SEJM
RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ
X kadencja
Prezes Rady Ministrów
RM-0610-114-24

Druk nr 982

Warszawa, 24 stycznia 2025 r.

Pan
Szymon Hołownia
Marszałek Sejmu
Rzeczypospolitej Polskiej

Szanowny Panie Marszałku,

na podstawie art. 118 ust. 1 Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej przedstawiam Sejmowi Rzeczypospolitej Polskiej projekt ustawy

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

Projekt ma na celu wykonanie prawa Unii Europejskiej.

Do prezentowania stanowiska Rządu w tej sprawie w toku prac parlamentarnych został upoważniony Minister Zdrowia.

Z poważaniem

Donald Tusk

/podpisano kwalifikowanym podpisem elektronicznym/

Projekt

U S T A W A

z dnia

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

Art. 1. W ustawie z dnia 9 listopada 1995 r. o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych (Dz. U. z 2024 r. poz. 1162) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 2 po pkt 20 dodaje się pkt 20a w brzmieniu:

„20a) podgrzewany wyrób tytoniowy – nowatorski wyrób tytoniowy, w którym w wyniku podgrzania dochodzi do uwalniania nikotyny i innych substancji, które są następnie wdychane przez konsumenta, i który, w zależności od jego cech, jest wyrobem tytoniowym bezdymnym lub wyrobem tytoniowym do palenia;”;

2) w art. 7e ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„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, tytoń do samodzielnego skręcania papierosów i podgrzewane wyroby tytoniowe.”.

Art. 2. 1. Do zgłoszeń, o których mowa w art. 11a ust. 1 ustawy zmienianej w art. 1, dotyczących podgrzewanych wyrobów tytoniowych złożonych i nierozpatrzonych przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy stosuje się przepisy ustawy zmienianej w art. 1 w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą.

2. Zezwolenia na udostępnianie po raz pierwszy w celu dalszej sprzedaży albo udostępnianie po raz pierwszy w celu wprowadzenia do obrotu wydane przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy na podstawie art. 11a ust. 1 ustawy zmienianej w art. 1 w odniesieniu do podgrzewanych wyrobów tytoniowych, których dotyczy zakaz wprowadzania do obrotu określony w art. 7c ust. 1 pkt 1 ustawy zmienianej w art. 1 lub w art. 7c ust. 4 ustawy zmienianej w art. 1, wygasają po upływie 9 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy.

[1)] Niniejsza ustawa wdraża dyrektywę delegowaną Komisji (UE) 2022/2100 z dnia 29 czerwca 2022 r. zmieniającą dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/40/UE w odniesieniu do zniesienia niektórych zwolnień w przypadku podgrzewanych wyrobów tytoniowych (Dz. Urz. UE L 283 z 03.11.2022, str. 4).

Art. 3. Podgrzewane wyroby tytoniowe, których dotyczy zakaz wprowadzania do obrotu określony w art. 7c ust. 1 pkt 1 ustawy zmienianej w art. 1 oraz w art. 7c ust. 4 ustawy zmienianej w art. 1, na udostępnianie których po raz pierwszy w celu dalszej sprzedaży albo na udostępnianie których po raz pierwszy w celu wprowadzenia do obrotu zostało przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy uzyskane zezwolenie, o którym mowa w art. 11a ust. 1 ustawy zmienianej w art. 1, mogą:

1) być udostępniane po raz pierwszy w celu dalszej sprzedaży albo udostępniane po raz pierwszy w celu wprowadzenia do obrotu lub
2) pozostawać w obrocie

– przez okres nie dłuższy niż 9 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy.

Art. 4. Ustawa wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

UZASADNIENIE

Nowelizacja ustawy dnia z 9 listopada 1995 r. o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych (Dz. U. z 2024 r. poz. 1162), zwanej dalej „ustawą z dnia 9 listopada 1995 r.", wynika z obowiązku implementacji przez państwa członkowskie dyrektywy delegowanej Komisji (UE) 2022/2100 z dnia 29 czerwca 2022 r. zmieniającej dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/40/UE w odniesieniu do zniesienia niektórych zwolnień w przypadku podgrzewanych wyrobów tytoniowych (Dz. Urz. L 283 z 03.11.2022, str. 4), zwanej dalej „dyrektywą 2022/2100/UE". Zauważyć należy, że zgodnie z art. 2 ust. 1 dyrektywy 2022/2100/UE państwa członkowskie Unii Europejskiej powinny stosować jej przepisy od dnia 23 października 2023 r.

Należy zaznaczyć, że ustawa realizuje ważny interes publiczny wynikający z przepisów dyrektywy 2022/2100/UE, jakim jest ochrona zdrowia obywateli. Zgodnie z danymi Komisji Europejskiej w ostatnich latach wielkość sprzedaży podgrzewanych wyrobów tytoniowych wzrosła o 2009%, natomiast całkowita wielkość ich udziału w rynku wyrobów tytoniowych w Unii Europejskiej kształtuje się obecnie na poziomie 3,33%. W związku z tym należy podzielić stanowisko Komisji Europejskiej wskazujące na pojawienie się „istotnej zmiany okoliczności", wymuszającej przyjęcie odpowiedniego aktu delegowanego na poziomie całej Unii Europejskiej mającego na celu zniesienie zwolnienia z zakazu stosowania aromatów charakterystycznych w podgrzewanych wyrobach tytoniowych.

Dyrektywa 2022/2100/UE zmienia dyrektywę 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 uchylającą dyrektywę 2001/37/WE (Dz. Urz. UE L 127 z 29.04.2014, str. 1, z późn. zm.), zwaną dalej „dyrektywą 2014/40/UE", w odniesieniu do zniesienia niektórych zwolnień w przypadku podgrzewanych wyrobów tytoniowych.

Projekt zakłada dodanie dodatkowej definicji „podgrzewanego wyrobu tytoniowego", w art. 2 ustawy z dnia 9 listopada 1995 r. (tj. w tzw. słowniku ustawowym). Ponadto zaproponowana nowelizacja odpowiednio modyfikuje art. 7e ustawy z dnia 9 listopada 1995 r., który implementuje zmiany w art. 7 ust. 12 dyrektywy 2014/40/UE.

Jednocześnie projekt nie wprowadza zwolnień w oznakowaniu wyrobów tytoniowych do palenia innych niż papierosy, tytoń do samodzielnego skręcania papierosów i tytoń do fajki wodnej (odnoszący się do zmienianego art. 11 dyrektywy 2014/40/UE), tym samym nie są wprowadzane zmiany w zakresie oznakowania podgrzewanych wyrobów tytoniowych, jeżeli zostaną zarejestrowane jako wyroby do palenia (*vide* art. 1 pkt 2 dyrektywy 2022/2100/UE).

Wprowadzony w art. 2 ust. 1 projektu ustawy przepis przejściowy ma na celu uregulowanie wpływu znowelizowanej ustawy na zgłoszenia dokonane przed jej wejściem w życie. Określono w nim, że do zgłoszeń, o których mowa w art. 11a ust. 1 ustawy z dnia 9 listopada 1995 r., dotyczących podgrzewanych wyrobów tytoniowych złożonych i nierozpatrzonych przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy stosuje się przepisy ustawy z dnia 9 listopada 1995 r. po zmianach. Ponadto w art. 2 ust. 2 projektu ustawy wskazuje się, że zezwolenia, które zostały wydane w stosunku do nowatorskich wyrobów tytoniowych, spełniających jednocześnie definicję podgrzewanych wyrobów tytoniowych, które mają aromat charakterystyczny bądź niedozwolone środki aromatyzujące, wygasają, z mocy prawa, po upływie 9 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy. W celu umożliwienia producentom i importerom wycofania ze sprzedaży podgrzewanych wyrobów tytoniowych posiadających aromat charakterystyczny zakłada się, że podgrzewane wyroby, których dotyczy zakaz wprowadzania do obrotu określony w art. 7c ust. 1 pkt 1 oraz w art. 7c ust. 4 ustawy z dnia 9 listopada 1995 r., na udostępnianie których po raz pierwszy w celu dalszej sprzedaży, albo na udostępnianie których po raz pierwszy w celu wprowadzenia do obrotu, zostało przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy uzyskane zezwolenie, o którym mowa w art. 11a ust. 1 ustawy z dnia 9 listopada 1995 r., będą mogły być udostępniane po raz pierwszy w celu dalszej sprzedaży albo udostępniane po raz pierwszy w celu wprowadzenia do obrotu lub pozostawać w obrocie nie dłużej niż przez okres 9 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy.

Zaproponowany okres przejściowy zapewni możliwość wyczerpania zapasów podgrzewanych wyrobów tytoniowych niezgodnych z przepisami projektowanej ustawy. Należy podkreślić, że państwa członkowskie Unii Europejskiej podczas implementacji dyrektywy 2022/2100/UE również zastosowały okresy przejściowe (m.in.: Słowacja – 10 miesięcy, Belgia – 8 miesięcy, Francja – 7 miesięcy, Grecja – 6 miesięcy, Dania 4 – miesiące, Irlandia, Litwa, Hiszpania – 3 miesiące, Czechy, Portugalia, Włochy – dopuściły sprzedaż do wyczerpania zapasów).

Po upływie okresów przejściowych wskazanych w art. 2 i art. 3 projektowanej ustawy do wskazanych tam produktów będą miały zastosowanie odpowiednio sankcje przewidziane w art. 12c pkt 2 i 8 ustawy z dnia 9 listopada 1995 r., zgodnie z którymi przedsiębiorca, który będzie produkował lub importował w celu wprowadzenia do obrotu wyroby tytoniowe wbrew zakazom określonym w art. 7c ust. 1, 3 lub 4 tej ustawy albo będzie udostępniał po raz pierwszy w celu dalszej sprzedaży albo udostępniał po raz pierwszy w celu wprowadzenia do obrotu nowatorski wyrób tytoniowy bez zezwolenia, o którym mowa w art. 11a ust. 1, będzie podlegał grzywnie do 200 000 zł albo karze ograniczenia wolności, albo obu tym karom łącznie.

Przewiduje się, że ustawa wejdzie w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

Projekt ustawy nie zawiera przepisów technicznych i nie podlega notyfikacji w rozumieniu przepisów rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. poz. 2039 oraz z 2004 r. poz. 597).

Projekt ustawy jest zgodny z prawem Unii Europejskiej i nie wymaga przedstawienia właściwym instytucjom i organom Unii Europejskiej, w tym Europejskiemu Bankowi Centralnemu, celem uzyskania opinii, dokonania powiadomienia, konsultacji albo uzgodnienia projektu.

Projekt ustawy nie będzie miał wpływu na działalność mikroprzedsiębiorców, małych i średnich przedsiębiorców.

Projekt ustawy nie zawiera wymogów nakładanych na usługodawców podlegających notyfikacji, o której mowa w art. 15 ust. 7 i art. 39 ust. 5 dyrektywy 2006/123/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 grudnia 2006 r. dotyczącej usług na rynku wewnętrznym (Dz. Urz. UE L 376 z 27.12.2006, str. 36).

Projekt ustawy nie wywiera wpływu na obszar danych osobowych. W związku z tym nie przeprowadzono oceny skutków dla ochrony danych osobowych, o której mowa w art. 35 ust. 1 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz. Urz. UE L 119 z 04.05.2016, str. 1, z późn. zm.).

Jednocześnie należy wskazać, że nie istnieją alternatywne środki w stosunku do projektowanej ustawy umożliwiające osiągniecie zamierzonego celu.

