbarwny, bezwonny gaz, który powstaje w wyniku niepełnego spalania substancji organicznych, występujący w fazie gazowej dymu papierosowego;

33) toksyczność – stopień, w jakim dana substancja może wywołać szkodliwe skutki dla organizmu człowieka, w tym skutki rozłożone w czasie, zwykle będące następstwem regularnego lub stałego spożycia takiej substancji lub narażenia na jej działanie;
34) torebka – opakowanie jednostkowe tytoniu do samodzielnego skręcania papierosów w formie prostokątnej kieszeni z klapką przykrywającą zamknięcie albo w formie stojącej torebki;
35) transgraniczna sprzedaż na odległość – sprzedaż konsumentom wyrobów na odległość, w przypadku której w momencie zamawiania wyrobu w punkcie detalicznym konsument znajduje się w państwie członkowskim Unii Europejskiej innym niż państwo członkowskie lub państwo trzecie, w którym znajduje się siedziba punktu detalicznego; uważa się, że siedziba punktu detalicznego znajduje się w państwie członkowskim:
    a) w przypadku osoby fizycznej – gdy miejsce prowadzenia przez nią działalności znajduje się w tym państwie członkowskim,
    b) w innych przypadkach – gdy punkt detaliczny ma swoją siedzibę, zarząd lub miejsce prowadzenia działalności, włączając oddział, agencję lub innego rodzaju zakład, w tym państwie członkowskim;
36) tytoń – liście oraz inne naturalne, przetworzone lub nieprzetworzone części roślin tytoniu, w tym tytoń ekspandowany i tytoń odtworzony;
37) tytoń do fajki wodnej – wyrób tytoniowy, który może być spożywany w fajce wodnej; tytoń do fajki wodnej uważa się za wyrób tytoniowy do palenia; jeżeli dany wyrób może być wykorzystywany w fajkach wodnych i jako tytoń do samodzielnego skręcania papierosów, uznaje się go za tytoń do samodzielnego skręcania papierosów;
38) tytoń do nosa – wyrób tytoniowy bezdymny, który może być zażywany przez nos;
39) tytoń do samodzielnego skręcania papierosów – tytoń, z którego konsumenci lub punkty detaliczne mogą zrobić papierosy;
40) tytoń do stosowania doustnego – wszystkie wyroby tytoniowe do stosowania doustnego, z wyjątkiem tych przeznaczonych do inhalacji albo żucia, wytworzone całkowicie lub częściowo z tytoniu, w postaci proszku,

cząstek lub też połączenia tych postaci, szczególnie takie, które są porcjowane w saszetki lub dostępne w perforowanych saszetkach;

41) tytoń do żucia – wyrób tytoniowy bezdymny przeznaczony wyłącznie do żucia;
42) tytoń fajkowy – tytoń, który może być spożywany w drodze procesu spalania, przeznaczony wyłącznie do użycia w fajce;
43) właściwości CMR – właściwości rakotwórcze, mutagenne i działające szkodliwie na rozrodczość człowieka;
44) właściwości uzależniające – potencjał farmakologiczny substancji w zakresie wywoływania stanu, który wpływa na zdolność osoby do kontrolowania swojego zachowania, zwykle przez pobudzenie układu nagrody lub złagodzenie objawów odstawienia;
45) wprowadzanie do obrotu – udostępnianie wyrobów, niezależnie od miejsca ich produkcji, konsumentom na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, za opłatą lub nieodpłatnie, w tym w drodze sprzedaży na odległość; w przypadku transgranicznej sprzedaży na odległość za miejsce wprowadzenia do obrotu wyrobu uznaje się państwo członkowskie Unii Europejskiej, w którym znajduje się konsument;
46) wydzielane substancje – substancje uwalniane podczas używania tytoniu lub wyrobu tytoniowego zgodnie z przeznaczeniem, takie jak substancje znajdujące się w dymie, lub substancje uwalniane w procesie używania wyrobów tytoniowych bezdymnych;
47) wyrób tytoniowy do palenia – wyrób tytoniowy inny niż wyrób tytoniowy bezdymny;
48) wyrób tytoniowy – wyrób przeznaczony do spożycia przez konsumentów, składający się, nawet częściowo, z tytoniu, w tym zmodyfikowanego genetycznie;
49) wyrób tytoniowy bezdymny – wyrób tytoniowy, z którym nie wiąże się proces spalania, w tym tytoń do żucia, tytoń do nosa i tytoń do stosowania doustnego;
50) wyrób ziołowy do palenia – wyrób na bazie roślin, ziół lub owoców, który nie zawiera tytoniu i może być spożywany w drodze procesu spalania.”;

2) po art. 2 dodaje się art. 2a w brzmieniu:

„Art. 2a. 1. Do spraw objętych ustawą stosuje się akty Komisji Europejskiej wydane na podstawie kompetencji delegowanych przez Parlament Europejski i Radę, o których mowa w ustawie, zwane dalej „aktami delegowanymi”.

2. Minister właściwy do spraw zdrowia ogłasza, w drodze obwieszczenia, w Dzienniku Urzędowym Rzeczypospolitej Polskiej „Monitor Polski”, wykaz aktów delegowanych.”;

3) w art. 3:

a) pkt 1 i 2 otrzymują brzmienie:

„1) ochrona prawa osób niepalących do życia w środowisku wolnym od dymu tytoniowego, pary z papierosów elektronicznych i substancji uwalnianych za pomocą nowatorskich wyrobów tytoniowych;

2) promocja zdrowia przez propagowanie stylu życia wolnego od nałogu palenia papierosów, palenia papierosów elektronicznych i używania wyrobów tytoniowych;”,

b) pkt 4 otrzymuje brzmienie:

„4) informowanie o szkodliwości palenia tytoniu na opakowaniach wyrobów tytoniowych;”;

4) w art. 5:

a) w ust. 1 wprowadzenie do wyliczenia otrzymuje brzmienie:

„Zabrania się palenia wyrobów tytoniowych, w tym palenia nowatorskich wyrobów tytoniowych, i palenia papierosów elektronicznych, z zastrzeżeniem art. 5a:”,

b) ust. 1a otrzymuje brzmienie:

„1a. Właściciel lub zarządzający obiektem lub środkiem transportu, w którym obowiązuje zakaz palenia wyrobów tytoniowych i palenia papierosów elektronicznych, jest obowiązany umieścić w widocznych miejscach odpowiednie oznaczenie słowne i graficzne informujące o zakazie palenia wyrobów tytoniowych i palenia papierosów elektronicznych na terenie obiektu lub w środku transportu, zwane dalej „informacją o zakazie palenia”.”,

c) ust. 4 otrzymuje brzmienie:

„4. Rada gminy może ustalić, w drodze uchwały, dla terenu gminy inne niż wymienione w ust. 1 miejsca przeznaczone do użytku publicznego jako strefy wolne od dymu tytoniowego, pary z papierosów elektronicznych i substancji uwalnianych za pomocą nowatorskiego wyrobu tytoniowego.”;

5) w art. 5a:

a) po ust. 1 dodaje się ust. 1a w brzmieniu:

„1a. Dopuszcza się używanie wyrobów tytoniowych, w tym nowatorskich wyrobów tytoniowych, lub papierosów elektronicznych w palarniach oraz innych miejscach wyznaczonych na terenie obiektów jednostek organizacyjnych lub organów podległych lub nadzorowanych przez Ministra Obrony Narodowej, ministra właściwego do spraw wewnętrznych i Ministra Sprawiedliwości oraz w urzędach obsługujących tych ministrów, a także w środkach przewozu osób używanych przez te podmioty.”,

b) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Minister Obrony Narodowej, minister właściwy do spraw wewnętrznych i Minister Sprawiedliwości określą, w drodze rozporządzeń, szczegółowe warunki używania wyrobów tytoniowych, w tym nowatorskich wyrobów tytoniowych, lub papierosów elektronicznych na terenie obiektów oraz urzędów, o których mowa w ust. 1a, i w środkach przewozu osób używanych przez podmioty określone w ust. 1a, uwzględniając potrzebę zachowania miejsc pracy, nauki i służby jako stref wolnych od dymu tytoniowego, substancji uwalnianych za pomocą nowatorskiego wyrobu tytoniowego lub pary z papierosów elektronicznych oraz ochrony osób niepalących przed dymem tytoniowym, substancjami uwalnianymi za pomocą nowatorskich wyrobów tytoniowych lub parą z papierosów elektronicznych.”,

c) w ust. 3 po pkt 1 dodaje się pkt 1a w brzmieniu:

„1a) w całodobowych oddziałach psychiatrycznych, z wyłączeniem oddziałów dysponujących warunkami wzmocnionego i maksymalnego zabezpieczenia;”,

d) ust. 4 otrzymuje brzmienie:

„4. Właściciel lub zarządzający lokalem gastronomiczno-rozrywkowym z co najmniej dwoma pomieszczeniami przeznaczonymi do konsumpcji może wyłączyć spod zakazu określonego w art. 5 jedno zamknięte pomieszczenie konsumpcyjne w zakresie palenia:

1) papierosów elektronicznych lub nowatorskich wyrobów tytoniowych albo

2) wyrobów tytoniowych, w tym nowatorskich wyrobów tytoniowych i papierosów elektronicznych, jeżeli to zamknięte pomieszczenie konsumpcyjne jest wyposażone w wentylację zapewniającą, aby dym tytoniowy nie przenikał do innych pomieszczeń.”;

6) w art. 6:

a) ust. 1–3 otrzymują brzmienie:

„1. Zabrania się udostępniania wyrobów tytoniowych, papierosów elektronicznych lub pojemników zapasowych osobom do lat 18. W punkcie detalicznym umieszcza się widoczną i czytelną informację o treści: „Zakaz sprzedaży wyrobów tytoniowych, papierosów elektronicznych lub pojemników zapasowych osobom do lat 18 (art. 6 ust. 1 ustawy z dnia 9 listopada 1995 r. o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych)”.

1a. W przypadku wątpliwości co do pełnoletniości kupującego wyroby tytoniowe, papierosy elektroniczne lub pojemniki zapasowe sprzedawca może zażądać okazania dokumentu potwierdzającego wiek.

2. Zabrania się wprowadzania do obrotu wyrobów tytoniowych, papierosów elektronicznych lub pojemników zapasowych na terenie podmiotów wykonujących działalność leczniczą w rozumieniu przepisów o działalności leczniczej, szkół i placówek oświatowo-wychowawczych oraz obiektów sportowo-rekreacyjnych.

3. Zabrania się wprowadzania do obrotu wyrobów tytoniowych, papierosów elektronicznych lub pojemników zapasowych oraz ich części w automatach.”,

b) ust. 5 otrzymuje brzmienie:

„5. Zabrania się wprowadzania do obrotu wyrobów tytoniowych, papierosów elektronicznych lub pojemników zapasowych oraz ich części w systemie samoobsługowym, z wyjątkiem sklepów wolnocłowych.”,

c) dodaje się ust. 6 w brzmieniu:

„6. Na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej mogą być wprowadzane do obrotu wyłącznie:

1) wyroby tytoniowe i powiązane wyroby spełniające wymagania określone w ustawie oraz aktach delegowanych;
2) wyroby tytoniowe i powiązane wyroby, wobec których spełniono obowiązki sprawozdawcze i informacyjne określone w ustawie.”;

7) po art. 6 dodaje się art. 6a w brzmieniu:

„Art. 6a. 1. Opakowanie jednostkowe papierosów powinno mieć kształt prostopadłościanu. Opakowanie jednostkowe tytoniu do samodzielnego skręcania papierosów powinno mieć kształt prostopadłościanu lub walca lub mieć formę torebki. Dopuszcza się zastosowanie zaokrąglonych lub ukośnie ściętych krawędzi, z tym że ostrzeżenie zdrowotne powinno zajmować taką samą powierzchnię jak na opakowaniu jednostkowym bez takich krawędzi.

2. Opakowanie jednostkowe papierosów powinno zawierać co najmniej 20 papierosów. Opakowanie jednostkowe tytoniu do samodzielnego skręcania papierosów powinno zawierać co najmniej 30 g tytoniu.