Nazwa projektu Projekt ustawy o zmianie ustawy o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych **Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące** Ministerstwo Zdrowia **Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu** Wojciech Konieczny – Sekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia **Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu** Departament Zdrowia Publicznego w Ministerstwie Zdrowia e-mail dep-zp@mz.gov.pl tel.: 22 53-00-318	**Data sporządzenia** 4 listopada 2024 r. **Źródło:** wdrożenie dyrektywy delegowanej Komisji (UE) 2022/2100 z dnia 29 czerwca 2022 r. zmieniającej dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/40/UE w odniesieniu do zniesienia niektórych zwolnień w przypadku podgrzewanych wyrobów tytoniowych (Dz. Urz. UE L 283 z 03.11.2022, str. 4) **Nr w Wykazie prac legislacyjnych i programowych Rady Ministrów:** UC18

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Projekt rozwiązuje problem braku implementacji przez Rzeczpospolitą Polską dyrektywy delegowanej Komisji (UE) 2022/2100 z dnia 29 czerwca 2022 r. zmieniającej dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/40/UE w odniesieniu do zniesienia niektórych zwolnień w przypadku podgrzewanych wyrobów tytoniowych (Dz. Urz. UE L 283 z 03.11.2022, str. 4), zwanej dalej „dyrektywą 2022/2100/UE".

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

W związku z koniecznością implementacji do prawa polskiego dyrektywy 2022/2100/UE, która zmieniła dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady nr 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 uchylającą dyrektywę 2001/37/WE (Dz. Urz. UE L 127 z 29.04.2014, str. 1, z późn. zm.), zwaną dalej „dyrektywą 2014/40/UE", projekt ustawy zakłada zmianę w ustawie z dnia 9 listopada 1995 r. o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych (Dz. U. z 2024 r. poz. 1162), zwanej dalej „ustawą", przez modyfikację jej art. 7e, który implementuje zmieniany w art. 7 ust. 12 dyrektywy 2014/40/UE oraz zakłada dodanie do tej ustawy definicji podgrzewanego wyrobu tytoniowego – definicja znalazłaby się w dodawanym pkt 20a do art. 2 ustawy.

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

Zaproponowane przepisy nowelizujące ustawę wynikają bezpośrednio z przepisów dyrektywy delegowanej 2022/2100/UE.

4. Podmioty, na które oddziałuje projekt

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
Prezes Biura do spraw Substancji Chemicznych	1	nie dotyczy	Konieczność dodatkowych analiz dokumentacji, na podstawie której jest wydawanie zezwolenie na wprowadzanie do obrotu nowatorskich wyrobów tytoniowych.
producenci i importerzy nowatorskich wyrobów tytoniowych	6	dane Biura do spraw Substancji Chemicznych	Wprowadzenie zakazu wprowadzania do obrotu podgrzewanych wyrobów tytoniowych, które posiadają aromat charakterystyczny.

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

Projekt ustawy nie był poddany pre-konsultacjom.
Projekt ustawy został przekazany do konsultacji publicznych i opiniowania z 30-dniowym terminem na zgłaszanie uwag następującym podmiotom:

1) Naczelnej Radzie Lekarskiej;
2) Naczelnej Radzie Pielęgniarek i Położnych;
3) Naczelnej Radzie Aptekarskiej;
4) Krajowej Radzie Diagnostów Laboratoryjnych;
5) Krajowej Radzie Fizjoterapeutów;
6) Instytutowi Kardiologii im. Prymasa Tysiąclecia Stefana Kardynała Wyszyńskiego;

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

Zgodnie z art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. z 2017 r. poz. 248 oraz z 2024 r. poz. 1535) oraz § 52 uchwały nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. z 2024 r. poz. 806) projekt został zamieszczony w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Rządowego Centrum Legislacji, w serwisie „Rządowy Proces Legislacyjny”.

Wyniki konsultacji publicznych i opiniowania zostały przedstawione w raporcie z konsultacji publicznych i opiniowania załączonym do niniejszej oceny skutków regulacji.

6. Wpływ na sektor finansów publicznych

(ceny stałe z 2024 r.)	Skutki w okresie 10 lat od wejścia w życie zmian [mln zł]											
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Łącznie (0–10)
Dochody ogółem	0	-94,2	-94,2	-94,2	-94,2	-94,2	-94,2	-94,2	-94,2	-94,2	-94,2	-851,8
budżet państwa	0	-94,2	-94,2	-94,2	-94,2	-94,2	-94,2	-94,2	-94,2	-94,2	-94,2	-851,8
JST	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
pozostałe jednostki (oddzielnie)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Wydatki ogółem	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
budżet państwa	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
JST	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
pozostałe jednostki (oddzielnie)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

Saldo ogółem	0	-94,2	-94,2	-94,2	-94,2	-94,2	-94,2	-94,2	-94,2	-94,2	-94,2	-851,8
budżet państwa	0	-94,2	-94,2	-94,2	-94,2	-94,2	-94,2	-94,2	-94,2	-94,2	-94,2	-851,8
JST	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
pozostałe jednostki (oddzielnie)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

Źródła finansowania	Wejście w życie projektowanej ustawy spowoduje zmniejszenie dochodów budżetu państwa.
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	Mimo istotnego wzrostu sprzedaży podgrzewanych wyrobów tytoniowych (według danych Komisji Europejskiej, na poziomie Unii Europejskiej, zaobserwowano wzrost sprzedaży o 2009%) w ostatnich latach konsumpcja wyrobów tytoniowych w naszym kraju pozostaje na stałym poziomie. Mimo dużego wzrostu sprzedaży podgrzewanych wyrobów tytoniowych nie zaobserwowano istotnych zmian w finansach publicznych związanych ze sprzedażą wyrobów tytoniowych. Obecnie nie są dostępne dane dotyczące wielkości wpływów finansowych do budżetu państwa z tytułu akcyzy na podgrzewane wyroby tytoniowe z aromatem charakterystycznym. Wynika to z uwagi na konstrukcję stawki akcyzy na wyroby nowatorskie, która nie uzależnia ich opodatkowania od zawartości aromatu (Ministerstwo Finansów dysponuje ogólnymi danymi o dochodach z podatku akcyzowego od wyrobów nowatorskich, które kształtowały się następująco: 2021 r. – 297,4 mln zł; 2022 r. – 854,1 mln zł; 2023 r. – 1052,2 mln zł; 2024 r. – 487,5 mln zł (dane za 5 miesięcy) Ministerstwo Zdrowia nie posiada dokładnych danych, aby ocenić realny spadek konsumpcji z powodu wprowadzenia zakazu używania aromatów charakterystycznych w podgrzewanych wyrobach tytoniowych. Zgodnie z analizami Biura ds. Substancji Chemicznych nowatorskie wyroby tytoniowe z aromatem charakterystycznym stanowią prawdopodobnie około 80% rynku wszystkich nowatorskich wyrobów tytoniowych. W związku z tym wielkość dochodów z tytułu podatku akcyzowego dla budżetu państwa w 2023 r. wyniosła 841,8 mln zł. Należy założyć, że wycofanie z rynku podgrzewanych wyrobów tytoniowych o aromacie charakterystycznym może spowodować spadek konsumpcji nowatorskich wyrobów tytoniowych o 10%. Mając powyższe na uwadze, zmniejszenie wpływu do budżetu państwa wyniosłoby rocznie 84,2 mln zł (zakłada się, że w roku wejścia w życie przepisów ustawy zostanie zapewniona możliwość wyprzedania wyprodukowanych wyrobów). Ponadto zmniejszeniu mogą ulec opłaty związane z wprowadzaniem do obrotu nowatorskich wyrobów tytoniowych. Odnosząc się do kwestii finansowych związanych ze zgłoszeniami nowatorskich wyrobów tytoniowych, warto zauważyć, że zgodnie z art. 11a ust. 7 ustawy za wydanie zezwolenia producent lub importer wnosi na rachunek bankowy wskazany przez Prezesa Biura 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. W 2023 r. wpłaty do Biura za wydanie zezwolenia na nowatorskie wyroby tytoniowe wyniosły łącznie 12,5 mln zł. Biorąc pod uwagę, że nowatorskie wyroby tytoniowe z aromatem charakterystycznym stanowiły w 2023 r. około 80% rynku wszystkich nowatorskich wyrobów tytoniowych, można oszacować, że wpływy do budżetu po wdrożeniu dyrektywy delegowanej 2022/2100 z dnia 29 czerwca 2022 r. byłyby pomniejszone o około 10 mln zł.

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

Skutki								
Czas w latach od wejścia w życie zmian		0	1	2	3	5	10	Łącznie (0–10)
W ujęciu pieniężnym (w mln zł, ceny stałe z …… r.)	duże przedsiębiorstwa	0	0	0	0	0	0	0
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	0	0	0	0	0	0	0
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	0	0	0	0	0	0	0
W ujęciu niepieniężnym	duże przedsiębiorstwa	Przepisy ustawy implementujące dyrektywę 2022/2100/UE wprowadzają zakaz sprzedaży podgrzewanych wyrobów tytoniowych posiadających aromat charakterystyczny.						

	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	Projekt ustawy nie będzie miał wpływu na działalność mikroprzedsiębiorców, małych i średnich przedsiębiorców.
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	Zgodnie z danymi zawartymi w raporcie pn.: „Konsumpcja nikotyny. Raport z badań ilościowych dla Biura do spraw Substancji Chemicznych, Edycja IV" obecnie użytkownikami podgrzewanych wyrobów tytoniowych w Polsce jest 1,5% dorosłych Polaków. Ograniczenie sprzedaży podgrzewanych wyrobów tytoniowych posiadających aromat charakterystyczny może przyczynić się do ograniczenia konsumpcji przedmiotowych wyrobów. Po wejściu w życie zakazu sprzedaży papierosów aromatyzowanych co dziesiąty palacz zdecydował się na rzucenie palenia (11,6%). Jednak 8,8% osób palących tego rodzaju produkty przestawiło się na podgrzewane wyroby tytoniowe lub elektroniczne papierosy (odpowiednio 6,1% mężczyzn oraz 11,2% kobiet). Ponadto najczęściej były to osoby młode (23,7% w przedziale wiekowym 18 – 24 lata i 13,9% w przedziale 25–34 lata).
Niemierzalne		

Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	Zmiany wprowadzane w ustawie wynikają bezpośrednio z implementacji obligatoryjnych przepisów dyrektywy 2022/2100/UE. Przedmiotowe przepisy są powszechnie znane przedstawicielom przemysłu tytoniowego od momentu ich publikacji w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej w listopadzie 2022 r. W związku z powyższym przedsiębiorcy wprowadzający do obrotu podgrzewane wyroby tytoniowe mają wiedzę na temat terminów wejścia w życie ww. przepisów dyrektywy delegowanej, umożliwiającej dostosowanie się do jej przepisów. Zgodnie z art. 8a ust. 6 pkt 2 ustawy producent i importer wyrobów tytoniowych jest obowiązany do przekazywania w postaci elektronicznej Prezesowi Biura do dnia 31 marca każdego roku, za rok poprzedni, danych dotyczących wielkości ich sprzedaży w podziale na marki i rodzaje, w sztukach lub w kilogramach, w podziale według państw członkowskich Unii Europejskiej. W odniesieniu do rynku nowatorskich wyrobów tytoniowych, zgodnie z danymi Biura ds. Substancji Chemicznych, deklarowana w systemie EU-CEG przez producentów i importerów wielkość sprzedaży tych wyrobów w 2023 r. wyniosła 8 983 041 227 sztuk. Na podstawie przeprowadzonej analizy obliczono, że wielkość sprzedaży nowatorskich wyrobów tytoniowych, które mogą posiadać aromat charakterystyczny, w 2023 r. wyniosła 7 271 743 077 sztuk. Należy zatem uznać, że nowatorskie wyroby tytoniowe z aromatem charakterystycznym stanowią prawdopodobnie około 80% rynku wszystkich nowatorskich wyrobów tytoniowych. Należy podkreślić, że przedmiotowe zmiany nie powinny mieć istotnego wpływu na wielkość sprzedaży wyrobów tytoniowych w Rzeczypospolitej Polskiej. Mimo istotnego wzrostu sprzedaży podgrzewanych wyrobów tytoniowych (w skali Unii Europejskiej: 2009%) w ostatnich latach konsumpcja wyrobów tytoniowych w naszym kraju pozostaje na stałym poziomie.