3. Opakowanie jednostkowe papierosów może być wykonane z kartonu lub z miękkiego materiału, z tym że nie może posiadać zamknięcia, które można ponownie zamknąć lub zakleić po pierwszym otwarciu, innego niż wieczko otwierane do góry lub uchylne wieczko w pudełku w stylu papierośnicy. W przypadku opakowań jednostkowych z wieczkiem otwieranym do góry i uchylnym wieczkiem wieczko powinno być przymocowane tylko do tylnej części opakowania jednostkowego.”;

8) w art. 7 ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Zabrania się produkcji i wprowadzania do obrotu tytoniu do stosowania doustnego.”;

9) uchyla się art. 7b;

10) po art. 7b dodaje się art. 7c–7f w brzmieniu:

„Art. 7c. 1. Zabrania się wprowadzania do obrotu, produkcji i importu w celu wprowadzania do obrotu wyrobów tytoniowych:

1) o aromacie charakterystycznym;
2) zawierających dodatki, w tym takie ich ilości lub stężenia, które zwiększają znacznie lub w wymiernym stopniu właściwości uzależniające, toksyczność lub właściwości CMR wyrobu tytoniowego na etapie spożycia.

2. Zakaz, o którym mowa w ust. 1 pkt 1, nie dotyczy dodatków niezbędnych w produkcji wyrobów tytoniowych, w szczególności cukru, który zastępuje cukier tracony podczas procesu suszenia, jeżeli zastosowanie tych dodatków nie prowadzi do nadania wyrobowi aromatu charakterystycznego i nie zwiększa znacznie lub w wymiernym stopniu właściwości uzależniających, toksyczności lub właściwości CMR wyrobu tytoniowego.

3. Zabrania się wprowadzania do obrotu, produkcji i importu w celu wprowadzania do obrotu wyrobów tytoniowych zawierających:

1) witaminy lub inne dodatki, które stwarzają wrażenie, że wyrób tytoniowy jest korzystny dla zdrowia lub wiąże się z nim zmniejszone zagrożenie dla zdrowia;
2) kofeinę lub taurynę, lub inne dodatki i związki pobudzające kojarzone z energią i witalnością;
3) dodatki mające właściwości barwiące dla wydzielanych substancji;
4) dodatki, które ułatwiają inhalację lub absorpcję nikotyny – w przypadku wyrobów tytoniowych do palenia;
5) dodatki, które w formie niespalonej mają właściwości CMR.

4. Zabrania się wprowadzania do obrotu, produkcji i importu w celu wprowadzania do obrotu wyrobów tytoniowych zawierających środki aromatyzujące w jakichkolwiek ich komponentach, takich jak filtry, papier, opakowania i kapsułki i nadawania wyrobom tytoniowym właściwości technicznych, które pozwalają na zmianę zapachu lub smaku danych wyrobów tytoniowych lub intensywności ich dymu. Filtry, papier i kapsułki nie mogą zawierać tytoniu lub nikotyny.

5. Do wyrobów tytoniowych stosuje się odpowiednio przepisy określone w rozporządzeniu (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) i utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniającym dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylającym rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywy Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE (Dz. Urz. UE L 396 z 30.12.2006, str. 1, z późn. zm.), zwanym dalej „rozporządzeniem nr 1907/2006".

6. Inspektor do spraw Substancji Chemicznych, zwany dalej „Inspektorem", informuje Komisję Europejską o zmianie przepisów ustanawiających zakazy, o których mowa w ust. 1.

Art. 7d. 1. Inspektor jest uprawniony do dokonywania oceny, czy dany wyrób tytoniowy:

1) ma aromat charakterystyczny;
2) zawiera środek aromatyzujący;
3) zawiera zakazane dodatki;
4) zawiera dodatki w ilościach, które znacznie lub w wymiernym stopniu zwiększają jego właściwości uzależniające, toksyczność lub właściwości CMR.

2. Jeżeli w ramach oceny, o której mowa w ust. 1 pkt 3, ma być przeprowadzone badanie wyrobu tytoniowego, to przeprowadza się je w laboratorium posiadającym akredytację w odpowiednim zakresie uzyskaną zgodnie z przepisami dotyczącymi systemów oceny zgodności lub w laboratoriach powołanych do realizacji zadań z zakresu ochrony zdrowia publicznego w ramach Państwowej Inspekcji Sanitarnej albo Inspekcji Farmaceutycznej.

3. Producent lub importer wyrobu tytoniowego przekazuje na żądanie Inspektora próbkę tego wyrobu umożliwiającą przeprowadzenie badania, o którym mowa w ust. 2, w terminie 14 dni od dnia otrzymania żądania.

4. Ocena, o której mowa w ust. 1, podlega jednorazowej opłacie w wysokości dwukrotnego przeciętnego miesięcznego wynagrodzenia w sektorze

przedsiębiorstw bez wypłat nagród z zysku za ubiegły rok ogłaszanego, w drodze obwieszczenia, przez Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego. Opłata stanowi dochód budżetu państwa. Opłatę wnosi producent lub importer wyrobu tytoniowego na rachunek bankowy wskazany przez Inspektora w terminie 14 dni od dnia otrzymania wezwania do wniesienia opłaty.

5. W przypadku gdy zastosowane w wyrobie tytoniowym dodatki mogą powodować nadanie wyrobowi tytoniowemu aromatu charakterystycznego lub zwiększyć znacznie lub w wymiernym stopniu właściwości uzależniające, toksyczność lub właściwości CMR, zakazuje się stosowania tych dodatków w produkcji wyrobów tytoniowych po wydaniu przez Komisję Europejską aktu wykonawczego określającego, że dany wyrób tytoniowy zawiera takie dodatki. Organem właściwym w sprawach przedstawienia Komisji Europejskiej wniosku w zakresie, o którym mowa w zdaniu pierwszym, jest Inspektor.

6. Minister właściwy do spraw zdrowia w przypadku wydania przez Komisję Europejską aktu wykonawczego, o którym mowa w ust. 5, określi, w drodze rozporządzenia, dodatki objęte tym aktem wykonawczym, kierując się potrzebą zahamowania wzrostu spożycia tytoniu w celu ochrony zdrowia publicznego.

7. Akty delegowane określają:

1) maksymalne poziomy zawartości dodatków niezbędnych w produkcji wyrobów tytoniowych lub kombinacji tych dodatków, nadających aromat charakterystyczny;
2) maksymalne poziomy zawartości dodatków, które zwiększają znacznie lub w wymiernym stopniu właściwości uzależniające, toksyczność lub właściwości CMR wyrobów tytoniowych na etapie spożycia.

8. W przypadku wszczęcia procedury ustalania, czy dany wyrób tytoniowy jest objęty zakazem wprowadzania do obrotu wyrobów tytoniowych o aromacie charakterystycznym Inspektor może zasięgnąć opinii niezależnego panelu doradczego ustanowionego na podstawie decyzji wykonawczej Komisji (UE) 2016/786 z dnia 18 maja 2016 r. określającej procedury dotyczące ustanowienia i działania niezależnego panelu doradczego wspierającego państwa członkowskie i Komisję przy ustalaniu, czy wyroby tytoniowe mają aromat charakterystyczny (Dz. Urz. UE L 131 z 20.05.2016, str. 79).

9. W przypadku stwierdzenia na podstawie dowodów naukowych, że wprowadzone do obrotu wyroby tytoniowe zawierają dodatki w ilościach, które zwiększają znacznie lub w wymiernym stopniu właściwości uzależniające, toksyczność lub właściwości CMR wyrobów tytoniowych na etapie spożycia, zakazuje się stosowania tych dodatków w produkcji wyrobów tytoniowych po wydaniu przez Komisję Europejską aktu wykonawczego określającego, że dany wyrób tytoniowy zawiera takie dodatki. Organem właściwym w sprawach przedstawiania Komisji Europejskiej wniosków w zakresie, o którym mowa w zdaniu pierwszym, jest Inspektor.

10. Minister właściwy do spraw zdrowia w przypadku wydania przez Komisję Europejską aktu wykonawczego, o którym mowa w ust. 9, określi, w drodze rozporządzenia, dodatki objęte tym aktem wykonawczym, mając na celu ochronę konsumentów przed uzależnieniem oraz toksycznością wyrobów tytoniowych i ich właściwościami CMR na etapie spożycia.

Art. 7e. 1. Zakazu wprowadzania do obrotu wyrobów tytoniowych o aromacie charakterystycznym określonego w art. 7c ust. 1 pkt 1 oraz zakazu określonego w art. 7c ust. 4 nie stosuje się do wyrobów tytoniowych innych niż papierosy i tytoń do samodzielnego skręcania papierosów.

2. Akty delegowane określają zniesienie zwolnienia określonego w ust. 1 w odniesieniu do konkretnej kategorii wyrobu, o którym mowa w ust. 1.

Art. 7f. Zabrania się sprzedaży na odległość, w tym transgranicznej sprzedaży na odległość:

1) wyrobów tytoniowych;

2) papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych oraz ich części.”;

11) w art. 8:

a) w ust. 1 wprowadzenie do wyliczenia otrzymuje brzmienie:

„Zabrania się reklamy wyrobów tytoniowych, papierosów elektronicznych, pojemników zapasowych lub rekwizytów tytoniowych i promocji wyrobów tytoniowych, papierosów elektronicznych, pojemników zapasowych lub rekwizytów tytoniowych oraz reklamy i promocji produktów imitujących te wyroby, lub symboli związanych z używaniem tytoniu, wyrobów tytoniowych, papierosów elektronicznych lub pojemników zapasowych, w szczególności:”,

b) ust. 2 i 3 otrzymują brzmienie:

„2. Zabrania się sponsorowania przez firmę tytoniową, w tym producenta lub importera wyrobów tytoniowych, oraz producenta lub importera powiązanych wyrobów, działalności sportowej, kulturalnej, oświatowej, zdrowotnej i społeczno-politycznej.

3. Zabrania się eksponowania w punkcie detalicznym przedmiotów imitujących opakowania wyrobów tytoniowych oraz przedmiotów imitujących opakowania papierosów elektronicznych lub pojemników zapasowych.”,

c) dodaje się ust. 4–6 w brzmieniu:

„4. Etykiety opakowania jednostkowego i opakowania zbiorczego oraz wyrób tytoniowy nie mogą zawierać jakichkolwiek elementów lub mieć cech, które:

1) promują wyrób tytoniowy lub zachęcają do jego spożycia, stwarzając błędne wrażenie co do cech tego wyrobu, jego skutków dla zdrowia, związanych z nim zagrożeń i wydzielanych przez niego substancji; etykiety nie mogą zawierać żadnych informacji o zawartości nikotyny, substancji smolistych lub tlenku węgla w wyrobie tytoniowym;
2) sugerują, że dany wyrób tytoniowy jest mniej szkodliwy niż inne, że jego celem jest ograniczenie skutków niektórych szkodliwych składników dymu papierosowego lub że jest ożywczy, dodaje energii, ma lecznicze, odmładzające, naturalne, organiczne właściwości lub że przynosi inne korzyści związane ze zdrowiem lub stylem życia;
3) odnoszą się do smaku, zapachu, środków aromatyzujących lub innych dodatków albo ich braku;
4) sprawiają, że wyrób tytoniowy przypomina produkt leczniczy, wyrób medyczny, żywność, środek spożywczy lub kosmetyk;
5) sugerują, że dany wyrób tytoniowy ma zwiększoną biodegradowalność lub inne cechy korzystne pod względem ochrony środowiska.

5. Opakowania jednostkowe i opakowania zbiorcze nie mogą sugerować korzyści ekonomicznych w postaci dołączonych do nich

drukowanych kuponów lub ofert wyrobów po obniżonej cenie lub darmowych, ofert w rodzaju dwa opakowania w cenie jednego lub innych podobnych ofert.

6. Elementy lub cechy, które są zakazane zgodnie z ust. 4 i 5, obejmują w szczególności teksty, symbole, nazwy, znaki towarowe i oznaczenia graficzne.”;

12) art. 8a otrzymuje brzmienie:

„Art. 8a. 1. Producent lub importer wyrobów tytoniowych jest obowiązany do przekazania Inspektorowi jednorazowej informacji, w podziale na marki i rodzaje, dotyczącej:

1) wykazu wszystkich składników, z podaniem ich ilości, używanych do produkcji wyrobu tytoniowego, w porządku malejącym według masy każdego ze składników zawartych w danym wyrobie tytoniowym;
2) poziomów wydzielanych substancji, o których mowa w art. 10 ust. 1, oraz poziomów innych wydzielanych substancji określonych w przepisach, o których mowa w art. 10 ust. 10;
3) innych substancji wydzielanych przez wyroby tytoniowe i ich poziomów, jeżeli jest dostępna.

2. Producent lub importer wyrobów tytoniowych jest obowiązany do niezwłocznego poinformowania Inspektora o zmianie składu wyrobu tytoniowego wpływającej na informacje przekazane na podstawie ust. 1.

3. W przypadku nowych wyrobów tytoniowych lub zmodyfikowanych wyrobów tytoniowych informacje wymagane na podstawie ust. 1 są przekazywane Inspektorowi w terminie 6 miesięcy przed dniem wprowadzenia do obrotu tych wyrobów tytoniowych.

4. Do wykazu składników, o którym mowa w ust. 1 pkt 1, należy dołączyć:

1) oświadczenie określające powody użycia takich składników w wyrobach tytoniowych wraz z informacją, czy składniki zostały zarejestrowane na podstawie rozporządzenia nr 1907/2006, oraz klasyfikację tych składników zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniającym i

uchylającym dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniającym rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (Dz. Urz. UE L 353 z 31.12.2008, str. 1, z późn. zm.);

2) istotne dane toksykologiczne dotyczące tych składników w postaci spalonej lub niespalonej, w zależności od przypadku, ze szczególnym odniesieniem do ich wpływu na zdrowie konsumentów, przy uwzględnieniu w szczególności ich skutków uzależniających;

3) dokument techniczny przedstawiający ogólny opis używanych dodatków i ich właściwości – w przypadku papierosów i tytoniu do samodzielnego skręcania papierosów.

5. Producent lub importer wyrobów tytoniowych jest obowiązany wskazać metody pomiaru wydzielanych substancji, jeżeli zastosował metody:

1) inne niż określone w art. 10 ust. 3 albo określone w przepisach, o których mowa w art. 10 ust. 5 – w przypadku substancji smolistych, nikotyny i tlenku węgla;

2) inne niż określone w przepisach, o których mowa w art. 10 ust. 10 – w przypadku substancji wydzielanych przez papierosy innych niż substancje smoliste, nikotyna i tlenek węgla oraz substancji wydzielanych przez wyroby tytoniowe inne niż papierosy.

6. Producent i importer wyrobów tytoniowych jest obowiązany do przekazywania w postaci elektronicznej Inspektorowi do dnia 31 marca każdego roku, za rok poprzedni:

1) dostępnych mu analiz w zakresie badania rynku i preferencji różnych grup konsumentów, w tym młodych ludzi i innych osób aktualnie używających wyrobów tytoniowych, dotyczących składników i wydzielanych substancji, jak również streszczeń wszystkich badań rynkowych przeprowadzonych przy okazji wprowadzania do obrotu nowych wyrobów tytoniowych;

2) danych dotyczących wielkości ich sprzedaży w podziale na marki i rodzaje, w sztukach lub w kilogramach, w podziale według państw członkowskich Unii Europejskiej.”;

13) po art. 8a dodaje się art. 8aa i art. 8ab w brzmieniu:

„Art. 8aa. 1. Wykaz priorytetowy dodatków zawartych w papierosach i tytoniu do samodzielnego skręcania papierosów określa decyzja wykonawcza Komisji (UE) 2016/787 z dnia 18 maja 2016 r. ustanawiająca wykaz priorytetowy podlegających zwiększonym obowiązkom sprawozdawczym dodatków zawartych w papierosach i tytoniu do samodzielnego skręcania papierosów (Dz. Urz. UE L 131 z 20.05.2015, str. 88).

2. Producent i importer papierosów i tytoniu do samodzielnego skręcania papierosów zawierających dodatek, który znajduje się w wykazie, o którym mowa w ust. 1, jest obowiązany do przeprowadzenia kompleksowego badania w celu stwierdzenia, czy dodatek:

1) przyczynia się do toksyczności lub właściwości uzależniających danych wyrobów oraz czy w związku z tym zwiększa się znacznie lub w wymiernym stopniu toksyczność lub właściwości uzależniające któregokolwiek z wyrobów;
2) nadaje aromat charakterystyczny;
3) ułatwia inhalację lub absorpcję nikotyny;
4) powoduje powstawanie substancji mających właściwości CMR, wraz z podaniem ich ilości oraz czy w związku z tym zwiększają się znacznie lub w wymiernym stopniu właściwości CMR któregokolwiek z danych wyrobów.

3. W badaniach, o których mowa w ust. 2, uwzględnia się przeznaczenie wyrobów oraz ocenia się w szczególności substancje wydzielane w procesie spalania z udziałem danego dodatku i interakcję tego dodatku z innymi składnikami zawartymi w danych wyrobach.

4. Producenci lub importerzy papierosów i tytoniu do samodzielnego skręcania papierosów stosujący ten sam dodatek w tych wyrobach mogą przeprowadzać wspólne badania, o których mowa w ust. 2, jeżeli skład wyrobów zawierających ten dodatek jest porównywalny.

5. Producent lub importer papierosów i tytoniu do samodzielnego skręcania papierosów sporządza sprawozdanie zawierające wyniki badań, o których mowa w ust. 2, streszczenie oraz kompleksowy przegląd zawierający kompilację dostępnej literatury naukowej na temat dodatku, o którym mowa w

ust. 2, oraz streszczający wewnętrzne dane dotyczące skutków stosowania tego dodatku.

6. Producent lub importer przekazuje sprawozdanie Komisji Europejskiej, a jego kopię Inspektorowi, jeżeli wyrób, o którym mowa w ust. 5, zawierający dany dodatek jest wprowadzony do obrotu nie później niż 18 miesięcy po dniu umieszczenia tego dodatku w wykazie, o którym mowa w ust. 1. Komisja Europejska lub Inspektor może żądać od producentów lub importerów informacji uzupełniających na temat danego dodatku. Informacje uzupełniające umieszcza się w sprawozdaniu.

7. Inspektor może poddać przekazane sprawozdanie ocenie, szczególnie pod względem kompleksowości, metodyki i wniosków, przeprowadzanej przez instytut badawczy nadzorowany przez ministra właściwego do spraw zdrowia, którego zakres działania określony w statucie wskazuje na możliwość dokonywania tego rodzaju oceny oraz który jest niezależny od przemysłu wyrobów tytoniowych.

8. Ocena, o której mowa w ust. 7, podlega opłacie w wysokości dziesięciokrotnego przeciętnego miesięcznego wynagrodzenia w sektorze przedsiębiorstw bez wypłat nagród z zysku za ubiegły rok ogłaszanego, w drodze obwieszczenia, przez Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego. Opłata stanowi dochód budżetu państwa. Opłatę wnosi producent lub importer na rachunek bankowy wskazany przez Inspektora w terminie 14 dni od dnia otrzymania wezwania do wniesienia opłaty.

9. Minister właściwy do spraw zdrowia ogłasza, w drodze obwieszczenia, wykaz instytutów badawczych, o których mowa w ust. 7.

10. Przepisów ust. 1–9 nie stosuje się do małych i średnich przedsiębiorstw w rozumieniu przepisów o swobodzie działalności gospodarczej, jeżeli sprawozdanie sporządził inny producent lub importer.

Art. 8ab. 1. Informacje uzyskane przez Inspektora na podstawie art. 8a ust. 1–5 i art. 8aa są udostępniane w Biuletynie Informacji Publicznej, z uwzględnieniem ochrony tajemnicy handlowej.

2. Inspektor zapewnia dostęp do informacji uzyskanych na podstawie art. 8a i art. 8aa, z uwzględnieniem ochrony tajemnicy handlowej, Komisji

Europejskiej oraz organom innych państw członkowskich Unii Europejskiej właściwym do uzyskiwania tych informacji.

3. Producent i importer obowiązany do przekazywania informacji na podstawie art. 8a i art. 8aa wskazuje informacje, które uznaje za tajemnicę handlową.

4. Przekazywanie danych, informacji oraz oceny na podstawie art. 8a i art. 8aa odbywa się w formie elektronicznej.

5. Producent lub importer wnosi na rachunek bankowy wskazany przez Inspektora, w terminie 14 dni od dnia otrzymania wezwania do wniesienia opłaty, opłatę roczną za otrzymywanie, przechowywanie, przetwarzanie, analizę i publikowanie informacji dotyczących wyrobów tytoniowych, przekazanych na podstawie art. 8a i art. 8aa 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. Opłata stanowi dochód budżetu państwa.

6. Format przekazywania i udostępniania informacji o wyrobach tytoniowych, o których mowa w art. 8a i art. 8aa, określa decyzja wykonawcza Komisji (UE) 2015/2186 z dnia 25 listopada 2015 r. ustanawiająca format przekazywania i udostępniania informacji o wyrobach tytoniowych (Dz. Urz. UE L 312 z 27.11.2015, str. 5).”;

14) uchyla się art. 8b;

15) art. 9 otrzymuje brzmienie:

„Art. 9. 1. Na opakowaniu jednostkowym i opakowaniu zbiorczym wyrobu tytoniowego zamieszcza się ostrzeżenia zdrowotne sformułowane w języku polskim.

2. Ostrzeżenia zdrowotne powinny zajmować całą przeznaczoną dla nich płaszczyznę opakowania jednostkowego lub opakowania zbiorczego. Na opakowaniu nie należy zamieszczać uwag do ostrzeżeń zdrowotnych, przeformułowywać ich lub odnosić się do nich w jakikolwiek sposób.

3. Ostrzeżenia zdrowotne na opakowaniu jednostkowym i na opakowaniu zbiorczym wyrobu tytoniowego powinny być nadrukowane w sposób widoczny, czytelny, nieusuwalny i trwały, w szczególności ostrzeżenia zdrowotne nie mogą być częściowo lub całkowicie ukryte lub zasłonięte przez

znaki akcyzy, oznaczenia ceny, zabezpieczenia, osłony, obwoluty, pudełka lub inne elementy.

4. Na opakowaniu jednostkowym wyrobu tytoniowego innego niż papierosy i na torebce ostrzeżenia zdrowotne mogą zostać umieszczone w formie nalepek, pod warunkiem że są one nieusuwalne.

5. Ostrzeżenia zdrowotne nie mogą zostać naruszone na skutek otwarcia opakowania jednostkowego, z wyjątkiem opakowań, których wieczko jest otwierane do góry. W takim przypadku ostrzeżenia zdrowotne mogą zostać podzielone na skutek otwarcia opakowania, ale jedynie w sposób zapewniający spójność graficzną i widoczność tekstu, fotografii i informacji o zaprzestaniu palenia.

6. Ostrzeżenia zdrowotne nie mogą ukrywać lub zasłaniać znaków akcyzy, oznaczeń ceny, oznaczeń umożliwiających śledzenie ruchu i pochodzenia lub zabezpieczeń na opakowaniach jednostkowych.

7. Rozmiar ostrzeżeń zdrowotnych dotyczących wyrobów tytoniowych do palenia, wyrobów tytoniowych do palenia innych niż papierosy, tytoniu do samodzielnego skręcania papierosów i tytoniu do fajki wodnej oraz wyrobów tytoniowych bezdymnych oblicza się w stosunku do danej płaszczyzny przy opakowaniu zamkniętym.

8. Ostrzeżenia zdrowotne powinny być otoczone czarną ramką o szerokości 1 mm w obrębie płaszczyzny przeznaczonej na te ostrzeżenia.”;

16) po art. 9 dodaje się art. 9a–9f w brzmieniu:

„Art. 9a. 1. Na opakowaniu jednostkowym i opakowaniu zbiorczym wyrobów tytoniowych do palenia zamieszcza się następujące ostrzeżenie ogólne:

„Palenie zabija – rzuć teraz!”.

2. Na opakowaniu jednostkowym i opakowaniu zbiorczym wyrobów tytoniowych do palenia zamieszcza się następującą wiadomość informacyjną:

„Dym tytoniowy zawiera ponad 70 substancji powodujących raka”.

3. W przypadku wydania aktu delegowanego określającego inne brzmienie wiadomości informacyjnej określonej w ust. 2 na opakowaniu jednostkowym i opakowaniu zbiorczym wyrobów tytoniowych do palenia zamieszcza się wiadomość informacyjną określoną w tym akcie delegowanym.

4. W przypadku opakowania jednostkowego w formie pudełka z uchylnym wieczkiem w stylu papierośnicy, w którym płaszczyzna boczna dzieli się na dwie części podczas otwierania opakowania, ostrzeżenie ogólne i wiadomość informacyjną umieszcza się w całości na większej części podzielonej płaszczyzny. Ostrzeżenie ogólne umieszcza się również wewnątrz opakowania jednostkowego na górnej płaszczyźnie widocznej po otwarciu opakowania. Boczna płaszczyzna tego typu opakowania ma wysokość co najmniej 16 mm.

5. Ostrzeżenie ogólne i wiadomość informacyjna powinny zajmować 50% płaszczyzny, na której są wydrukowane.

6. Ostrzeżenie ogólne i wiadomość informacyjna są:

1) drukowane czarną, pogrubioną czcionką Helvetica na białym tle;
2) wyśrodkowane w obszarze przeznaczonym do ich umieszczenia, a na opakowaniach jednostkowych w kształcie prostopadłościanu i opakowaniach zbiorczych są umieszczone równolegle do bocznych krawędzi opakowania jednostkowego lub opakowania zbiorczego.