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

☐ nie dotyczy

Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegóły w odwróconej tabeli zgodności).	☐ tak ☒ nie ☐ nie dotyczy
☐ zmniejszenie liczby dokumentów ☐ zmniejszenie liczby procedur ☐ skrócenie czasu na załatwienie sprawy ☐ inne:	☐ zwiększenie liczby dokumentów ☐ zwiększenie liczby procedur ☐ wydłużenie czasu na załatwienie sprawy ☐ inne:
Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektronizacji.	☐ tak ☐ nie ☒ nie dotyczy

9. Wpływ na rynek pracy

Brak wpływu.

10. Wpływ na pozostałe obszary

☐ środowisko naturalne ☐ sytuacja i rozwój regionalny ☐ sądy powszechne, administracyjne lub wojskowe	☐ demografia ☐ mienie państwowe ☐ inne:	☐ informatyzacja ☒ zdrowie
Omówienie wpływu	Wdrożenie przepisów ustawy wpisuje się w obecny międzynarodowy kierunek profilaktyki zdrowotnej Unii Europejskiej, szczegółowo określony w dokumencie pn.: „Europejski plan walki z rakiem". Jednym z ważniejszych jego elementów jest wdrażanie skutecznych działań ograniczających używanie tytoniu (w tym podgrzewanych wyrobów tytoniowych). Ustawa realizuje ważny interes publiczny, wynikający z przepisów dyrektywy delegowanej 2022/2100/UE, jakim jest ochrona zdrowia obywateli.	

11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego

Projektowana zmiana ustawy wejdzie w życie po upływie 14 dni dnia ogłoszenia.
Projekt ustawy zakłada również, że podgrzewane wyroby tytoniowe, które nie spełniają wymagań ustawy, mogą być udostępniane po raz pierwszy w celu dalszej sprzedaży albo udostępniane po raz pierwszy w celu wprowadzenia do obrotu lub pozostawać w obrocie nie dłużej niż przez okres 9 miesięcy od dnia wejścia ustawy.

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

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

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

1. Dyrektywa delegowana Komisji (UE) 2022/2100 z dnia 29 czerwca 2022 r. zmieniająca dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/40/UE w odniesieniu do zniesienia niektórych zwolnień w przypadku podgrzewanych wyrobów tytoniowych (Dz. Urz. L 283 z 03.11.2022, str. 4).
2. Sprawozdanie Komisji w sprawie stwierdzenia istotnej zmiany okoliczności w odniesieniu do podgrzewanych wyrobów tytoniowych zgodnie z dyrektywą 2014/40/UE, COM(2022) 279 fin.
3. Raport z konsultacji publicznych i opiniowania.

DYREKTYWY

DYREKTYWA DELEGOWANA KOMISJI (UE) 2022/2100

z dnia 29 czerwca 2022 r.

zmieniająca dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/40/UE w odniesieniu do zniesienia niektórych zwolnień w przypadku podgrzewanych wyrobów tytoniowych

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając dyrektywę 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 uchylającą dyrektywę 2001/37/WE ([1]), w szczególności jej art. 7 ust. 12 i art. 11 ust. 6,

a także mając na uwadze, co następuje:

(1) W art. 7 ust. 1 i 7 dyrektywy 2014/40/UE zakazano wprowadzania do obrotu wyrobów tytoniowych o charakterystycznym aromacie i wyrobów tytoniowych zawierających środki aromatyzujące w jakichkolwiek ich komponentach, takich jak filtry, papier, opakowania, kapsułki, lub nadawania wyrobom tytoniowym właściwości technicznych, które pozwalają na zmianę zapachu lub smaku danych wyrobów tytoniowych lub intensywności ich dymu.

(2) Na podstawie art. 7 ust. 12 dyrektywy 2014/40/UE wyroby tytoniowe inne niż papierosy i tytoń do samodzielnego skręcania papierosów są zwolnione z zakazów ustanowionych w ust. 1 i 7.

(3) Art. 11 ust. 1 dyrektywy 2014/40/UE umożliwia państwom członkowskim zwolnienie wyrobów tytoniowych do palenia innych niż papierosy, tytoń do samodzielnego skręcania papierosów i tytoń do fajki wodnej z obowiązków w zakresie zamieszczania wiadomości informacyjnej określonej w art. 9 ust. 2 oraz zamieszczania mieszanych ostrzeżeń zdrowotnych określonych w art. 10.

(4) Podgrzewany wyrób tytoniowy jest nowatorskim wyrobem tytoniowym, w którym, w wyniku podgrzania dochodzi do emisji zawierającej nikotynę i inne substancje chemiczne, która jest następnie wdychana przez użytkownika lub użytkowników, i który, w zależności od jego cech, jest wyrobem tytoniowym bezdymnym lub wyrobem tytoniowym do palenia.

(5) W sprawozdaniu w sprawie stwierdzenia istotnej zmiany okoliczności w odniesieniu do podgrzewanych wyrobów tytoniowych ([2]) Komisja stwierdziła istotną zmianę okoliczności dotyczących podgrzewanych wyrobów tytoniowych. Sprawozdanie zawiera informacje i statystyki dotyczące rozwoju sytuacji na rynku, które wskazują, że w co najmniej pięciu państwach członkowskich nastąpił wzrost wielkości sprzedaży podgrzewanych wyrobów tytoniowych o co najmniej 10 % oraz że wielkość sprzedaży podgrzewanych wyrobów tytoniowych na poziomie detalicznym przekroczyła 2,5 % całkowitej sprzedaży wyrobów tytoniowych na poziomie unijnym.

([1]) Dz.U. L 127 z 29.4.2014, s. 1.

([2]) Sprawozdanie Komisji w sprawie stwierdzenia istotnej zmiany okoliczności w odniesieniu do podgrzewanych wyrobów tytoniowych zgodnie z dyrektywą 2014/40/UE, COM(2022) 279 final.

(6) Z uwagi na tę istotną zmianę okoliczności w odniesieniu do podgrzewanych wyrobów tytoniowych należy zmienić art. 7 ust. 12 dyrektywy 2014/40/UE w celu rozszerzenia na podgrzewane wyroby tytoniowe zakazu wprowadzania do obrotu wyrobów tytoniowych o charakterystycznym aromacie lub zawierających środki aromatyzujące w jakichkolwiek ich komponentach, takich jak filtry, papier, opakowania, kapsułki, lub nadawania wyrobom tytoniowym właściwości technicznych, które pozwalają na zmianę zapachu lub smaku danych wyrobów tytoniowych lub intensywności ich dymu, który to zakaz już obowiązuje w przypadku papierosów i tytoniu do samodzielnego skręcania papierosów.

(7) Z tych samych powodów należy zmienić art. 11 ust. 1 dyrektywy 2014/40/UE, aby znieść możliwość przyznawania przez państwa członkowskie zwolnień z obowiązku zamieszczania wiadomości informacyjnej określonej w art. 9 ust. 2 oraz zamieszczania mieszanych ostrzeżeń zdrowotnych określonych w art. 10 w odniesieniu do podgrzewanych wyrobów tytoniowych, o ile są to wyroby tytoniowe do palenia.

(8) Należy zatem odpowiednio zmienić dyrektywę 2014/40/UE,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

Artykuł 1

Zmiany w dyrektywie 2014/40/UE

W dyrektywie 2014/40/UE wprowadza się następujące zmiany:

1) art. 7 ust. 12 otrzymuje brzmienie:

„12. Wyroby tytoniowe inne niż papierosy, tytoń do samodzielnego skręcania papierosów i podgrzewane wyroby tytoniowe są zwolnione z zakazów określonych w ust. 1 i 7. Komisja przyjmuje akty delegowane zgodnie z art. 27 w celu zniesienia tego zwolnienia w odniesieniu do konkretnej kategorii wyrobu, jeżeli nastąpi istotna zmiana okoliczności stwierdzona w sprawozdaniu Komisji.

Do celów akapitu pierwszego „podgrzewany wyrób tytoniowy" oznacza nowatorski wyrób tytoniowy, w którym w wyniku podgrzania dochodzi do emisji zawierającej nikotynę i inne substancje chemiczne, która jest następnie wdychana przez użytkownika lub użytkowników, i który, w zależności od jego cech, jest wyrobem tytoniowym bezdymnym lub wyrobem tytoniowym do palenia.";

2) w art. 11 wprowadza się następujące zmiany:

a) nagłówek otrzymuje brzmienie:

„*Artykuł 11*

Etykietowanie wyrobów tytoniowych do palenia innych niż papierosy, tytoń do samodzielnego skręcania papierosów, tytoń do fajki wodnej i podgrzewane wyroby tytoniowe";

b) w ust. 1 akapit pierwszy otrzymuje brzmienie:

„Państwa członkowskie mogą zwolnić wyroby tytoniowe do palenia inne niż papierosy, tytoń do samodzielnego skręcania papierosów, tytoń do fajki wodnej i podgrzewane wyroby tytoniowe zdefiniowane w art. 7 ust. 12 akapit drugi z obowiązków w zakresie zamieszczania wiadomości informacyjnej określonej w art. 9 ust. 2 oraz zamieszczania mieszanych ostrzeżeń zdrowotnych określonych w art. 10. W takim przypadku oprócz ostrzeżenia ogólnego określonego w art. 9 ust. 1, na każdym opakowaniu jednostkowym i opakowaniu zbiorczym takich wyrobów zamieszcza się jedno z ostrzeżeń tekstowych wymienionych w załączniku I. Ostrzeżenie ogólne określone w art. 9 ust. 1 zawiera informacje o pomocy w zaprzestaniu palenia, o której mowa w art. 10 ust. 1 lit. b).".

Artykuł 2

Transpozycja

1. Państwa członkowskie przyjmują i publikują, najpóźniej do dnia 23 lipca 2023 r., przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy. Niezwłocznie przekazują Komisji tekst tych przepisów.

Państwa członkowskie stosują te przepisy od dnia 23 października 2023 r.

Przepisy przyjęte przez państwa członkowskie zawierają odniesienie do niniejszej dyrektywy lub odniesienie takie towarzyszy ich urzędowej publikacji. Metody dokonywania takiego odniesienia określane są przez państwa członkowskie.

2. Państwa członkowskie przekazują Komisji tekst podstawowych przepisów prawa krajowego przyjętych w dziedzinie objętej niniejszą dyrektywą.