Art. 9b. 1. Na każdym opakowaniu jednostkowym i opakowaniu zbiorczym wyrobów tytoniowych do palenia zamieszcza się mieszane ostrzeżenia zdrowotne, które:

1) zawierają jedno z ostrzeżeń tekstowych wymienionych w załączniku do ustawy oraz odpowiadającą mu kolorową fotografię z biblioteki obrazów w tym załączniku;
2) zawierają informacje o zaprzestaniu palenia, takie jak numer telefonu, adres poczty elektronicznej lub adres strony internetowej, gdzie konsumenci mogą zasięgnąć informacji o programach wsparcia dla osób, które chcą rzucić palenie;
3) zajmują 65% zewnętrznego obszaru zarówno przedniej, jak i tylnej płaszczyzny opakowania jednostkowego i opakowania zbiorczego, z tym że na opakowaniach w kształcie walca powinny znajdować się dwa mieszane ostrzeżenia zdrowotne znajdujące się w równej odległości od siebie, a każde ostrzeżenie zdrowotne zajmuje 65% przypadającej na nie połowy zaokrąglonej płaszczyzny;

4) są widoczne w takiej samej formie na obu stronach opakowania jednostkowego i opakowania zbiorczego;
5) są widoczne przy górnej krawędzi opakowania jednostkowego i opakowania zbiorczego i są umieszczone w tym samym kierunku co wszystkie inne informacje umieszczone na tej płaszczyźnie opakowania;
6) w przypadku opakowań jednostkowych papierosów mają następujące wymiary:
   a) wysokość nie mniejszą niż 44 mm,
   b) szerokość nie mniejszą niż 52 mm.

2. Informacje, o których mowa w ust. 1 pkt 2, umieszcza i aktualizuje minister właściwy do spraw zdrowia na stronie internetowej obsługującego go urzędu.

3. Nad ostrzeżeniem zdrowotnym nie umieszcza się nazw marek lub logo wyrobów tytoniowych do palenia.

4. Mieszane ostrzeżenia zdrowotne pogrupowane w trzy zestawy zgodnie z załącznikiem do ustawy należy wykorzystywać kolejno, przy czym każdy zestaw należy stosować na zmianę z innymi zestawami przez kolejne 12 miesięcy.

5. W przypadku gdy akty delegowane określą:
1) treść ostrzeżeń tekstowych inną niż wymienione w załączniku do ustawy,
2) zmianę biblioteki obrazów stosowanych w mieszanych ostrzeżeniach zdrowotnych określonych w załączniku do ustawy

– stosuje się mieszane ostrzeżenia zdrowotne określone w tych aktach delegowanych.

6. Szczegółowy sposób umieszczania mieszanych ostrzeżeń zdrowotnych na opakowaniach wyrobów tytoniowych do palenia określa decyzja wykonawcza Komisji (UE) 2015/1842 z dnia 9 października 2015 r. w sprawie specyfikacji technicznych dotyczących układu, wyglądu i kształtu mieszanych ostrzeżeń dla wyrobów tytoniowych do palenia (Dz. Urz. UE L 267 z 14.10.2015, str. 5).

7. Producent i importer wyrobów tytoniowych jest obowiązany do stosowania zestawów z biblioteki obrazów stosowanych w mieszanych ostrzeżeniach zdrowotnych określonych w załączniku do ustawy lub aktach

delegowanych zawierających informacje, o których mowa w ust. 1 pkt 2, w formacie przekazanym przez Komisję Europejską.

8. Minister właściwy do spraw zdrowia udostępnia producentom i importerom wyrobów tytoniowych w postaci elektronicznej, w formacie przekazanym przez Komisję Europejską zestawy, o których mowa w ust. 7.

Art. 9c. 1. W przypadku opakowań papierosów i tytoniu do samodzielnego skręcania papierosów w opakowaniach o kształcie prostopadłościanu ostrzeżenie ogólne należy umieścić w dolnej części jednej z bocznych płaszczyzn opakowania jednostkowego, a wiadomość informacyjną w dolnej części innej bocznej płaszczyzny. Ostrzeżenia zdrowotne powinny mieć szerokość co najmniej 20 mm.

2. W przypadku torebki ostrzeżenie ogólne i wiadomość informacyjną drukuje się na płaszczyznach zapewniających pełną widoczność tych ostrzeżeń zdrowotnych. W przypadku tytoniu do samodzielnego skręcania papierosów w opakowaniach jednostkowych w kształcie walca ostrzeżenie ogólne umieszcza się na zewnętrznej płaszczyźnie wieczka, a wiadomość informacyjną na wewnętrznej płaszczyźnie wieczka.

3. Ostrzeżenie ogólne i wiadomość informacyjna, o których mowa w ust. 1 i 2, powinny zajmować 50% płaszczyzny, na której są wydrukowane.

4. Ostrzeżenie ogólne i wiadomość informacyjna, o których mowa w ust. 1 i 2, powinny spełniać wymagania określone w art. 9a ust. 6.

5. Szczegółowy sposób umiejscowienia ostrzeżenia ogólnego i wiadomości informacyjnej na torebce określa decyzja wykonawcza Komisji (UE) 2015/1735 z dnia 24 września 2015 r. w sprawie dokładnego umiejscowienia ostrzeżenia ogólnego i wiadomości informacyjnej na torebkach z tytoniem do samodzielnego skręcania papierosów (Dz. Urz. UE L 252 z 29.09.2015, str. 49).

Art. 9d. 1. Na opakowaniu jednostkowym i opakowaniu zbiorczym wyrobów tytoniowych bezdymnych zamieszcza się następujące ostrzeżenie zdrowotne:

„Ten wyrób tytoniowy szkodzi Twojemu zdrowiu i powoduje uzależnienie”.

2. W przypadku gdy akt delegowany określi brzmienie ostrzeżenia zdrowotnego inne niż określone w ust. 1, na opakowaniu jednostkowym i

opakowaniu zbiorczym wyrobów tytoniowych bezdymnych zamieszcza się ostrzeżenie zdrowotne określone w tym akcie delegowanym.

3. Ostrzeżenie zdrowotne, o którym mowa w ust. 1, powinno spełniać wymagania określone w art. 9a ust. 6.

4. Tekst ostrzeżenia zdrowotnego, o którym mowa w ust. 1, powinien być równoległy względem tekstu głównego na płaszczyźnie zarezerwowanej dla tego ostrzeżenia.

5. Ostrzeżenie zdrowotne, o którym mowa w ust. 1, powinno:

1) być widoczne na dwóch największych płaszczyznach opakowania jednostkowego i opakowania zbiorczego;
2) zajmować 30% płaszczyzny opakowania jednostkowego i opakowania zbiorczego.

Art. 9e. 1. Na opakowaniu jednostkowym i opakowaniu zbiorczym wyrobów ziołowych do palenia zamieszcza się następujące ostrzeżenie zdrowotne:

„Palenie tego produktu szkodzi Twojemu zdrowiu”.

2. Ostrzeżenie zdrowotne, o którym mowa w ust. 1, powinno być umieszczone na przedniej i tylnej zewnętrznej płaszczyźnie opakowania jednostkowego i na opakowaniu zbiorczym.

3. Ostrzeżenie zdrowotne, o którym mowa w ust. 1, powinno spełniać wymagania określone w art. 9a ust. 6.

4. Ostrzeżenie zdrowotne, o którym mowa w ust. 1, powinno zajmować 30% obszaru opakowania jednostkowego i opakowania zbiorczego.

5. Opakowania jednostkowe i opakowania zbiorcze wyrobów ziołowych do palenia nie mogą zawierać żadnych elementów lub cech określonych w art. 8 ust. 4 pkt 1, 2 i 4 oraz nie należy podawać na nich informacji, że wyrób nie zawiera dodatków lub środków aromatyzujących.

Art. 9f. Wygląd opakowania jednostkowego i opakowania zbiorczego wyrobów tytoniowych przeznaczonych dla konsumentów na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej powinien spełniać wymagania określone w ustawie lub aktach delegowanych.”;

17) art. 10 otrzymuje brzmienie:

„Art. 10. 1. Maksymalny poziom wydzielanych substancji smolistych, nikotyny i tlenku węgla w dymie papierosowym papierosów produkowanych, importowanych lub wprowadzonych do obrotu nie może przekroczyć następujących wartości:

1) w przypadku substancji smolistych – 10 mg w przeliczeniu na jednego papierosa;
2) w przypadku nikotyny – 1 mg w przeliczeniu na jednego papierosa;
3) w przypadku tlenku węgla – 10 mg w przeliczeniu na jednego papierosa.

2. W przypadku gdy akty delegowane określą obniżony maksymalny poziom wydzielanych substancji określonych w ust. 1, stosuje się poziom określony w tych aktach delegowanych.

3. Wydzielane substancje smoliste, nikotyna i tlenek węgla w dymie papierosowym są mierzone na podstawie norm:

1) ISO: 4387 dla substancji smolistych;
2) ISO: 10315 dla nikotyny;
3) ISO: 8454 dla tlenku węgla.

4. Dokładność podawanych pomiarów dotyczących zawartości substancji smolistych, nikotyny i tlenku węgla ustala się zgodnie z normą ISO: 8243.

5. W przypadku gdy akty delegowane określą inne metody pomiaru wydzielanych substancji określonych w ust. 1, stosuje się metody pomiaru określone w tych aktach delegowanych.

6. Weryfikację maksymalnego poziomu wydzielanych substancji smolistych, nikotyny i tlenku węgla w dymie papierosów przeprowadza Inspektor w laboratoriach posiadających akredytację w odpowiednim zakresie uzyskaną zgodnie z przepisami dotyczącymi systemów oceny zgodności lub laboratoriach powołanych do realizacji zadań z zakresu ochrony zdrowia publicznego w ramach Państwowej Inspekcji Sanitarnej lub Inspekcji Farmaceutycznej.

7. Producent lub importer papierosów jest obowiązany przekazać na żądanie Inspektora próbkę papierosów umożliwiającą dokonanie pomiaru w celu przeprowadzenia weryfikacji, o której mowa w ust. 6, w terminie 14 dni od dnia otrzymania żądania.

8. Weryfikacja, o której mowa w ust. 6, 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. Opłata stanowi dochód budżetu państwa. Opłatę wnosi producent lub importer papierosów na rachunek bankowy wskazany przez Inspektora w terminie 14 dni od dnia otrzymania wezwania do wniesienia opłaty.

9. Minister właściwy do spraw zdrowia, określi, w drodze rozporządzenia, wykaz laboratoriów, o których mowa w ust. 6, biorąc pod uwagę ich niezależność od przemysłu wyrobów tytoniowych.

10. Akty delegowane określają maksymalny poziom wydzielanych przez papierosy substancji innych niż określone w ust. 1 oraz substancji wydzielanych przez wyroby tytoniowe inne niż papierosy oraz metody ich pomiaru.

11. Minister właściwy do spraw zdrowia informuje Komisję Europejską o laboratoriach określonych w przepisach wydanych na podstawie ust. 9.”;

18) po art. 10 dodaje się art. 10a i art. 10b w brzmieniu:

„Art. 10a. 1. Producent lub importer wyrobów tytoniowych przeznaczonych na rynek Unii Europejskiej jest obowiązany do zapewnienia oznaczenia opakowania jednostkowego wyrobów tytoniowych niepowtarzalnym identyfikatorem drukowanym lub umieszczanym w sposób nieusuwalny i trwały.

2. Niepowtarzalny identyfikator nie może być:

1) ukryty lub zasłonięty, w szczególności znakami akcyzy lub oznaczeniami ceny;
2) ukrywany lub zasłaniany przez otwarcie opakowania jednostkowego.

3. Niepowtarzalny identyfikator zawiera informacje umożliwiające ustalenie:

1) daty i miejsca produkcji wyrobu;
2) zakładu produkcyjnego, w którym wyrób został wyprodukowany;
3) maszyny użytej do produkcji wyrobu;
4) zmiany produkcyjnej lub czasu produkcji wyrobu;
5) opisu wyrobu;

6) rynku, na którym wyrób ma być wprowadzany do sprzedaży detalicznej;
7) planowanej trasy transportu wyrobu;
8) importera wyrobu do Unii Europejskiej, jeżeli zachodzi taka konieczność;
9) rzeczywistej trasy transportu wyrobu z miejsca produkcji do pierwszego punktu detalicznego, w tym wszystkich wykorzystanych magazynów, a także daty transportu, celu transportu, miejsca rozpoczęcia transportu i odbiorcy;
10) danych wszystkich podmiotów, które nabyły wyrób – od miejsca produkcji do pierwszego punktu detalicznego;
11) faktury, numeru zamówienia i dowodów płatności w odniesieniu do wszystkich podmiotów, które nabyły wyrób – od producenta do pierwszego punktu detalicznego.

4. Informacje, o których mowa w ust. 3 pkt 1–8, są zawarte w niepowtarzalnym identyfikatorze lub są możliwe do odczytania bezpośrednio z tego identyfikatora.

5. Dostęp do informacji, o których mowa w ust. 3 pkt 9–11, następuje przez oficjalną stronę internetową producenta lub importera wyrobów tytoniowych przy użyciu niepowtarzalnego identyfikatora.

6. Podmioty uczestniczące w obrocie wyrobami tytoniowymi, z wyłączeniem pierwszego punktu detalicznego, są obowiązane do rejestracji czasu wejścia w posiadanie każdego opakowania jednostkowego, a także wszystkich przemieszczeń tego opakowania, do chwili, w której podmioty te przestały posiadać te wyroby tytoniowe. Obowiązek ten może być wykonywany przez oznaczanie i rejestrowanie zgromadzonych opakowań, takich jak kartony, pudła czy palety, jeżeli istnieje możliwość śledzenia ruchu i pochodzenia opakowań jednostkowych.

7. Podmioty uczestniczące w obrocie wyrobami tytoniowymi prowadzą kompletne i dokładne rejestry wszystkich istotnych transakcji związanych z obrotem wyrobami tytoniowymi.

8. Producent wyrobu tytoniowego jest obowiązany przekazać wszystkim podmiotom uczestniczącym w obrocie wyrobami tytoniowymi, z wyłączeniem pierwszego punktu detalicznego, w tym importerom, przedsiębiorcom prowadzącym magazyny i przedsiębiorcom transportowym, niezbędne

urządzenia umożliwiające rejestrowanie wyrobów tytoniowych, które podmioty te nabywają, sprzedają, przechowują, transportują lub w stosunku do których dokonują innego rodzaju czynności. Urządzenia te mogą odczytywać i przekazywać zarejestrowane dane w postaci elektronicznej do ośrodka przechowywania danych, o którym mowa w ust. 9.

9. Producent i importer wyrobów tytoniowych jest obowiązany zawrzeć umowę w sprawie przechowywania danych z niezależnym od niego ośrodkiem przechowywania danych, zwanym dalej „ośrodkiem”.

10. Ośrodek oraz umowa, o której mowa w ust. 9, są zatwierdzane przez Komisję Europejską.

11. Wnioski o zatwierdzenie ośrodka oraz umowy, o której mowa w ust. 9, są przekazywane Komisji Europejskiej za pośrednictwem ministra właściwego do spraw finansów publicznych w terminie 7 dni od dnia ich otrzymania. Wnioski obejmują informacje i potwierdzające je dokumenty dotyczące spełnienia wymagań określonych w:

1) ust. 13 – w przypadku wniosku o zatwierdzenie ośrodka;
2) akcie delegowanym określającym główne elementy umowy, o której mowa w ust. 9.

12. O zatwierdzeniu ośrodka oraz umowy, o której mowa w ust. 9, producent lub importer wyrobów tytoniowych informuje niezwłocznie ministra właściwego do spraw finansów publicznych oraz Inspektora.

13. Ośrodek jest obowiązany spełniać następujące wymagania:

1) znajduje się na terytorium Unii Europejskiej;
2) jest monitorowany przez audytora zewnętrznego, zaproponowanego i opłaconego przez producenta wyrobów tytoniowych oraz zatwierdzonego przez Komisję Europejską;
3) zapewnia pełny dostęp do przechowywanych danych dla Komisji Europejskiej, ministra właściwego do spraw finansów publicznych, Inspektora i innych organów władzy publicznej właściwych w sprawach ochrony zdrowia, warunków sanitarnych i nadzoru sanitarnego lub finansów publicznych oraz właściwych w tym zakresie organów innych państw członkowskich Unii Europejskiej, a także niezależnego audytora, o którym mowa w pkt 2;

4) przechowywane dane nie mogą zostać zmodyfikowane albo usunięte przez żaden podmiot uczestniczący w obrocie wyrobami tytoniowymi;
5) jest niezależny i ma odpowiednie zdolności techniczne do przechowywania wymaganych danych.

14. Audytor zewnętrzny składa roczne sprawozdanie właściwym organom państw członkowskich Unii Europejskiej i Komisji Europejskiej, oceniając w szczególności wszystkie naruszenia dotyczące dostępu do przechowywanych w ośrodku danych.

15. Minister właściwy do spraw finansów publicznych może udzielić producentom lub importerom wyrobów tytoniowych dostępu do danych przechowywanych w ośrodku, jeżeli nie narusza to tajemnicy handlowej.

16. Przetwarzanie danych osobowych przechowywanych i udostępnianych przez ośrodek odbywa się na zasadach określonych w przepisach o ochronie danych osobowych.

17. Minister właściwy do spraw finansów publicznych w przypadku wydania przez Komisję Europejską przepisów wykonawczych w zakresie norm technicznych dla ustanowienia i funkcjonowania systemu śledzenia ruchu i pochodzenia wyrobów tytoniowych, w tym w odniesieniu do oznaczania za pomocą niepowtarzalnego identyfikatora, rejestrowania, przekazywania, przetwarzania oraz przechowywania danych oraz w odniesieniu do dostępu do przechowywanych danych, jak również w zakresie norm technicznych dla zapewnienia pełnej zgodności systemów używanych do niepowtarzalnych identyfikatorów oraz funkcji powiązanych z innymi systemami w Unii Europejskiej, określi, w drodze rozporządzenia:

1) wymagania techniczne dotyczące niepowtarzalnego identyfikatora, rejestrowania, przekazywania, przetwarzania oraz przechowywania danych oraz dostępu do przechowywanych danych,
2) wymagania techniczne dla zapewnienia pełnej zgodności systemów używanych do niepowtarzalnych identyfikatorów oraz funkcji powiązanych z innymi systemami w Unii Europejskiej

– biorąc pod uwagę konieczność zapewnienia sprawnego funkcjonowania systemu śledzenia ruchu i pochodzenia wyrobów tytoniowych.

Art. 10b. 1. Producent lub importer jest obowiązany zabezpieczyć opakowania jednostkowe wyrobów tytoniowych odpornym na ingerencję zabezpieczeniem złożonym z widocznego i niewidocznego elementu, zgodnie z przepisami wydanymi na podstawie ust. 2. Zabezpieczenie drukuje się lub umieszcza w sposób trwały i widoczny, uniemożliwiający jego ukrycie lub zasłonięcie, w tym znakami akcyzy lub oznaczeniami ceny lub innymi elementami wymaganymi przepisami prawa.

2. Minister właściwy do spraw finansów publicznych w przypadku wydania przez Komisję Europejską przepisów wykonawczych w zakresie norm technicznych dotyczących zabezpieczenia, określi, w drodze rozporządzenia, szczegółowe warunki w zakresie norm technicznych dotyczących zabezpieczenia oraz ich ewentualnej rotacji, biorąc pod uwagę konieczność zapewnienia trwałości zabezpieczenia i rodzaje opakowań jednostkowych wyrobów tytoniowych.

3. W przypadku gdy znak akcyzy, o którym mowa w przepisach o podatku akcyzowym, spełnia wszystkie warunki określone w przepisach, o których mowa w ust. 2, znak ten jest stosowany jako zabezpieczenie, o którym mowa w ust. 1.”;

19) po art. 11 dodaje się art. 11a–11i w brzmieniu:

„Art. 11a. 1. Nowatorskie wyroby tytoniowe mogą być udostępniane po raz pierwszy w celu dalszej sprzedaży albo udostępniane po raz pierwszy w celu wprowadzenia do obrotu po uzyskaniu zezwolenia Inspektora wydawanego na podstawie zgłoszenia producenta lub importera.

2. Zgłoszenia nowatorskich wyrobów tytoniowych dokonuje się w postaci elektronicznej, w terminie co najmniej 6 miesięcy przed dniem planowanego udostępnienia, o którym mowa w ust. 1.

3. Do zgłoszenia wprowadzanego do obrotu nowatorskiego wyrobu tytoniowego dołącza się:

1) jego szczegółowy opis;
2) instrukcję jego użytkowania;
3) informacje o składnikach i wydzielanych substancjach; przepisy art. 8a stosuje się odpowiednio;

4) dostępne badania naukowe dotyczące toksyczności, właściwości uzależniających i atrakcyjności takiego wyrobu, w szczególności w odniesieniu do jego składników i wydzielanych substancji;
5) dostępne analizy, ich streszczenia i badania rynku na temat preferencji różnych grup konsumentów, w tym młodych ludzi i innych osób aktualnie używających wyroby tytoniowe;
6) inne dostępne i istotne informacje, w tym analizę stosunku ryzyka do korzyści związanych z takim wyrobem, analizę jego spodziewanych skutków w kontekście zaprzestania i rozpoczęcia spożycia tytoniu oraz przewidywań dotyczących sposobu postrzegania tego wyrobu przez konsumentów;
7) potwierdzenie wniesienia opłaty określonej w ust. 7.

4. Producent i importer nowatorskich wyrobów tytoniowych jest obowiązany do niezwłocznego przekazania Inspektorowi wszystkich nowych lub zaktualizowanych informacji dotyczących analiz, badań i innych informacji, o których mowa w ust. 3 pkt 4–6.

5. Inspektor przekazuje Komisji Europejskiej wszystkie informacje otrzymane na podstawie ust. 3 i 4.

6. Inspektor wydaje zezwolenie albo odmawia jego wydania w terminie 5 miesięcy od dnia zgłoszenia, o którym mowa w ust. 1.

7. Za wydanie zezwolenia producent lub importer wnosi na rachunek bankowy wskazany przez Inspektora opłatę w wysokości trzydziestokrotnego przeciętnego miesięcznego wynagrodzenia w sektorze przedsiębiorstw bez wypłat nagród z zysku za ubiegły rok ogłaszanego, w drodze obwieszczenia, przez Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego. Opłata stanowi dochód budżetu państwa.

8. Zgłoszenie, do którego nie dołączono potwierdzenia wniesienia opłaty określonej w ust. 7, pozostawia się bez rozpoznania.

9. Zezwolenie może zostać wydane wyłącznie na nowatorski wyrób tytoniowy spełniający wymagania określone dla wyrobu tytoniowego do palenia albo wyrobu tytoniowego bezdymnego.

10. Jeżeli na potrzeby wydania zezwolenia ma być przeprowadzone badanie nowatorskiego wyrobu tytoniowego, przeprowadza się je w

laboratorium posiadającym akredytację w odpowiednim zakresie uzyskaną zgodnie z przepisami dotyczącymi systemów oceny zgodności lub w laboratoriach powołanych do realizacji zadań z zakresu ochrony zdrowia publicznego w ramach Państwowej Inspekcji Sanitarnej albo Inspekcji Farmaceutycznej.

Art. 11b. 1. Papierosy elektroniczne i pojemniki zapasowe mogą być udostępniane po raz pierwszy w celu dalszej sprzedaży albo udostępniane po raz pierwszy w celu wprowadzenia do obrotu po dokonaniu przez producenta lub importera zgłoszenia oraz wyznaczeniu osoby prawnej lub fizycznej do kontaktu na terytorium Unii Europejskiej.

2. Zgłoszenia do Inspektora dokonuje się, w postaci elektronicznej, w terminie co najmniej 6 miesięcy przed dniem planowanego udostępnienia, o którym mowa w ust. 1.