Artykuł 3

Wejście w życie

Niniejsza dyrektywa wchodzi w życie dwudziestego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Artykuł 4

Adresaci

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do państw członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 29 czerwca 2022 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

KOMISJA
EUROPEJSKA

Bruksela, dnia 15.6.2022 r.
COM(2022) 279 final

SPRAWOZDANIE KOMISJI

w sprawie stwierdzenia istotnej zmiany okoliczności w odniesieniu do podgrzewanych wyrobów tytoniowych zgodnie z dyrektywą 2014/40/UE

1. Wprowadzenie

W art. 2 pkt 28 dyrektywy 2014/40/UE[1] (zwanej dalej „dyrektywą") „istotną zmianę okoliczności" zdefiniowano jako wzrost wielkości sprzedaży danej kategorii wyrobu o co najmniej 10 % w co najmniej pięciu państwach członkowskich, według danych dotyczących sprzedaży przekazanych zgodnie z art. 5 ust. 6 lub wzrost częstości spożycia wyrobów tytoniowych w grupie konsumentów poniżej 25 roku życia o co najmniej pięć punktów procentowych w co najmniej pięciu państwach członkowskich według sprawozdania Eurobarometru nr 385 z maja 2012 r. lub według równoważnych badań częstości spożycia wyrobów tytoniowych. Zgodnie z tym samym przepisem uznaje się, że do istotnej zmiany okoliczności nie doszło, jeżeli wielkość detalicznej sprzedaży danej kategorii wyrobów nie przekroczyła 2,5 % całkowitej sprzedaży wyrobów tytoniowych na poziomie unijnym. Art. 7 ust. 12 i art. 11 ust. 6 dyrektywy zawierają wymóg, aby Komisja stwierdzała istotną zmianę okoliczności w odniesieniu do określonej kategorii wyrobów w sprawozdaniu.

W niniejszym sprawozdaniu przedstawiono informacje na temat zmian sytuacji rynkowej, które są istotne dla oceny istotnej zmiany okoliczności w odniesieniu do podgrzewanych wyrobów tytoniowych. Podgrzewane wyroby tytoniowe są nowatorskimi wyrobami tytoniowymi, w których, w wyniku podgrzania dochodzi do emisji zawierającej nikotynę i inne substancje chemiczne, które są następnie wdychane przez użytkownika lub użytkowników i które, w zależności od ich cech, są wyrobami tytoniowymi bezdymnymi w rozumieniu art. 2 pkt 5 dyrektywy lub wyrobami tytoniowymi do palenia w rozumieniu art. 2 pkt 9 dyrektywy. Analiza przedstawiona w niniejszym sprawozdaniu opiera się na danych przekazywanych zgodnie z art. 5 ust. 6 dyrektywy za pośrednictwem wspólnego punktu UE służącego do przekazywania danych („EU-CEG"), danych pozyskanych z unijnego systemu identyfikowalności wyrobów tytoniowych ustanowionego na podstawie art. 15 dyrektywy oraz danych Euromonitora (Euromonitor International Passport Tobacco 2021). Dane Euromonitora są komercyjnym zbiorem danych, który Komisja nabyła od Euromonitor International. Ten zbiór danych Euromonitora nie zawiera danych dotyczących LU, MT i CY (które odpowiadają mniej niż 0,5 % populacji UE). Wykorzystano go jednak jako reprezentatywny wskaźnik zastępczy dla sprzedaży w UE-27.

2. Analiza istotnej zmiany okoliczności w odniesieniu do podgrzewanych wyrobów tytoniowych

2.1 Pierwszy warunek istotnej zmiany okoliczności

Aby spełniony został pierwszy warunek istotnej zmiany okoliczności, należy ustalić jedną z poniższych dwóch okoliczności.

2.1.1 Wzrost częstości spożycia wyrobów tytoniowych w grupie konsumentów poniżej 25 roku życia o co najmniej pięć punktów procentowych w co najmniej pięciu państwach członkowskich

[1] Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/40/UE z dnia 3 kwietnia 2014 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych państw członkowskich w sprawie produkcji, prezentowania i sprzedaży wyrobów tytoniowych i powiązanych wyrobów oraz uchylająca dyrektywę 2001/37/WE (Dz.U. L 127 z 29.4.2014, s. 1).

W specjalnym sprawozdaniu Eurobarometr 506[2] nie stwierdzono wzrostu częstości spożycia wyrobów tytoniowych w grupie wiekowej konsumentów poniżej 25 roku życia o co najmniej pięć punktów procentowych w co najmniej pięciu państwach członkowskich w odniesieniu do podgrzewanych wyrobów tytoniowych.

2.1.2 Wzrost wielkości sprzedaży danych wyrobów o co najmniej 10 % w co najmniej pięciu państwach członkowskich

W tabeli 1 opartej na danych EU-CEG przedstawiono wzrost wielkości detalicznej sprzedaży podgrzewanych wyrobów tytoniowych w latach 2018–2020 w państwach członkowskich, w których ustalono, że wzrost ten wyniósł ponad 10 %.

Tabela 1: Wielkość sprzedaży podgrzewanych wyrobów tytoniowych, w mln sztuk (2018–2020)

Państwo członkowskie	Wielkość sprzedaży w 2018 r.	Wielkość sprzedaży w 2019 r.	Wielkość sprzedaży w 2020 r.	Wzrost procentowy w latach 2019–2018	Wzrost procentowy w latach 2020–2019	Wzrost procentowy w latach 2020–2018
CY	44,590	96,660	147,260	117 %	52 %	230 %
CZ	0,859	1 284,094	1 744,4	ponad 999 %	39 %	ponad 999 %
FR	36,796	78,215	186,009	113 %	138 %	406 %
GR	0,007	1 159,804	1 443,958	ponad 999 %	25 %	ponad 999 %
HR	0,003	219,072	289,592	ponad 999 %	32 %	ponad 999 %
IT	0,042	3 571,016	5 819,033	ponad 999 %	63 %	ponad 999 %
NL	28,262	43,120	71,618	53 %	66 %	153 %
PL	0,010	1 206,171	2 466,150	ponad 999 %	104 %	ponad 999 %
PT	338,022	637,649	944,977	89 %	48 %	180 %
RO	486,239	671,053	837,587	38 %	25 %	72 %
UE-27	**934,854**	**12 332,655**	**19 716,820**	**1 219 %**	**60 %**	**2 009 %**

Źródło: dane EU-CEG

Z danych przedstawionych powyżej wynika zatem, że wielkość detalicznej sprzedaży podgrzewanych wyrobów tytoniowych wzrosła o ponad 10 % w więcej niż pięciu państwach członkowskich we wskazanym okresie 2018–2020.

Na tej podstawie spełniony został pierwszy warunek istotnej zmiany okoliczności w odniesieniu do podgrzewanych wyrobów tytoniowych.

2.2 Drugi warunek istotnej zmiany okoliczności: wielkość detalicznej sprzedaży danych wyrobów przekroczyła 2,5 % całkowitej sprzedaży wyrobów tytoniowych na poziomie unijnym

Udział w detalicznym rynku podgrzewanych wyrobów tytoniowych obliczono, dzieląc roczną wielkość sprzedaży tych wyrobów przez całkowitą wielkość sprzedaży wszystkich

[2] Attitudes of Europeans towards tobacco and electronic cigarettes [Postawy Europejczyków wobec tytoniu i papierosów elektronicznych] – luty 2021 r. – badanie Eurobarometr (europa.eu)

wyrobów tytoniowych na poziomie unijnym. Aby zapewnić rzetelność tych obliczeń, przeanalizowano alternatywne źródła danych.

2.2.1 Wielkość detalicznej sprzedaży podgrzewanych wyrobów tytoniowych

Tabela 2 przedstawia wielkość sprzedaży podgrzewanych wyrobów tytoniowych w UE-27 w 2020 r. na podstawie dwóch różnych, niezależnych od siebie źródeł danych.

Tabela 2: Wielkość sprzedaży podgrzewanych wyrobów tytoniowych w UE-27 w mln sztuk (2020)

Źródło danych	**Wielkość sprzedaży w 2020 r.**
EU-CEG	19 717
Euromonitor	20 766

Jak pokazano w tabeli, wielkość sprzedaży podana przez Euromonitor jest nieco wyższa niż wielkość sprzedaży podana w EU-CEG. Zgodnie z przyjętym w niniejszym sprawozdaniu ostrożnym podejściem do obliczania udziału w rynku podgrzewanych wyrobów tytoniowych w liczniku użyto najniższej wielkości sprzedaży (tj. wielkości podanej w EU-CEG). Licznik wyraża ich roczną wielkość rynku w 2020 r., którą należy porównać z całkowitą wielkością detalicznej sprzedaży wyrobów tytoniowych w UE-27 w 2020 r.

2.2.2 Całkowita sprzedaż wyrobów tytoniowych na poziomie unijnym

Tabela 3 opiera się na danych Euromonitora. Pokazano w niej całkowitą sprzedaż wyrobów tytoniowych, w tym całkowitą sprzedaż papierosów, cygar, cygaretek, tytoniu do samodzielnego skręcania papierosów, tytoniu fajkowego i tytoniu do żucia oraz podgrzewanych wyrobów tytoniowych w 2020 r.

Tabela 3: Całkowita wielkość sprzedaży wyrobów tytoniowych (w 2020 r.)

Papierosy (w mln sztuk)	**Cygara (w mln opakowań jednostkowych)**	**Cygaretki (w mln opakowań jednostkowych)**	**Tytoń do samodzielnego skręcania papierosów (w mln sztuk)***	**Tytoń fajkowy i tytoń do żucia** (dostosowanie)**	**Podgrzewany tytoń (w mln sztuk)**	**Całkowita sprzedaż wyrobów tytoniowych (w równowartości mln sztuk)**
408 279	1 006	8 459	108 059	3 908	20 766	550 478

* Sprawozdanie Euromonitora: masa tytoniu do samodzielnego skręcania papierosów wynosi 75 641 ton. W analizie obliczono równowartość w sztukach tytoniu do samodzielnego skręcania papierosów, przyjmując, że 0,7 grama równa się jednej sztuce.

** Ze względu na fakt, że wielkości sprzedaży tytoniu fajkowego i do żucia nie można określić ilościowo w sztukach w sposób znormalizowany, w analizie dostosowano całkowitą wielkość sprzedaży wyrobów tytoniowych, dodając odpowiedni udział wartości rynku UE-27, która w 2020 r. wyniosła 0,71 % (co odpowiada równowartości 550 478 * 0,71 % = 3 908 mln sztuk).

Źródło: Euromonitor International Passport Tobacco 2021.

Od maja 2019 r. unijny system identyfikowalności wyrobów tytoniowych umożliwia państwom członkowskim śledzenie przepływu na rynku papierosów i tytoniu do samodzielnego skręcania papierosów. Tabela 4 pokazuje wielkość sprzedaży papierosów i tytoniu do samodzielnego skręcania papierosów w 2020 r., obliczoną na podstawie danych

pochodzących z systemu identyfikowalności wyrobów tytoniowych, z uwzględnieniem dwóch alternatywnych podejść, z których w każdym uwzględnia się nieco inne okresy odzwierciedlające czas potrzebny na przemieszczanie się produktów w dół sieci dystrybucji. Ponieważ dane są rejestrowane na poziomie producenta, przyjmuje się jednomiesięczne opóźnienie zanim produkt trafi do sprzedaży detalicznej („skorygowane czasowo dane dotyczące produkcji").

Ponieważ baza danych dotyczących identyfikowalności nie zawiera informacji na temat wielkości opakowania, w analizie przeprowadzono kontrolę krzyżową danych dotyczących identyfikowalności z bazą danych EU-CEG z wykorzystaniem unikatowego identyfikatora produktu (TP-ID), aby ustalić liczbę papierosów na opakowanie jednostkowe zadeklarowane dla identyfikatora każdego wyrobu tytoniowego w sprawozdaniu EU-CEG.