3. Zgłoszenie zawiera:

1) nazwę (firmę) i dane kontaktowe producenta, osoby prawnej lub fizycznej wyznaczonej do kontaktu na terytorium Unii Europejskiej oraz, w stosownych przypadkach, importera;
2) wykaz wszystkich składników i substancji wydzielanych w wyniku korzystania z wyrobu, w podziale na marki i rodzaje, wraz z ich ilościami;
3) dane toksykologiczne dotyczące składników i substancji wydzielanych w wyrobie, w tym po podgrzaniu, ze szczególnym odniesieniem do wpływu ich wdychania na zdrowie konsumentów, uwzględniając w szczególności ich właściwości uzależniające;
4) informacje na temat dawki nikotyny i jej absorpcji podczas spożywania wyrobu w normalnych lub racjonalnie przewidywalnych warunkach;
5) opis komponentów wyrobu, w tym, w stosownych przypadkach, mechanizmu otwierania i ponownego jego napełniania;
6) opis procesu produkcji, w tym wskazanie, czy jest to produkcja seryjna, i oświadczenie następującej treści:

„Oświadczam, że proces produkcji papierosa elektronicznego lub pojemnika zapasowego zapewnia zgodność z wymaganiami ustawy z dnia 9 listopada 1995 r. o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych.”;

7) oświadczenie następującej treści:

„Oświadczam, że ponoszę pełną odpowiedzialność za jakość i bezpieczeństwo papierosa elektronicznego lub pojemnika zapasowego wprowadzonego do obrotu i wykorzystywanego w normalnych lub racjonalnie przewidywalnych warunkach.”;

8) w przypadku średnich, małych i mikro- przedsiębiorstw – oświadczenie o spełnieniu kryteriów zgodnie z zaleceniem Komisji 2003/361/WE z dnia 6 maja 2003 r. dotyczącym definicji przedsiębiorstw mikro-, małych i średnich (notyfikowanego jako dokument nr C(2003) 1422) (Dz. Urz. UE L 124 z 20.05.2003, str. 36), zwanym dalej „zaleceniem 2003/361/WE”.

4. 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, 50% tej opłaty – w przypadku średnich przedsiębiorstw w rozumieniu zalecenia 2003/361/WE albo 30% tej opłaty – w przypadku małych i mikro- przedsiębiorstw w rozumieniu zalecenia 2003/361/WE. Opłata stanowi dochód budżetu państwa. Opłatę wnosi producent lub importer na rachunek bankowy wskazany przez Inspektora.

5. Do zgłoszenia dołącza się potwierdzenie wniesienia opłaty określonej w ust. 4.

6. Oświadczenia, o których mowa w ust. 3 pkt 6–8, zawierają także:

1) wskazanie:
   a) nazwy (firmy) producenta lub importera, jego siedziby i adresu,
   b) miejsca i daty złożenia oświadczenia;
2) podpis osoby uprawnionej do reprezentowania producenta lub importera, ze wskazaniem imienia i nazwiska oraz pełnionej funkcji.

7. Oświadczenia, o których mowa w ust. 3 pkt 6–8, składa się pod rygorem odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych zeznań. Składający oświadczenie jest obowiązany do zawarcia w nim klauzuli o następującej treści: „Jestem świadomy(a) odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.”. Klauzula ta zastępuje pouczenie organu o odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych zeznań.

8. W przypadku gdy przekazane w zgłoszeniu informacje, o których mowa w ust. 3, są niekompletne lub brak jest potwierdzenia wniesienia opłaty określonej w ust. 4, Inspektor wzywa do usunięcia tych braków w terminie 30 dni. Po bezskutecznym upływie tego terminu zgłoszenie pozostawia się bez rozpatrzenia.

9. W przypadku zmiany informacji, o których mowa w ust. 3 pkt 2–5, producent lub importer jest obowiązany do dokonania nowego zgłoszenia. Przepisy ust. 2–8 stosuje się odpowiednio.

10. Dane uzyskane na podstawie ust. 3, z uwzględnieniem ochrony tajemnicy handlowej, podlegają publikacji w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie urzędu obsługującego Inspektora.

11. Wspólny format zgłaszania papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych określa decyzja wykonawcza Komisji (UE) 2015/2183 z dnia 24 listopada 2015 r. ustanawiająca wspólny format zgłaszania papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych (Dz. Urz. UE L 309 z 26.11.2015, str. 15).

Art. 11c. 1. Papierosy elektroniczne lub pojemniki zapasowe powinny spełniać następujące wymagania:

1) płyn zawierający nikotynę powinien być umieszczony wyłącznie w specjalnie przeznaczonych do tego pojemnikach zapasowych, których pojemność nie może przekraczać 10 ml, a w przypadku papierosów elektronicznych jednorazowego użytku lub kartridży jednorazowych pojemność kartridży jednorazowych lub zbiorniczków nie może przekraczać 2 ml;
2) zawartość nikotyny w płynie nie może przekraczać 20 mg/ml;
3) płyn zawierający nikotynę nie może zawierać dodatków wymienionych w art. 7c ust. 3;
4) do produkcji płynu zawierającego nikotynę zostały wykorzystane jedynie składniki o wysokiej czystości, a substancje inne niż składniki, o których mowa w art. 11b ust. 3 pkt 2, były obecne w płynie zawierającym nikotynę w śladowych ilościach, jeżeli nie ma technicznych możliwości wyeliminowania takich śladowych ilości podczas produkcji;

5) w płynach zawierających nikotynę oprócz nikotyny zostały wykorzystane jedynie składniki, które – w postaci podgrzanej lub niepodgrzanej – nie zagrażają ludzkiemu zdrowiu;
6) nikotyna w papierosach elektronicznych powinna być dawkowana w jednolity sposób w normalnych warunkach użytkowania;
7) powinny być zabezpieczone przed dziećmi, powinny mieć zabezpieczenie uniemożliwiające ich przypadkowe otwarcie oraz zabezpieczenie przed rozbiciem i przeciekaniem oraz posiadać mechanizm zapewniający ponowne napełnianie bez wycieków.

2. Normy techniczne mechanizmów ponownego napełniania papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych określa decyzja wykonawcza Komisji (UE) 2016/586 z dnia 14 kwietnia 2016 r. w sprawie norm technicznych mechanizmu ponownego napełniania papierosów elektronicznych (Dz. Urz. UE L 101 z 16.04.2016, str. 15).

3. Na opakowaniu jednostkowym i opakowaniu zbiorczym papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych powinien być zamieszczony wykaz wszystkich składników wyrobu w porządku malejącym według masy, zawartość nikotyny w wyrobie i jej ilość w przyjmowanej dawce, numer serii i ostrzeżenia dotyczące ochrony przed dziećmi oraz powinna być dołączona do opakowania jednostkowego papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych ulotka z instrukcją w języku polskim.

4. Opakowania jednostkowe i opakowania zbiorcze papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych nie mogą mieć elementów lub cech, o których mowa w art. 8 ust. 4–6, z wyjątkiem art. 8 ust. 4 pkt 1 w zakresie informacji o zawartości nikotyny oraz art. 8 ust. 4 pkt 3 w zakresie informacji o środkach aromatyzujących.

5. Ulotka, o której mowa w ust. 3, powinna zawierać instrukcję dotyczącą:
1) użytkowania i przechowywania wyrobu obejmującą informacje o tym, że wyrób nie jest zalecany dla ludzi młodych i osób niepalących;
2) informacji o przeciwwskazaniach;
3) ostrzeżenia dla grup szczególnego ryzyka;
4) możliwych niekorzystnych skutków;
5) właściwości uzależniających i toksyczności;

6) danych kontaktowych producenta lub importera i osoby prawnej lub fizycznej wyznaczonej do kontaktów na terytorium Unii Europejskiej.

6. Na opakowaniu jednostkowym i opakowaniu zbiorczym papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych wprowadzanym do obrotu producent lub importer jest obowiązany do zamieszczenia w sposób widoczny, czytelny i trwały ostrzeżenia zdrowotnego sformułowanego w języku polskim.

7. Na opakowaniach, o których mowa w ust. 6, zamieszcza się następujące ostrzeżenie zdrowotne:

„Wyrób zawiera nikotynę, która powoduje szybkie uzależnienie.”.

8. Ostrzeżenie zdrowotne jest:

1) drukowane czarną, pogrubioną czcionką Helvetica na białym tle;
2) wyśrodkowane w obszarze przeznaczonym do jego umieszczenia, a na opakowaniach jednostkowych w kształcie prostopadłościanu i opakowaniach zbiorczych jest umieszczone równolegle do bocznych krawędzi opakowania jednostkowego lub opakowania zbiorczego.

9. Tekst ostrzeżenia zdrowotnego jest równoległy względem tekstu głównego na płaszczyźnie zarezerwowanej dla tego ostrzeżenia.

10. Ostrzeżenie zdrowotne:

1) powinno być widoczne na dwóch największych płaszczyznach opakowania jednostkowego i opakowania zbiorczego;
2) powinno zajmować 30% płaszczyzny opakowania jednostkowego i opakowania zbiorczego.

11. W przypadku gdy akty delegowane określą inną treść ostrzeżenia zdrowotnego określonego w ust. 7, stosuje się ostrzeżenie zdrowotne określone w tych aktach delegowanych.

12. Producent lub importer papierosów elektronicznych lub pojemników zapasowych jest obowiązany do wyznaczenia osoby prawnej lub fizycznej do kontaktu na terytorium Unii Europejskiej w celu udzielania informacji o wprowadzanych do obrotu papierosach elektronicznych lub pojemnikach zapasowych.

Art. 11d. 1. Producent i importer papierosów elektronicznych lub pojemników zapasowych jest obowiązany do przekazywania Inspektorowi corocznego sprawozdania zawierającego:

1) wyczerpujące dane na temat wielkości sprzedaży, w podziale na marki i rodzaje wyrobu;
2) informacje dotyczące preferencji różnych grup konsumentów, w tym ludzi młodych, osób niepalących i głównych grup osób aktualnie używających wyrobów;
3) informacje na temat form sprzedaży wyrobów;
4) streszczenia wszystkich badań rynku przeprowadzonych w zakresie, o którym mowa w pkt 1–3, wraz z ich przekładem na język angielski.

2. Sprawozdanie przedkłada się w postaci elektronicznej w terminie do dnia 31 marca roku następującego po roku, którego sprawozdanie dotyczy.

3. Inspektor jest organem właściwym w zakresie udostępniania informacji uzyskanych od producenta i importera papierosów elektronicznych lub pojemników zapasowych na potrzeby Komisji Europejskiej i innych państw członkowskich, z uwzględnieniem ochrony tajemnicy handlowej.

4. Inspektor 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.

Art. 11e. 1. Producent, importer lub dystrybutor papierosów elektronicznych lub pojemników zapasowych jest obowiązany do ustanowienia i utrzymywania systemu zbierania informacji o wszystkich podejrzewanych i niepożądanych dla zdrowia ludzkiego działaniach tych wyrobów.

2. W celu realizacji obowiązku określonego w ust. 1 producent, importer lub dystrybutor papierosów elektronicznych lub pojemników zapasowych jest obowiązany przechowywać informacje, o których mowa w ust. 1, oraz przekazywać je niezwłocznie Inspektorowi.

3. W przypadku gdy producent, importer lub dystrybutor papierosów elektronicznych lub pojemników zapasowych ma powody do stwierdzenia, że posiadane przez niego papierosy elektroniczne lub pojemniki zapasowe, które

mają zostać wprowadzone do obrotu lub znajdują się w obrocie, nie są bezpieczne lub nie są dobrej jakości, lub w inny sposób są niezgodne z przepisami ustawy lub wydanymi na jej podstawie aktami wykonawczymi, jest obowiązany do niezwłocznego podjęcia działań niezbędnych do dostosowania tego wyrobu do wymagań wynikających z ustawy lub tych aktów, jego zwrotu lub wycofania z obrotu.

4. W przypadkach, o których mowa w ust. 3, producent, importer lub dystrybutor papierosów elektronicznych lub pojemników zapasowych jest obowiązany do niezwłocznego powiadomienia o tym fakcie Inspektora i podania szczegółowych informacji, w tym o zagrożeniach dla zdrowia i bezpieczeństwa ludzkiego, oraz o wszystkich podjętych działaniach i o rezultatach tych działań.

5. Inspektor może zażądać od producentów, importerów lub dystrybutorów papierosów elektronicznych lub pojemników zapasowych dodatkowych informacji dotyczących papierosów elektronicznych lub pojemników zapasowych, w szczególności w zakresie ich bezpieczeństwa i jakości lub wszystkich działań niepożądanych.

Art. 11f. 1. W przypadku gdy Inspektor stwierdzi lub ma uzasadnione powody do stwierdzenia, że określone papierosy elektroniczne lub pojemniki zapasowe albo dany rodzaj papierosów elektronicznych lub pojemników zapasowych mogą stanowić poważne zagrożenia dla zdrowia ludzkiego, wstrzymuje, w drodze decyzji, ich wytwarzanie lub wprowadzanie do obrotu lub nakazuje wycofanie z obrotu na czas niezbędny dla dokonania oceny przez Komisję Europejską.

2. O wydaniu decyzji, o której mowa w ust. 1, i podjętych w związku z tym działaniach Inspektor niezwłocznie informuje Komisję Europejską w celu dokonania oceny oraz właściwe organy innych państw członkowskich Unii Europejskiej.