Tabela 4: Produkcja papierosów i tytoniu do samodzielnego skręcania papierosów w 2020 r.[3]

Papierosy		**Tytoń do samodzielnego skręcania papierosów**	
Skorygowane czasowo dane dotyczące produkcji (w mln sztuk)	**Nieskorygowane czasowo dane dotyczące produkcji** (w mln sztuk)	**Skorygowane czasowo dane dotyczące produkcji** (w równowartości mln sztuk)	**Nieskorygowane czasowo dane dotyczące produkcji** (w równowartości mln sztuk)
436 123	434 164	121 239	122 341

Skorygowane czasowo dane dotyczące produkcji odnoszą się do okresu: grudzień 2019 r. – listopad 2020 r.
Niekorygowane czasowo dane dotyczące produkcji odnoszą się do okresu: styczeń 2020 r. – grudzień 2020 r.
Źródło: unijny system identyfikowalności wyrobów tytoniowych

Do celów przyjętych ostrożnych obliczeń w sprawozdaniu uwzględniono wyższą z dwóch wartości dla poszczególnych kategorii (tj. skorygowane czasowo dane dotyczące produkcji papierosów i nieskorygowane czasowo dane dotyczące produkcji tytoniu do samodzielnego skręcania papierosów).

Ponieważ w dyrektywie odroczono możliwość identyfikowania innych kategorii wyrobów tytoniowych do 2024 r., w tabeli 5 połączono dane z systemu identyfikowalności wyrobów tytoniowych uzyskane w odniesieniu do papierosów i tytoniu do samodzielnego skręcania papierosów z odpowiednimi danymi Euromonitora odnoszącymi się do innych kategorii wyrobów tytoniowych:

Tabela 5: Całkowita sprzedaż wyrobów tytoniowych (w 2020 r.)

Dane z systemu identyfikowalności	**Dane Euromonitora**	**Dostosowanie**	**Dane z systemu**

[3] Aby oszacować wielkość sprzedaży wyrobów tytoniowych do samodzielnego skręcania papierosów, uznano, że paczka tytoniu do samodzielnego skręcania papierosów, jak odnotowano w systemie identyfikowalności wyrobów tytoniowych, zawiera 50 gramów tytoniu, czyli równowartość około 71 sztuk (zakładając, że na jedną sztukę przypada 0,7 grama tytoniu).

wyrobów tytoniowych						**identyfikowalności wyrobów tytoniowych + dane Euromonitora**
Papierosy (mln opakowań jednostkowych)	**Tytoń do samodzielnego skręcania papierosów** (1 unikalny identyfikator = 50 gramów) (równowartość mln sztuk)	**Cygara** (mln opakowań jednostkowych)	**Cygaretki** (mln opakowań jednostkowych)	**Podgrzewane wyroby tytoniowe** (mln sztuk)	**Tytoń fajkowy i tytoń do żucia*** (dostosowanie)	**Wszystkie wyroby tytoniowe** (w równowartości mln sztuk)
436 123	122 341	1 006	8 459	20 766	4 210	**592 904**

* Ze względu na fakt, że wielkości sprzedaży tytoniu fajkowego i do żucia nie można określić ilościowo w sztukach, w analizie dostosowano całkowitą wielkość sprzedaży wyrobów tytoniowych, dodając odpowiedni udział wartości rynku UE-27, który w 2020 r. wyniósł 0,71 % (co odpowiada równowartości 592 904 * 0,71 % = 4 210 mln sztuk).
Źródło: Unijny system identyfikowalności wyrobów tytoniowych, Euromonitor International Passport Tobacco 2021.

Aby obliczyć dokładną część całkowitej sprzedaży wyrobów tytoniowych w UE, która odpowiada wielkości detalicznej sprzedaży podgrzewanych wyrobów tytoniowych, w analizie jako mianownik wykorzystano najwyższą wielkość sprzedaży (tj. połączenie danych z systemu identyfikowalności wyrobów tytoniowych i danych Euromonitora dotyczących wielkości sprzedaży).

2.2.3 Wielkość detalicznej sprzedaży podgrzewanych wyrobów tytoniowych w stosunku do całkowitej sprzedaży wyrobów tytoniowych na poziomie unijnym

Jak wyjaśniono powyżej, aby obliczyć dokładną część całkowitej sprzedaży wyrobów tytoniowych w UE, która odpowiada wielkości detalicznej sprzedaży podgrzewanych wyrobów tytoniowych, zastosowano najniższy licznik – wielkość sprzedaży podaną w EU-CEG (tj. 19 717 mln sztuk) w połączeniu z najwyższym mianownikiem opartym na wielkości sprzedaży z systemu identyfikowalności wyrobów tytoniowych i podanej przez Euromonitor (tj. równowartością 592 904 mln sztuk).

To ostrożne podejście wykazało, że wielkość detalicznej sprzedaży podgrzewanych wyrobów tytoniowych odpowiadała **3,33 %** całkowitej wielkości sprzedaży wszystkich wyrobów tytoniowych na poziomie unijnym w 2020 r.

Ponieważ wartość ta przekracza próg 2,5 %, spełniony jest również drugi warunek istotnej zmiany okoliczności w odniesieniu do podgrzewanych wyrobów tytoniowych.

2.2.4 Wartość detalicznej sprzedaży podgrzewanych wyrobów tytoniowych w stosunku do całkowitej sprzedaży wyrobów tytoniowych na poziomie unijnym

Analiza wartości sprzedaży daje alternatywny pomiar udziału w rynku podgrzewanych wyrobów tytoniowych w 2020 r. i umożliwia uwzględnienie pozostałych, mniejszych kategorii wyrobów tytoniowych, których nie można zmierzyć w sztukach: tytoniu fajkowego i tytoniu do żucia (wykorzystanych w celu dostosowania przy analizie wielkości sprzedaży głównej).

W poniższej tabeli przedstawiono całkowitą wartość sprzedaży każdej kategorii wyrobów we wszystkich państwach członkowskich UE-27 w mld EUR:

Tabela 6: Wartość sprzedaży w każdej kategorii wyrobów (w 2020 r.)

Kategorie wyrobów	**Wartość detaliczna mld EUR**	**Udział w rynku (%) całkowitej sprzedaży wyrobów tytoniowych na poziomie unijnym**
Papierosy	109,88	81,38 %
Cygaretki	2,33	1,73 %
Cygara	2,05	1,52 %
Drobno krojony tytoń (tytoń do samodzielnego skręcania papierosów)	15,06	11,15 %
Tytoń fajkowy	0,93	0,69 %
Tytoń do żucia	0,02	0,02 %
Podgrzewany tytoń	4,74	**3,51 %**
Wszystkie wyroby tytoniowe	135,01	100,00 %

Źródło: Euromonitor International Passport Tobacco 2021.

Z danych tych wynika zatem, że wartość detalicznej sprzedaży podgrzewanych wyrobów tytoniowych odpowiada **3,51 %** całkowitej wielkości sprzedaży wszystkich wyrobów tytoniowych na poziomie unijnym w 2020 r. Jest to dodatkowym potwierdzeniem głównej analizy opartej na wielkości sprzedaży.

3. Wniosek

Biorąc pod uwagę, że wielkość sprzedaży podgrzewanych wyrobów tytoniowych:

- wzrosła o co najmniej 10 % w co najmniej pięciu państwach członkowskich oraz
- wielkość detalicznej sprzedaży podgrzewanych wyrobów tytoniowych przekroczyła 2,5 % całkowitej sprzedaży wyrobów tytoniowych na poziomie unijnym,

w niniejszym sprawozdaniu stwierdzono istotną zmianę okoliczności w odniesieniu do podgrzewanych wyrobów tytoniowych.

RAPORT Z KONSULTACJI PUBLICZNYCH I OPINIOWANIA

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

I. Informacje ogólne

Nowelizacja ustawy z 9 listopada 1995 r. o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych (Dz. U z 2024 r. poz. 1162, z późn. zm.), wynika z obowiązku implementacji przez państwa członkowskie Unii Europejskiej dyrektywy delegowanej Komisji (UE) 2022/2100 z dnia 29 czerwca 2022 r. zmieniającej dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/40/UE w odniesieniu do zniesienia niektórych zwolnień w przypadku podgrzewanych wyrobów tytoniowych (Dz. Urz. L 283 z 03.11.2022, str. 4). Przepisy wspominanej dyrektywy delegowanej 2022/2100 wprowadzają zakaz stosowania aromatu charakterystycznego w ww. „podgrzewanych wyrobach tytoniowych".

II. Przebieg konsultacji

Projekt ustawy o zmianie ustawy o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych (UC18) został przekazany do konsultacji publicznych w dniu 15 maja 2024 r. następującym podmiotom:

1. Naczelnej Radzie Lekarskiej;
2. Naczelnej Radzie Pielęgniarek i Położnych;
3. Naczelnej Radzie Aptekarska;
4. Krajowej Radzie Diagnostów Laboratoryjnych;
5. Krajowej Rada Fizjoterapeutów;
6. Instytutowi Kardiologii im. Prymasa Tysiąclecia Stefana Kardynała Wyszyńskiego;
7. Narodowemu Instytutowi Zdrowia Publicznego– Państwowy Zakładowi Higieny w Warszawie;
8. Narodowemu Instytutowi Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie;
9. Polskiemu Towarzystwu Onkologicznemu;
10. Polskiemu Towarzystwu Kardiologicznemu;
11. Polskiemu Towarzystwu Diabetologicznemu;
12. Polskiemu Towarzystwu Chorób Płuc;
13. Polskiemu Towarzystwu Zdrowia Publicznego;
14. Polskiemu Towarzystwu Prawa Medycznego;

15. Federacji Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia i Pomocy Społecznej;
16. Federacji Pacjentów Polskich;
17. Sekretariatowi Ochrony Zdrowia KK NSZZ „Solidarność 80”;
18. Niezależnemu Samodzielnemu Związkowi Zawodowemu „Solidarność”;
19. Ogólnopolskiemu Porozumieniu Związków Zawodowych;
20. Ogólnopolskiemu Związkowi Zawodowemu Lekarzy;
21. Ogólnopolskiemu Związku Zawodowemu Pielęgniarek i Położnych;
22. Forum Związków Zawodowych;
23. Porozumieniu Pracodawców Ochrony Zdrowia;
24. Kolegium Lekarzy Rodzinnych w Polsce;
25. Federacji Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”;
26. Związkowi Pracodawców Ochrony Zdrowia „Wielkopolskie Porozumienie Zielonogórskie”;
27. Krajowemu Stowarzyszeniu Przemysłu Tytoniowego;
28. Polskiemu Stowarzyszeniu Przemysłu Tytoniowego;
29. Business Centre Club;
30. Konfederacji Lewiatan;
31. Krajowej Izbie Gospodarczej
32. Pracodawcom Rzeczypospolitej Polskiej;
33. Radzie Krajowej Federacji Konsumentów;
34. Radzie Dialogu Społecznego;
35. Komisji Wspólnej Rządu i Samorządu Terytorialnego;
36. Związkowi Rzemiosła Polskiego;
37. Instytutowi Praw Pacjenta i Edukacji Zdrowotnej;
38. Krajowemu Konsultantowi w dziedzinie zdrowia publicznego;
39. Krajowemu Konsultantowi w dziedzinie psychoterapii uzależnień;
40. Prezesowi Urzędu Ochrony Danych Osobowych;
41. Prezesowi Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów;
42. Stowarzyszeniu Zdrowych Miast Polskich;
43. Związkowi Powiatów Polskich;
44. Związkowi Przedsiębiorców i Pracodawców.