3. Po uzyskaniu oceny Komisji Europejskiej Inspektor niezwłocznie:

1) uchyla dotychczasową decyzję, o której mowa w ust. 1, w przypadku gdy Komisja Europejska uzna podjęte działania za nieuzasadnione, albo
2) wydaje decyzję o całkowitym wstrzymaniu wytwarzania lub wprowadzania do obrotu lub nakazuje wycofanie z obrotu określonych

papierosów elektronicznych lub pojemników zapasowych albo danego rodzaju papierosów elektronicznych lub pojemników zapasowych, w przypadku gdy Komisja Europejska uzna podjęte działania za uzasadnione.

4. Inspektor podaje do publicznej wiadomości informację o wydaniu decyzji, o których mowa w ust. 1 i 3, przez ogłoszenie w Biuletynie Informacji Publicznej nazwy lub rodzaju wyrobu oraz nazwy producenta lub importera.

5. Akty delegowane określają zakaz wprowadzania do obrotu określonych papierosów elektronicznych lub pojemników zapasowych lub danego rodzaju papierosów elektronicznych lub pojemników zapasowych.

Art. 11g. Przepisów ustawy dotyczących papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych nie stosuje się do papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych, na które należy uzyskać pozwolenie na dopuszczenie do obrotu na podstawie przepisów Prawa farmaceutycznego lub które podlegają wymaganiom określonym w przepisach o wyrobach medycznych.

Art. 11h. 1. Producent lub importer wyrobów ziołowych do palenia przekazuje Inspektorowi wykaz wszystkich składników, z podaniem ich ilości, używanych do produkcji tych wyrobów, w podziale na marki i rodzaje.

2. Producent lub importer wyrobów ziołowych do palenia informuje Inspektora w przypadku zmiany składu wyrobu wpływającej na informacje przekazywane na podstawie ust. 1.

3. Informacje, o których mowa w ust. 1 i 2, są przekazywane Inspektorowi co najmniej 6 miesięcy przed dniem wprowadzenia do obrotu nowego lub zmodyfikowanego wyrobu ziołowego do palenia.

4. Informacje, o których mowa w ust. 1 i 2, są publikowane w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie urzędu obsługującego Inspektora, z uwzględnieniem ochrony tajemnicy handlowej.

5. Producent lub importer wyrobów ziołowych do palenia, przedkładając informacje zgodnie z ust. 1–3, wskazuje informacje, które uznaje za tajemnicę handlową.

Art. 11i. 1. Nieopłacone, opłacone w części lub nieopłacone w terminie należności budżetowe wynikające z opłat stanowiących dochód budżetu państwa określone w art. 7d ust. 4, art. 8aa ust. 8, art. 8ab ust. 5 i art. 10 ust. 8

podlegają ściągnięciu w trybie przepisów o postępowaniu egzekucyjnym w administracji.

2. Inspektor jest wierzycielem uprawnionym do żądania wykonania w drodze egzekucji administracyjnej należności, o których mowa w ust. 1.”;

20) art. 12 i art. 12a otrzymują brzmienie:

„Art. 12. Kto:

1) reklamuje lub promuje wyroby lub produkty wbrew postanowieniom art. 8 ust. 1,
2) sponsoruje działalność sportową, kulturalną, oświatową, zdrowotną lub społeczno-polityczną wbrew postanowieniom art. 8 ust. 2,
3) eksponuje w punkcie detalicznym przedmioty imitujące opakowania wyrobów tytoniowych, papierosów elektronicznych lub pojemników zapasowych wbrew postanowieniom art. 8 ust. 3,
4) na opakowaniu jednostkowym lub opakowaniu zbiorczym wyrobów tytoniowych umieszcza jakiekolwiek elementy lub cechy, które sugerują korzyści ekonomiczne, o których mowa w art. 8 ust. 5,
5) produkuje lub wprowadza do obrotu tytoń do stosowania doustnego,
6) produkuje lub importuje w celu wprowadzenia do obrotu wyroby tytoniowe w opakowaniach, na których nie zamieszczono ostrzeżenia zdrowotnego lub z ostrzeżeniem zdrowotnym wbrew postanowieniom art. 9–9f,
7) wprowadza do obrotu wyroby tytoniowe w opakowaniach, na których nie zamieszczono ostrzeżenia zdrowotnego sformułowanego w języku polskim,
8) produkuje lub importuje wyroby tytoniowe, w których maksymalny poziom wydzielanych substancji smolistych, nikotyny i tlenku węgla w dymie papierosowym przekracza wartości, o których mowa w art. 10 ust. 1 i 2

podlega grzywnie do 200 000 zł albo karze ograniczenia wolności albo obu tym karom łącznie.

Art. 12a. Kto umieszcza na opakowaniu jednostkowym lub opakowaniu zbiorczym lub na wyrobie tytoniowym jakiekolwiek elementy lub cechy, o których mowa w art. 8 ust. 4

podlega grzywnie do 200 000 zł albo karze ograniczenia wolności albo obu tym karom łącznie.”;

21) po art. 12b dodaje się art. 12c w brzmieniu:

„Art. 12c. Kto:

1) produkuje lub importuje w celu wprowadzenia do obrotu wyroby tytoniowe, których opakowanie jednostkowe nie spełnia wymagań określonych w art. 6a,
2) produkuje lub importuje w celu wprowadzenia do obrotu wyroby tytoniowe wbrew zakazom, o których mowa w art. 7c ust. 1, 3 lub 4,
3) produkuje lub importuje w celu wprowadzenia do obrotu wyroby tytoniowe zawierające dodatki określone w przepisach wydanych na podstawie art. 7d ust. 6 lub 10,
4) produkuje lub importuje w celu wprowadzenia do obrotu wyroby tytoniowe, w których poziom zawartości dodatków przekracza wartości określone w przepisach, o których mowa w art. 7d ust. 7,
5) nie stosuje się do zakazów sprzedaży na odległość, o których mowa w art. 7f,
6) udostępnia po raz pierwszy w celu dalszej sprzedaży albo udostępnia po raz pierwszy w celu wprowadzenia do obrotu opakowanie jednostkowe wyrobów tytoniowych nieoznaczone drukowanym lub umieszczonym w sposób nieusuwalny i trwały niepowtarzalnym identyfikatorem, o którym mowa w art. 10a ust. 1,
7) nie dopełnia obowiązków, o których mowa w art. 10a ust. 6, 7 lub 9 lub art. 10b ust. 1,
8) udostępnia po raz pierwszy w celu dalszej sprzedaży albo udostępnia po raz pierwszy w celu wprowadzenia do obrotu nowatorski wyrób tytoniowy bez zezwolenia, o którym mowa w art. 11a ust. 1,
9) udostępnia po raz pierwszy w celu dalszej sprzedaży albo udostępnia po raz pierwszy w celu wprowadzenia do obrotu papierosy elektroniczne i

pojemniki zapasowe, nie dopełniając obowiązku zgłoszenia, o którym mowa w art. 11b ust. 1 i 9,

10) produkuje lub importuje w celu wprowadzenia do obrotu papierosy elektroniczne lub pojemniki zapasowe, które nie spełniają wymagań określonych w art. 11c ust. 1–11,

11) nie stosuje się do nakazów lub zakazów, o których mowa w art. 11f ust. 1 i ust. 3 pkt 2 lub ust. 5

podlega grzywnie do 200 000 zł albo karze ograniczenia wolności albo obu tym karom łącznie.”;

22) w art. 13 ust. 1 i 2 otrzymują brzmienie:

„1. Kto:

1) wprowadza do obrotu wyroby tytoniowe, papierosy elektroniczne lub pojemniki zapasowe lub nie umieszcza informacji o zakazie ich sprzedaży wbrew przepisom art. 6 ust. 1, 2–5,

2) będąc właścicielem lub zarządzającym obiektem lub środkiem transportu, wbrew przepisom art. 5 ust. 1a nie umieszcza informacji o zakazie palenia

podlega karze grzywny do 2000 zł.

2. Kto pali wyroby tytoniowe, nowatorskie wyroby tytoniowe lub papierosy elektroniczne wbrew postanowieniom art. 5

podlega karze grzywny do 500 zł.”;

23) art. 14 otrzymuje brzmienie:

„Art. 14. Jeżeli czyn określony w art. 12–12c lub w art. 13 ust. 1 pkt 1 został popełniony w zakresie działalności przedsiębiorcy, za sprawcę czynu zabronionego uznaje się osobę odpowiedzialną za wprowadzenie wyrobów do produkcji, import, udostępnienie po raz pierwszy wyrobów w celu dalszej sprzedaży lub wprowadzenia do obrotu, reklamowanie wyrobów lub organizację wprowadzania wyrobów do obrotu.”;

24) art. 15 otrzymuje brzmienie:

„Art. 15. 1. W razie popełnienia czynu określonego w art. 12 pkt 5–8, art. 12a–12c lub w art. 13 ust. 1 pkt 1 sąd może orzec przepadek wyrobów tytoniowych stanowiących przedmiot czynu zabronionego, choćby nie stanowiły one własności sprawcy.

2. W razie popełnienia czynu określonego w art. 12 pkt 3 sąd może orzec przepadek przedmiotów imitujących opakowania wyrobów tytoniowych, papierosów elektronicznych lub pojemników zapasowych stanowiących przedmiot czynu zabronionego, choćby nie stanowiły one własności sprawcy.”;

25) po art. 15 dodaje się art. 15a w brzmieniu:

„Art. 15a. 1. Karze pieniężnej w wysokości od 1000 do 100 000 zł podlega podmiot, który:

1) nie dopełnia obowiązków, o których mowa w art. 8a ust. 1, 2 i 6;
2) nie przeprowadza badań określonych w art. 8aa ust. 2;
3) nie przekazuje lub nie przekazuje w terminie sprawozdania, o którym mowa w art. 8aa ust. 5;
4) nie przekazuje lub nie przekazuje w terminie nowych lub zaktualizowanych informacji dotyczących analiz, badań i innych informacji, o których mowa w art. 11a ust. 4;
5) nie przekazuje lub nie przekazuje w terminie sprawozdania, o którym mowa w art. 11d ust. 1;
6) nie dopełnia obowiązków, o których mowa w art. 11e;
7) nie przekazuje lub nie przekazuje w terminie wykazu składników, o którym mowa w art. 11h ust. 1 i 2.

2. Karę pieniężną nakłada, w drodze decyzji administracyjnej, Inspektor.

3. Ustalając wysokości kary pieniężnej, Inspektor uwzględnia rodzaj naruszenia i jego potencjalny wpływ na zagrożenie dla zdrowia publicznego.

4. Karę pieniężną uiszcza się na rachunek budżetu państwa prowadzony przez Inspektora, w terminie 14 dni od dnia, w którym decyzja o wymierzeniu tej kary stała się ostateczna. Od kary pieniężnej nieuiszczonej w terminie nalicza się odsetki ustawowe.

5. W sprawach dotyczących administracyjnych kar pieniężnych stosuje się odpowiednio przepisy działu III ustawy z dnia 29 sierpnia 1997 r. – Ordynacja podatkowa (Dz. U. z 2015 r. poz. 613, z późn. zm.[3)]), z tym że uprawnienia organu podatkowego przysługują Inspektorowi.”;

[3)] Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2015 r. poz. 699, 978, 1197, 1269, 1311, 1649, 1923, 1932 i 2184 oraz z 2016 r. poz. 195.

26) dodaje się załącznik do ustawy w brzmieniu określonym w załączniku do niniejszej ustawy.

Art. 2. 1. Nowatorskim wyrobem tytoniowym, o którym mowa w art. 2 pkt 11 ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, jest wyrób tytoniowy wprowadzony do obrotu po dniu 19 maja 2014 r.

2. W przypadku nowatorskiego wyrobu tytoniowego, o którym mowa w ust. 1, procedurę określoną w art. 11a ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, stosuje się od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy, z tym że zgłoszenia, o którym mowa w art. 11a ust. 2, dokonuje się w terminie 6 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy.

Art. 3. 1. Przepisy art. 7c ust. 1 pkt 1 oraz art. 7c ust. 4 ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, w przypadku wyrobów tytoniowych o aromacie charakterystycznym zawierających dodatki mentolowe lub środki aromatyzujące o aromacie mentolowym, które nie powodują zwiększenia znacznie lub w wymiernym stopniu toksyczności lub właściwości uzależniających wyrobów tytoniowych lub ich właściwości CMR na etapie spożycia, stosuje się od dnia 20 maja 2020 r.

2. Przepisy art. 12c pkt 2 ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, w zakresie, o którym mowa w ust. 1, stosuje się od dnia 20 maja 2020 r.