W wyznaczonym terminie 30 dni, stanowiska zgłosiło 13 ww. podmiotów:

1. Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych;
2. Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego– Państwowy Zakładowi Higieny w Warszawie;
3. Narodowy Instytut Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie;
4. Polskie Towarzystwo Onkologiczne;
5. Polskie Towarzystwo Kardiologiczne;
6. Polskie Towarzystwo Zdrowia Publicznego;
7. Porozumieniu Pracodawców Ochrony Zdrowia;
8. Krajowe Stowarzyszenie Przemysłu Tytoniowego;
9. Polskie Stowarzyszenie Przemysłu Tytoniowego;
10. Business Centre Club;
11. Konfederacja Lewiatan;
12. Krajowa Izba Gospodarcza;
13. Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej.

Ponadto uwagi do projektu zgłosiło 11 podmiotów:

1. Fundacja Wolności Gospodarczej;
2. Izba Przemysłowo-Handlowa w Krakowie;
3. Krajowy Sekretariat Przemysłu Spożywczego i Rolnictwa NSZZ „Solidarność”;
4. Polskie Towarzystwo Terapii Wspomagającej w Onkologii;
5. Federacja Przedsiębiorców Polskich;
6. Polski Związek Plantatorów Tytoniu;
7. Instytut Praw Pacjenta i Edukacji Zdrowotnej;
8. Ł.B;
9. Polska Izba Handlu;
10. Fundacja Edukacji Społecznej;
11. British Polish Chamber of Commerce (BPCC)/Brytyjsko-Polska Izba Handlowa.

W ramach konsultacji publicznych uwzględniono uwagi dotyczące wydłużenia okresu przejściowego wejścia w życie przepisów ustawy, do 9 miesięcy od daty ogłoszenia w Dzienniku Ustaw RP, zaktualizowano informacje zawarte w Ocenie Skutków Regulacji, dotyczące wpływu przepisów ustawowych na sektor finansów publicznych (ze szczególnym uwzględnieniem budżetu państwa) oraz podjęto decyzję o wykreśleniu proponowanego art. 1 pkt 3 projektowanej ustawy – uprawniającego Prezesa Biura ds. Substancji Chemicznych do żądania od producentów i importerów nowatorskich wyrobów tytoniowych dodatkowych przedstawiania badań, gdyż na obecnym etapie nie ma możliwości ścisłego doprecyzowania ich zakresu, ograniczenie zmian legislacyjnych wyłącznie do określenia trybu postępowania, kosztów i wprowadzenia nowej sankcji wydaje się niecelowe.

Ponadto nie uwzględniono zmian legislacyjnych wykraczających poza zakres obecnej nowelizacji ustawy, który odnosi się do implementacji do prawa krajowego przepisów dyrektywy delegowanej Komisji (UE) 2022/2100.

Należy również zaznaczyć, że przepisy dotyczące kwestii zakazu stosowania aromatów charakterystycznych w podgrzewanych wyrobach tytoniowych wynikają z przepisów dyrektywy delegowanej Komisji (UE) 2022/2100, w związku z powyższym rozpatrywanie przez Trybunał Sprawiedliwości Unii Europejskiej skargi na dany akt prawny, lub też poważne wątpliwości co do zgodności danego sądu krajowego, nie zwalniają żadnego z państw członkowskich z obowiązku jego implementacji.

Ponadto podkreślenia wymaga fakt, że państwo członkowskie Unii Europejskiej nie może ponosić odpowiedzialności odszkodowawczej, jeżeli prawidłowo wykonało obowiązek implementacji dyrektywy.

Szczegółowe omówienie wszystkich uwag zgłoszonych w ramach konsultacji zostało przedstawione w załączniku – Tabeli do raportu z konsultacji w sprawie projektu ustawy o zmianie ustawy o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych (UC18), zgodnie z wytycznymi zawartymi w art. 51 Regulaminu pracy Rady Ministrów (załącznik I).

III. Podmioty, które zgłosiły zainteresowanie pracami nad projektem w trybie przepisów o działalności lobbingowej w procesie stanowienia prawa.

Stosownie do postanowień art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingowej w procesie stanowienie prawa (Dz. U. z 2017 r. poz. 248) oraz § 52 uchwały nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. z 2022 r.

poz. 348), projekt ustawy został udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej Rządowego Centrum Legislacji.

Zgodnie z zapisem art. 2 ust. 1 ww. ustawy, działalność lobbingowa stanowi każde działanie prowadzone metodami prawnie dozwolonymi zmierzające do wywarcia wpływu na organy władzy publicznej w procesie stanowienie prawa, a więc dotyczy to właśnie działalności legislacyjnej organów władzy publicznej. Ustawa z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingowej w procesie stanowienie prawa rozróżnia dwa rodzaje działalności lobbingowej tj. tzw. zawodową działalności lobbingową, wykonywana przez podmioty, o których mowa w art. 2 ust. 3 ww. ustawy, na rzecz osób trzecich w celach zarobkowych, zdefiniowaną w art. 2 ust 2 tej ustawy, oraz niezawodową działalność lobbingową, wykonywana przez podmiot we własnym imieniu, która została wywiedziona przez doktrynę z art. 2 ust. 1 ww. ustawy.

Mając powyższe na uwadze, wskazać należy, iż do Ministerstwa Zdrowia wpłynęło 5 zgłoszeń złożonych w ramach działalności lobbingowej, o której mowa w art. 2 ust. 1 ww. ustawy, tj. działalności we własnym imieniu.

Ww. zgłoszenia przekazały następujące podmioty:

1) Imperial Tobacco Polska S.A.;
2) Philip Morris Polska Distribution Sp. z o.o.;
3) JTI Polska Sp. z o.o.;
4) British American Tobacco Polska Trading Sp. z o.o.;
5) Polskie Stowarzyszenie Przemysłu Tytoniowego.

Należy podkreślić, że uwzględnione uwagi w ramach działalności lobbingowej są tożsame z uwzględnionymi uwagami zgłoszonymi w ramach konsultacji publicznych zawartych w punkcie II raportu.

Szczegółowe omówienie wszystkich uwag ww. podmiotów (uwzględnionych oraz nieuwzględnionych) zgłoszonych w ramach opiniowania zostało przedstawione w załączniku – Zestawienie uwag do projektu ustawy o zmianie ustawy o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych (UC18) – konsultacje publiczne (załącznik I).

Zestawienie uwag do projektu ustawy o zmianie ustawy o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych (UC18) – konsultacje publiczne

Lp.	JEDNOSTKA REDAKCYJNA	PODMIOT ZGŁASZAJĄCY	TREŚĆ UWAGI	STANOWISKO MINISTERSTWO ZDROWIA
1.	Uwaga ogólna	Fundacja Wolności Gospodarczej	Zmiany ustawowe zaproponowane w przedłożonym 12 maja br. do konsultacji publicznych Projekcie ustawy o zmianie ustawy o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych1 wywołają **negatywne skutki gospodarcze,** bez realizacji pozytywnych celów zdrowotnych, które przyświecają Ministerstwu Zdrowia. Zakaz wprowadzania do obrotu nowatorskich wyrobów tytoniowych (podgrzewany tytoń) o aromacie charakterystycznym jest nieuzasadnionym **ograniczeniem wolności gospodarczej i swobody wyboru konsumentów,** uniemożliwiając dostęp do określonego typu produktów z nikotyną – o mniejszej szkodliwości niż tradycyjne wyroby tytoniowe. Działania Ministerstwa argumentowane są transpozycją dyrektywy delegowanej 2022/2100, której ważność jest obecnie kwestionowana przed TSUE (sprawa C-759/23 PJ Carroll i Nicoventures Trading). Jeśli TSUE uzna, na co wskazują różne opinie uznanych prawników2, że Komisja Europejska wprowadzając dyrektywę delegowaną przekroczyła swoje uprawnienia, będzie to oznaczać narażenie Polski na pozwy i **ryzyko wypłaty przez Skarb Państwa odszkodowań**. Dlatego najlepszym rozwiązaniem byłoby, podobnie jak w części krajów Unii Europejskiej, wstrzymanie się ze zmianami ustawowymi do czasu rozstrzygnięcia TSUE. Taka decyzja nie będzie mieć negatywnych konsekwencji zdrowotnych, a wręcz przeciwnie nie powstaną bodźce do przerzucenia się części konsumentów poszukujących produktów smakowych, na inne, bardziej ryzykowne lub szkodliwe dla zdrowia wyroby. **Gospodarka, miejsca pracy i inwestycje** Załączona do projektu ocena skutków regulacji (OSR) pomija istotne skutki jakie wywoła tak szybka zmiana przepisów (na wycofanie produktów dano zaledwie 3 miesiące). Nie można zgodzić się z zawartymi w OSR oraz uzasadnieniu ustawy stwierdzeniami, że proponowane zmiany nie będą mieć w ogóle wpływu na rynek pracy oraz sektor mikro, małych i średnich firm. Po pierwsze, o czym piszemy więcej w kolejnej części opinii, proponowane zmiany będą negatywnie oddziaływać na zatrudnienie w rolnictwie. Po drugie, zagrożone są miejsca pracy u producentów	**UWAGA CZĘŚCIOWO UWZGLĘDNIONA** Zaproponowano wydłużenie okresu przejściowego wejścia w życie przepisów ustawy do 9 miesięcy od daty publikacji. Zaproponowane przepisy dotyczące kwestii zakazu stosowania aromatów charakterystycznych w podgrzewanych wyrobach tytoniowych wynikają bezpośrednio z przepisów dyrektywy delegowanej 2022/2100 z dnia 29 czerwca 2022 r. zmieniającej dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/40/UE w odniesieniu o zniesienia niektórych zwolnień w przypadku podgrzewanych wyrobów tytoniowych (Dz. Urz. L 283 z 03.11.2022, str. 4), w związku z powyższym należy zaznaczyć, że np. fakt rozpatrywania przez Trybunał Sprawiedliwości Unii Europejskiej skargi na dany akt prawny, lub też poważne wątpliwości co do zgodności danego sądu krajowego, nie zwalniają żadnego z państw członkowskich z obowiązku jego implementacji. Ponadto podkreślenia wymaga fakt, że państwo członkowskie nie może ponosić odpowiedzialności odszkodowawczej, jeżeli prawidłowo wykonało obowiązek implementacji dyrektywy. Dyrektywa jest aktem prawa unijnego, który na podstawie art. 288 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (TFUE) wymaga implementacji przez ustawodawcę krajowego. Opóźnienie w transpozycji

			nowatorskich wyrobów tytoniowych o charakterystycznym aromacie, w tym miejsca pracy w planowanych w Polsce nowych inwestycjach. W ostatnich tygodniach media informowały o kolejnych inwestorach, którzy przenoszą swoją aktywność poza Polskę. Dlatego nie powinno się tworzyć dodatkowych powodów osłabiających konkurencyjność i atrakcyjność inwestycyjną polskiej gospodarki. Po trzecie, wśród mikro, małych i średnich film znaleźć można kilkuset dystrybutorów i setki tysięcy sklepów detalicznych, które będą musiały ponieść konsekwencje wprowadzanych zmian, w tym zagrożenie zwolnienia części pracowników. Rynek pracy to system naczyń połączonych, a więc nie mają uzasadnienie twierdzenia, że proponowane zmiany ustawowe będą oddziaływać wyłącznie na sześciu producentów i importerów nowatorskich wyrobów tytoniowych wskazanych w OSR. **Rolnictwo** W Polsce jest ponad 4 tysiące gospodarstw rolnych zajmujących się produkcją tytoniu, w tym dostarczaniem surowca do bezpieczniejszych dla konsumentów produktów alternatywnych takich jak wkłady do podgrzewania. Od produkcji polskiego tytoniu zależy ponad 20 tys. miejsc pracy w rolnictwie. Gwałtowne wycofanie z rynku 80% produktów alternatywnych grozi likwidacją części tych miejsc pracy. Inne smakowe opcje, które pozostaną dostępne dla konsumentów, w tym m.in. jednorazowe e-papierosy, są w dużej mierze produkowane poza Polską (np. w Chinach), a więc nie generują takich korzyści dla polskiej gospodarki. Jednocześnie zaproponowanie zmiany ustawowe będą niepotrzebne generować dodatkowe napięcia społeczne w sektorze rolniczym, którego przedstawiciele od wielu tygodni organizowali liczne protesty w Polsce3. Wstrzymanie się ze zmianami ustawowymi do czasu rozstrzygnięcia sprawy C-759/23 przez TSUE pozwoli rządowi na ograniczenie liczby punktów zapalnych w branży rolniczej. **Wpływy podatkowe** Zaprezentowane w OSR skutki dla sektora finansów publicznych są niedoszacowane. Zdaniem autorów OSR straty mają sięgnąć zaledwie 68 mln zł rocznie. Nie jest jasne w jaki sposób wyliczono taki poziom, zważając na to, że wpływy z akcyzy z wyrobów nowatorskich o	prawa unijnego może spowodować, że Komisja Europejska zakwestionuje wdrożenie prawa UE poprzez wszczęcie formalnego postępowania (skierowanie do państwa członkowskiego wezwania do usunięcia uchybienia zgodnie z art. 258 TFUE). Jeżeli państwo członkowskie nie dostosuje swoich przepisów i praktyk doprawa UE w trakcie formalnego postępowania o uchybienie zobowiązaniom państwa członkowskiego, Komisja może skierować sprawę do Trybunału Sprawiedliwości na mocy art. 258 TFUE, z możliwością wystąpienia z wnioskiem o nałożenie kar finansowych (na mocy art. 260 ust. 2 lub 260 ust. 3 TFUE). Jeżeli Komisja wnosi sprawę do Trybunału Sprawiedliwości, zgodnie z art. 258 TFUE, w związku z uchybieniem zobowiązaniom z powodu opóźnień w transpozycji, może ona na mocy art. 260 ust. 3 TFUE zaproponować kary finansowe ,nie czekając na pierwszy wyrok Trybunału. Komisja ustanawia proponowane kwoty kar zgodnie z własnym komunikatem w sprawie wykonania art. 260 ust. 3 TFUE. Kwestia dotycząca polityki „redukcji szkód” i promowania rzekomo „mniej szkodliwych” innych wyrobów, zwierających w swoim składzie nikotynę, wykracza poza zakres obecnej nowelizacji ustawy, który odnosi się do implementacji do prawa krajowego przepisów wspominanej dyrektywy delegowanej Komisji (UE) 2022/2100 OSR projektu ustawy został zaktualizowany, pod kątem ewentualnego wpływu regulacji na sektor finansów

			aromatyzowanym smaku są szacowane na pond 800 mln zł rocznie. Jednocześnie Ministerstwo Finansów zaplanowało już przyszłe wzrosty akcyzy co oznacza, że utracone wpływy będą rosnąć, a nie, jak przyjęli autorzy OSR, pozostawać przez lata stałe. W związku z napiętą sytuacją budżetową (zbyt wysoki deficyt) warto zwrócić uwagę, że podatek akcyzowy jest mniej szkodliwym podatkiem, z perspektywy zniekształcania zjawisk gospodarczych, niż np. opodatkowanie pracy. Byłoby niedobrze dla funkcjonowania gospodarki i podatników, gdyby spadek wpływów z akcyzy wyższy niż założone w OSR 68 mln zł rocznie zmusił Ministerstwo Finansów do bardziej niekorzystnych zmian innych podatków. Poza tym w OSR nie odniesiono się do spadku wpływów do budżetu państwa związanych z opłatami za wprowadzenie wyrobów nowatorskich, które pobiera Biuro ds. Substancji Chemicznych oraz wpływów do budżetów jednostek samorządu terytorialnego z tytułu opłaty produktowej wprowadzonej na podstawie ustawy o obowiązkach przedsiębiorców w zakresie gospodarowania niektórymi odpadami oraz opłacie produktowej. **Prawo europejskie i niestabilność prawa w Polsce** Nie wszystkie kraje UE wykazują się w tej sprawie pośpiechem. W gronie państw, które czekają na decyzję TSUE, a więc nie procedują obecnie analogicznych zmian prawa są m.in. Austria, Chorwacja, Estonia, Luksemburg i Szwecja. W związku z tym, że podstawa prawna, na podstawie której Ministerstwo Zdrowia chciałoby zmienić ustawę może zostać uznana przez TSUE za wadliwą. Oznacza to narażenie Polski na pozwy ze strony przedsiębiorstw działających w tej branży i ryzyko wypłaty przez Skarb Państwa odszkodowań. Poza tym tak szybkie procedowanie zmian ustawowych, w oparciu o podstawę prawną, której istnienie może zostać zakwestionowane przez TSUE, zwiększa niestabilność prawną i pogarsza jakość otoczenia inwestycyjnego w Polsce, co było słusznie krytykowane przez wielu ekspertów i partie opozycyjne w latach 2016-23. W ten sposób Polska staje się mniej atrakcyjna dla inwestorów zagranicznych i krajowych nie tylko z branży, której dotyczą omówione tu zmiany prawne. **Wolność wyboru konsumentów i alternatywy** Na koniec warto zwrócić uwagę, że cały czas mówimy o nowatorskich produktach, które stanowią realną alternatywę dla bardziej	publicznych, ze szczególnym uwzględnieniem budżetu państwa.

			szkodliwych wyrobów, w tym tradycyjnych papierosów czy produktów z szarej strefy (m.in. smakowe papierosy tradycyjne). Z tego powodu produktów alternatywny, takich jak podgrzewany tytoń, nie powinno traktować się w taki sam, a nawet gorszy (w przypadku tradycyjnych papierosów smakowych proces ich wycofywania z rynku trwał kilka lat) sposób, niż produktów o większej szkodliwości. Takie ograniczenie wolności wyboru dla konsumentów, wbrew intencjom Ministra Zdrowia, może nie poprawić sytuacji zdrowotnej, a wręcz ją pogorszyć, jeśli konsumenci sięgną po bardziej szkodliwe wyroby. Polska zajmuje obecnie 18 miejsce w Globalnym Indeksie Skutecznych Polityk Przeciwko Paleniu (Effective Anti-Smoking Policies Global Index), w którym jednym z kryteriów oceny jest dostęp do nowatorskich produktów, w tym podgrzewanego tytoniu, w wersjach smakowych4. Planowany zakaz pogorszy ocenę Polski w indeksie. Przykłady takich krajów jak Szwecja pokazują, że to nie coraz bardziej restrykcyjne regulacje i prohibicje produktowe, a dostępność bezpieczniejszych dla zdrowia alternatywnych wyrobów z nikotyną, służy poprawie wskaźników zdrowotnych w społeczeństwie5. **Podsumowanie** W uzasadnieniu do projektu ustawy możemy przeczytać, że „nie istnieją alternatywne środki w stosunku do projektowanej ustawy umożliwiające osiągniecie zamierzonego celu". Jeśli celem autorów projektu jest transpozycja prawa unijnego to warto rozważyć wstrzymanie przez Ministerstwo Zdrowia procedowania projektu ustawy w oczekiwaniu, podobnie jak robi to część krajów UE, na rozstrzygnięcia w TSUE. W tym czasie warto jeszcze raz przemyśleć stosunek do regulowania wyrobów nowatorskich, w tym różnice w szkodliwości różnych typów produktów. Należałoby też ponownie opracować ocenę skutków regulacji, która w całościowy sposób odnosiłaby się do konsekwencji gospodarczych i prawnych (w tym ryzyko odszkodowań) proponowanych rozwiązań. Nawet jeśli finalnie prawo UE będzie wymagać realizacji tego typu zmian to nie powinny być one wprowadzane z tak krótkim okresem na dostosowanie się wszystkich podmiotów, na które ustawa będzie oddziaływać.	
2.	Uwaga ogólna	Izba Przemysłowo-Handlowa w Krakowie	Krakowscy przedsiębiorcy proszą o zatrzymanie fatalnej w skutkach decyzji o implementacji dyrektywy delegowanej 2022/2100/UE wprowadzającej zakaz sprzedaży podgrzewanych wyrobów o	**UWAGA STANOWI KOMENTARZ** Dyrektywa jest aktem prawa unijnego, który na podstawie art. 288 Traktatu o

			charakterystycznym aromacie. Konsekwencją będą zwolnienia w wielu firmach a dla lokalnych rolników pogrzebanie szans na rozwój a w wielu przypadkach nawet likwidacja gospodarstw! Od 15 maja 2024 projekt zmiany ustawy o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych (UC 181) widnieje w wykazie prac legislacyjnych i programowych Rady Ministrów i można w ramach konsultacji składać do niego uwagi. Zdajemy sobie sprawę z unijnych regulacji i wymogów, mamy pełną świadomość, że zdrowie publiczne ma priorytet, ale w tym przypadku efekt będzie odwrotny. Uchylona zostanie furtka, przez którą rynek zostanie zalany przez niebezpieczne i nieprzebadane produkty, oraz stworzony zostanie niebezpieczny precedens manipulowania przy fundamentach prawa Unii Europejskiej bez zgody państw członkowskich. Co ważne z lokalnego punktu widzenia, dokument implementujący dyrektywę delegowaną niesie z sobą serię wielowymiarowych zagrożeń dla gospodarki Krakowa, małopolskich, świętokrzyskich i lubelskich rolników a w wymiarze ogólnokrajowym także dla ochrony środowiska. Zgodnie z argumentacją przedstawioną w ocenie skutków regulacji do krajowego budżetu nie trafi około 70 mln złotych z tytułu wycofania tytoniu do podgrzewania o aromacie charakterystycznym. Nie rozumiemy skąd wzięła się ta kwota. Wstępne dane resortu finansów za 2023 rok wskazują, że z tytułu podatku akcyzowego na wyroby nowatorskie do budżetu wpłynął miliard złotych. Ministerstwo Zdrowia powołując się na szacunki Biura ds Substancji Chemicznych, podaje iż wyroby nowatorskie o charakterystycznym aromacie stanowią 80% rynku wyrobów tej kategorii, co oznacza, że w tej sytuacji straty budżetowe z tytułu ich wycofania z rynku należy szacować na kwotę ok. 840 mln zł czyli ponad 12 razy większą. Liczymy, że w toku konsultacji ta ogromna różnica w wyliczeniach zostanie wyjaśniona. Kraków straci na tym w wielu wymiarach, bo właśnie tutaj ma być produkowany tytoń do podgrzewania, co potwierdzili w rozmowie z nami przedstawiciele obecnego w mieście koncernu. Istnieje duże ryzyko, że firma może wycofać się z instalacji linii produkcyjnych najnowszej generacji produktów i przenieść je tam, gdzie warunki będą atrakcyjniejsze. Przełoży się to na zatrudnienie a firmy, które przez kolejne lata mogłyby korzystać przy okazji inwestycji, np. jako lokalni podwykonawcy, tej szansy nie dostaną. To z pewnością odbije	funkcjonowaniu Unii Europejskiej (TFUE) wymaga implementacji przez ustawodawcę krajowego. Opóźnienie w transpozycji prawa unijnego może spowodować, że Komisja Europejska zakwestionuje wdrożenie prawa UE poprzez wszczęcie formalnego postępowania (skierowanie do państwa członkowskiego wezwania do usunięcia uchybienia zgodnie z art. 258 TFUE). Jeżeli państwo członkowskie nie dostosuje swoich przepisów i praktyk doprawa UE w trakcie formalnego postępowania o uchybienie zobowiązaniom państwa członkowskiego, Komisja może skierować sprawę do Trybunału Sprawiedliwości na mocy art. 258 TFUE, z możliwością wystąpienia z wnioskiem o nałożenie kar finansowych (na mocy art. 260 ust. 2 lub 260 ust. 3 TFUE). Jeżeli Komisja wnosi sprawę do Trybunału Sprawiedliwości, zgodnie z art. 258 TFUE, w związku z uchybieniem zobowiązaniom z powodu opóźnień w transpozycji, może ona na mocy art. 260 ust. 3 TFUE zaproponować kary finansowe ,nie czekając na pierwszy wyrok Trybunału. Komisja ustanawia proponowane kwoty kar zgodnie z własnym komunikatem w sprawie wykonania art. 260 ust. 3 TFUE. Zaproponowane przepisy ustawowe nie ingerują w kwestie produkcji nowatorskich wyrobów tytoniowych. Odnoszą się do pozostałych uwag należ podkreślić, że przepisy dotyczące kwestii zakazu stosowania aromatów charakterystycznych w podgrzewanych wyrobach tytoniowych wynikają z przepisów Dyrektywy Delegowanej