Art. 4. 1. W przypadku wyrobów tytoniowych wprowadzonych do obrotu przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy informacje, o których mowa w art. 8a ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejsza ustawą, przekazuje się w terminie 6 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy.

2. Producent i importer wyrobów tytoniowych jest obowiązany do przekazywania Inspektorowi do spraw Substancji Chemicznych pierwszej analizy w zakresie:

1) dostępnych im analiz w zakresie badania rynku i preferencji różnych grup konsumentów, w tym młodych ludzi i osób aktualnie używających wyroby tytoniowe, dotyczących składników i wydzielanych substancji, jak również streszczeń wszystkich badań rynkowych przeprowadzonych przy okazji wprowadzania do obrotu nowych wyrobów tytoniowych,

2) corocznego wykazu danych dotyczących wielkości ich sprzedaży w podziale na marki i rodzaje, w sztukach lub w kilogramach, w podziale według państw członkowskich Unii Europejskiej

– biorąc pod uwagę dane od dnia 1 stycznia 2015 r.

Art. 5. Do dnia 20 maja 2019 r. w przypadku gdy znak akcyzy, zgodnie z przepisami o podatku akcyzowym, jest umieszczony:

1) z tyłu i z boku opakowania jednostkowego wykonanego z kartonu, w kształcie litery „L" położonej poziomo do wysokości opakowania i przy jego górnej krawędzi – mieszane ostrzeżenie zdrowotne, które ma być na tylnej płaszczyźnie, umieszcza się bezpośrednio pod znakiem akcyzy;
2) od góry opakowania jednostkowego wykonanego z miękkiego materiału, w kształcie odwróconej litery „U" – pozostawia się prostokątną płaszczyznę dla znaku akcyzy, której wysokość nie przekracza 13 mm, pomiędzy górną krawędzią opakowania a górnym krańcem mieszanego ostrzeżenia zdrowotnego.

Art. 6. 1. Przepisy art. 10a i art. 10b ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, stosuje się do:

1) papierosów i tytoniu do samodzielnego skręcania papierosów – od dnia 20 maja 2019 r.;
2) wyrobów tytoniowych innych niż papierosy i tytoń do samodzielnego skręcania papierosów – od dnia 20 maja 2024 r.

2. W przypadku wyrobów:

1) o których mowa w ust. 1 pkt 1, przepisy art. 12c pkt 6 i 7 ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, stosuje się od dnia 20 maja 2019 r.;
2) o których mowa w ust. 1 pkt 2, przepisy art. 12c pkt 6 i 7 ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, stosuje się od dnia 20 maja 2024 r.

Art. 7. W przypadku papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych wprowadzonych do obrotu do dnia wejścia w życie ustawy zgłoszenie, o którym mowa w art. 11b ust. 1 ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, jest dokonywane w terminie 6 miesięcy od tego dnia.

Art. 8. Wyroby tytoniowe wyprodukowane lub wprowadzone do obrotu oraz oznakowane zgodnie z dotychczasowymi przepisami przed dniem 28 lutego 2017 r., papierosy elektroniczne lub pojemniki zapasowe wyprodukowane lub dopuszczone do obrotu nie później niż w terminie 6 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy oraz wyroby ziołowe do palenia wyprodukowane lub dopuszczone do obrotu przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy, które nie spełniają wymagań ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, mogą być wprowadzane do obrotu do dnia 20 maja 2017 r.

Art. 9. Dotychczasowe akty prawa miejscowego wydane na podstawie art. 5 ust. 4 ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu dotychczasowym, zachowują ważność i mogą być zmieniane na podstawie art. 5 ust. 4 ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą.

Art. 10. Dotychczasowe przepisy wykonawcze wydane na podstawie art. 5a ust. 2 ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu dotychczasowym, zachowują moc do dnia wejścia w życie przepisów wykonawczych wydanych na podstawie art. 5a ust. 2 ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, jednak nie dłużej niż przez okres 12 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy.

Art. 11. 1. W latach 2016–2025 maksymalny limit wydatków będących skutkiem finansowym ustawy wynosi dla budżetu państwa:

1) w części 46 w roku:
   a) 2016 – 1,306 mln zł,
   b) 2017 – 1,161 mln zł,
   c) 2018 – 1,199 mln zł,
   d) 2019 – 1,199 mln zł,
   e) 2020 – 1,199 mln zł,
   f) 2021 – 1,199 mln zł,
   g) 2022 – 1,199 mln zł,
   h) 2023 – 1,199 mln zł,
   i) 2024 – 1,199 mln zł,
   j) 2025 – 1,199 mln zł;
2) w części 85/10 w roku:
   a) 2016 – 0,083 mln zł,

b) 2017 – 1,250 mln zł,

c) 2018 – 0,250 mln zł,

d) 2019 – 0,250 mln zł,

e) 2020 – 0,250 mln zł,

f) 2021 – 0,250 mln zł,

g) 2022 – 0,250 mln zł,

h) 2023 – 0,250 mln zł,

i) 2024 – 0,250 mln zł,

j) 2025 – 0,250 mln zł.

2. W przypadku gdy wielkość wydatków, o których mowa w ust. 1, po pierwszym półroczu danego roku budżetowego wyniesie więcej niż 65% limitu wydatków przewidzianych na dany rok, wielkość przyznanych środków przeznaczonych na wydatki obniża się w drugim półroczu o kwotę stanowiącą różnicę między wielkością tego limitu a kwotą przekroczenia wydatków. W pierwszej kolejności ogranicza się wydatki na wynagrodzenia.

3. Organem właściwym do monitorowania wykorzystania limitu wydatków, o których mowa w ust. 1, jest minister właściwy do spraw zdrowia, a organami właściwymi do wdrożenia mechanizmu korygującego, o którym mowa w ust. 2, są odpowiednio minister właściwy do spraw zdrowia oraz wojewoda łódzki.

Art. 12. Ustawa wchodzi w życie w po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

Załącznik
do ustawy
z dnia
(poz. …)
Biblioteka obrazów stosowanych w mieszanych ostrzeżeniach zdrowotnych

Zestaw 1

OPERACJA PŁUCA
Palenie powoduje
90 % przypadków
raka płuc

Palenie powoduje
raka jamy
ustnej i gardła

Palenie niszczy
płuca

Palenie jest
przyczyną
zawałów serca

Palenie jest
przyczyną udarów i
niepełnosprawności

Palenie jest
przyczyną miażdżycy

Palenie zwiększa
ryzyko utraty wzroku

Palenie niszczy
zęby i dziąsła

Paleniem możesz
zabić swoje
nienarodzone dziecko

Dym szkodzi Twoim
dzieciom, rodzinie
i przyjaciołom

Dzieci palaczy
częściej zostają
palaczami

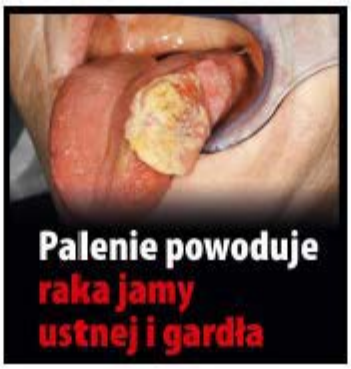
Rzuć palenie –
masz dla kogo żyć

Palenie zmniejsza
płodność

Palenie zwiększa
ryzyko impotencji

Zestaw 2

Palenie powoduje
90 % przypadków
raka płuc


Palenie powoduje
raka jamy
ustnej i gardła

OTWARTA RANA PO
OPERACJI PŁUCA
Palenie niszczy
płuca

Palenie jest
przyczyną
zawałów serca

Palenie jest
przyczyną udarów i
niepełnosprawności

Palenie jest
przyczyną miażdżycy

Palenie zwiększa
ryzyko utraty wzroku

Palenie niszczy
zęby i dziąsła

Paleniem możesz
zabić swoje
nienarodzone dziecko

Dym szkodzi Twoim
dzieciom, rodzinie
i przyjaciołom

Dzieci palaczy
częściej zostają
palaczami

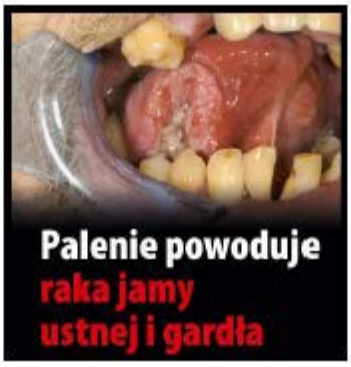
Rzuć palenie –
masz dla kogo żyć

Palenie zmniejsza
płodność

Palenie zwiększa
ryzyko impotencji

Zestaw 3

Palenie powoduje
90 % przypadków
raka płuc


Palenie powoduje
raka jamy
ustnej i gardła

Palenie niszczy
płuca

Palenie jest
przyczyną
zawałów serca

Palenie jest
przyczyną udarów i
niepełnosprawności

Palenie jest
przyczyną miażdżycy

Palenie zwiększa
ryzyko utraty wzroku

Palenie niszczy
zęby i dziąsła

Paleniem możesz
zabić swoje
nienarodzone dziecko

Dym szkodzi Twoim
dzieciom, rodzinie
i przyjaciołom

Dzieci palaczy
częściej zostają
palaczami

Rzuć palenie –
masz dla kogo żyć

Palenie zmniejsza
płodność

Palenie zwiększa
ryzyko impotencji

Zestaw 1

OPERACJA PŁUCA
Palenie powoduje
90 % przypadków
raka płuc

Palenie powoduje
raka jamy
ustnej i gardła

Palenie niszczy
płuca

Palenie jest
przyczyną
zawałów serca

Palenie jest
przyczyną udarów i
niepełnosprawności

Palenie jest
przyczyną miażdżycy

Palenie zwiększa
ryzyko utraty wzroku

Palenie niszczy
zęby i dziąsła

Paleniem możesz
zabić swoje
nienarodzone dziecko

Dym szkodzi Twoim
dzieciom, rodzinie
i przyjaciołom

Dzieci palaczy
częściej zostają
palaczami

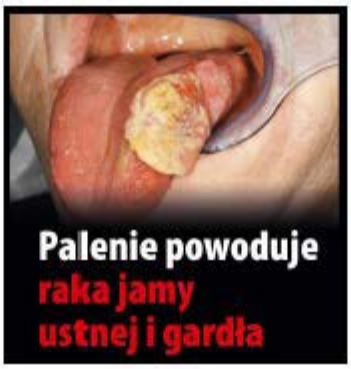
Rzuć palenie –
masz dla kogo żyć

Palenie zmniejsza
płodność

Palenie zwiększa
ryzyko impotencji

Zestaw 2

Palenie powoduje
90 % przypadków
raka płuc


Palenie powoduje
raka jamy
ustnej i gardła

OTWARTA RANA PO
OPERACJI PŁUCA
Palenie niszczy
płuca

Palenie jest
przyczyną
zawałów serca

Palenie jest
przyczyną udarów i
niepełnosprawności

Palenie jest
przyczyną miażdżycy

Palenie zwiększa
ryzyko utraty wzroku

Palenie niszczy
zęby i dziąsła

Paleniem możesz
zabić swoje
nienarodzone dziecko

Dym szkodzi Twoim
dzieciom, rodzinie
i przyjaciołom

Dzieci palaczy
częściej zostają
palaczami

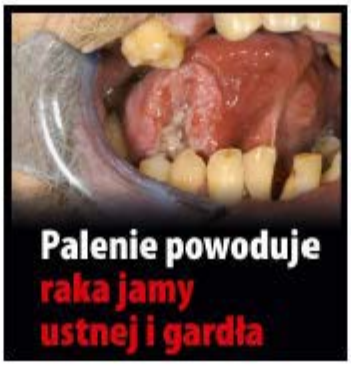
Rzuć palenie –
masz dla kogo żyć

Palenie zmniejsza
płodność

Palenie zwiększa
ryzyko impotencji

Zestaw 3

Palenie powoduje
90 % przypadków
raka płuc


Palenie powoduje
raka jamy
ustnej i gardła

Palenie niszczy
płuca

Palenie jest
przyczyną
zawałów serca

Palenie jest
przyczyną udarów i
niepełnosprawności

Palenie jest
przyczyną miażdżycy

Palenie zwiększa
ryzyko utraty wzroku

Palenie niszczy
zęby i dziąsła

Paleniem możesz
zabić swoje
nienarodzone dziecko

Dym szkodzi Twoim dzieciom, rodzinie i przyjaciołom

Dzieci palaczy częściej zostają palaczami

Rzuć palenie – masz dla kogo żyć

Palenie zmniejsza płodność

Palenie zwiększa ryzyko impotencji