			się na finansach miasta i regionu. Stracą na tym również małopolscy rolnicy, którzy od XIX wieku uprawiają tytoń. Wobec kurczących się upraw podgrzewany tytoń jest przez nich postrzegany jako niezwykle perspektywiczny produkt pozwalający przetrwać na trudnym rynku, przy niezwykle ostrej walce konkurencyjnej, którą toczą z rolnikami z Dalekiego Wschodu czy Ameryki Południowej. Lokalne reperkusje implementacji dyrektywy delegowanej będą miały swoje odzwierciedlenie w kwestiach środowiskowych z powodu utraconych planowanych przychodów wynikających z opłaty produktowej przewidzianej w ustawie wdrażającej Dyrektywę Single-Use Plastic. Ponad to w Małopolsce poważnie zmniejszy się kwota przewidziana z tego tytułu na publiczne kampanie edukacyjne, niestety w OSR nie wspomniano o tym fakcie. W piśmie z 6 marca 2024r do Ministra Rozwoju i Technologii, (dw. MZ), ostrzegaliśmy przed ryzykiem implementacji groźnych dla krajowego i lokalnego budżetu przepisów dyrektywy delegowanej 2022/2100/UE. Wynika to z postępowania toczącego się przed Trybunałem Sprawiedliwości Unii Europejskiej, którego wynik może przesądzić o jej nieważności. Przypomnijmy, że w grudniu 2023 roku Sąd Najwyższy Irlandii zwrócił się do TSUE w kwestii oceny czy dyrektywa delegowana 2022/2100/UE narusza przepisy dyrektywy produktowej 2014/40/UE (TPD) i czy Komisja Europejska nie wydając ją w takim kształcie nie przekroczyła swoich uprawnień. Jeżeli Trybunał podzieli wątpliwości skarżących i potwierdzi naruszenie przepis TPD, zostały naruszone przez dyrektywę delegowaną będzie to oznaczało, że firmy, które poniosły w wyniku jej implementacji straty mogą domagać się od państwa polskiego ogromnych odszkodowań. W ocenie skutków regulacji zapisano, że implementowanie dyrektywy delegowanej nie wpłynie na rynek pracy. Uważamy, że autorzy takiego stanowiska są w głębokim błędzie. Lokalnie z pewnością będzie to rezonowało, bo dla Krakowa jako miasta aspirującego do pierwszej ligi europejskich metropolii jakościowe stanowiska pracy świadczą o jego renomie. Inwestycja w podgrzewany tytoń to wejście w nowoczesne, zaawansowane technologicznie rozwiązania, przy których zatrudnienie mogą swobodnie znajdować dobrze wykwalifikowani specjaliści, absolwenci słynnych krakowskich uczelni, jak Akademia Górniczo-Hutnicza czy Politechnika.	2022/2100, dyrektywy delegowanej 2022/2100 z dnia 29 czerwca 2022 r. zmieniającej dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/40/UE w odniesieniu o zniesienia niektórych zwolnień w przypadku podgrzewanych wyrobów tytoniowych(Dz. Urz. L 283 z 03.11.2022, str. 4), w związku z powyższym należy zaznaczyć, że np. fakt rozpatrywania przez Trybunał Sprawiedliwości Unii Europejskiej skargi na dany akt prawny, lub też poważne wątpliwości co do zgodności danego sądu krajowego, nie zwalniają żadnego z państw członkowskich z obowiązku jego implementacji. OSR projektu ustawy został zaktualizowany, pod kątem ewentualnego wpływu regulacji na sektor finansów publicznych, ze szczególnym uwzględnieniem budżetu państwa.

			Konsekwencje implementacji powyższej dyrektywy nie pozostaną również bez wpływu na bezpieczeństwo naszego miasta. Kraków mieści się zaledwie 250 kilometrów od strefy działań wojennych. Nigdy dotąd przez lokalne lotnisko w Balicach nie przewijały się takie tłumy amerykańskich polityków, żołnierzy oraz wysokich rangą przedstawicieli międzynarodowego biznesu. Łatwo sobie wyobrazić jak złym sygnałem dla potencjalnych inwestorów będzie wycofanie się światowego giganta z inwestycji za 2 miliardy złotych z powodu fatalnej jakości prawa i kompletnego niezrozumienia realiów oraz lokalnych uwarunkowań. Liczymy na to, że rozważy Pani nasze stanowisko i pochyli się nad poważnymi konsekwencjami, które wspomniana implementacja w tym kształcie niesie. Jesteśmy otwarci na każdy termin i formę dyskusji by wspólnie pracować dla dobra zdrowia publicznego a także krajowej gospodarki i porządku prawnego.	
3.	Uwaga ogólna	Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej	W związku ze skierowaniem do konsultacji społecznych projektu ustawy o zmianie ustawy o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych (UC 18), implementującego Dyrektywę Delegowaną 2022/2100/UE, Pracodawcy RP wnoszą wstrzymanie dalszych prac nad ww. projektem do czasu wyjaśnienia szeregu wątpliwości poważnych ryzyk, które tworzy ona dla budżetu państwa, stabilności zatrudnienia pracowników i działalności przedsiębiorców. W ocenie skutków regulacji wykazano, że strata budżetowa wynikająca z wycofania z rynku podgrzewanego tytoniu o aromacie charakterystycznym wyniesie około 68 min złotych z tytułu nieodprowadzonych podatków. Uważamy że to poważne zaniżenie realnych kwot. Zgodnie z wstępnymi danymi Ministerstwa Finansów co do wysokości akcyzy odprowadzonej od wyrobów nowatorskich w 2023 r. do budżetu trafiło ok. 1 mld 52 min zł. Biorąc pod uwagę szacunki Biura ds. Substancji Chemicznych, na które powołuje się Ministerstwo Zdrowia, mówiące o tym, że wyroby nowatorskie o charakterystycznym aromacie stanowią 80% rynku tych wyrobów, **to straty budżetowe z tytułu ich wycofania z rynku należy szacować na kwotę ok. 840 min zł.** Co więcej, stawki podatku akcyzowego w przypadku tytoniu do podgrzewania są podnoszone zgodnie z Mapą Akcyzową co roku o kolejne 10% (do 2027 r.). Oznacza to, że w wyniku wprowadzenia wspomnianego zakazu, w kolejnych latach strata poważnie przekroczy miliard złotych rocznie. W ocenie skutków regulacji wskazano, że wycofanie z rynku 80% towarów	**UWAGA CZĘŚCIOWO UWZGLĘDNIONA** Zaproponowano wydłużenie okresu przejściowego wejścia w życie przepisów ustawy do 9 miesięcy od daty publikacji. OSR projektu ustawy został zaktualizowany, pod kątem ewentualnego wpływu regulacji na sektor finansów publicznych, ze szczególnym uwzględnieniem budżetu państwa Art. 1 pkt 3 projektu ustawy został wykreślony. Odnoszą się do pozostałych uwag należ podkreślić, że przepisy dotyczące kwestii zakazu stosowania aromatów charakterystycznych w podgrzewanych wyrobach tytoniowych wynikają z przepisów dyrektywy delegowanej 2022/2100 z dnia 29 czerwca 2022 r. zmieniającej dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/40/UE w

			kategorii nowatorskich wyrobów tytoniowych nie wpłynie na krajowy rynek pracy ani na działalność małych i średnich przedsiębiorstw. Należy zauważyć, że w Polsce funkcjonuje kilkuset dystrybutorów oraz blisko 100 tys. punktów sprzedaży detalicznej, które również będą musiałydostosować się do przedmiotowych przepisów. W konsekwencji może to oznaczać znaczną redukcję zatrudnienia. Kolejną istotną kwestią jest fakt toczącego się przed Trybunałem Sprawiedliwości Unii Europejskiej (TSUE) postępowania, którego wynik może zakwestionować podstawy prawne dyrektywy delegowanej, zakazujące aromatów w tytoniu do podgrzewania. W grudniu 2023 roku Sąd Najwyższy Irlandii zwrócił się do TSUE z 2 pytaniami prejudycjalnymi, które są związane z ważnością implementowanej w ww. ustawie dyrektywy delegowanej (2022/2100/UE). Orzeczenie TSUE, które podważy zgodność z prawem dyrektywy delegowanej będzie oznaczało, że tam gdzie przedwcześnie ją implementowano, **firmy mogą zdecydować się na żądanie odszkodowań** z tytułu utraconych korzyści, zaburzenia łańcucha dostaw itd. Powyższy fakt - z niezrozumiałych względów - nie został wskazany w ocenie skutków regulacji. Co więcej, nie zwrócono również uwagi na to, że dyrektywy nie implementowały takie państwa jak: Austria, Chorwacja, Estonia, Luksemburg czy Szwecja. W ustawie założono czas zaledwie 3 miesięcy potrzebny przedsiębiorcom do wycofania zakazanych produktów ze sprzedaży. Przed wprowadzeniem wyrobów nowatorskich do obrotu, producenci są zobowiązani do przedłożenia właściwemu organowi państwa członkowskiego (w przypadku Polski jest to Prezes Biura ds. Substancji Chemicznych) szczegółowych informacji na temat tych wyrobów. Takiego zgłoszenia dokonuje się w terminie co najmniej 6 miesięcy przed dniem planowanego wprowadzenia wyrobów do obrotu, natomiast Prezes Biura ds. Substancji Chemicznych, wydaje zezwolenie albo odmawia jego wydania **w terminie 5 miesięcy od dnia zgłoszenia.** Oznacza to, że po wejściu w życie przedmiotowych przepisów, które zakładają **3-miesięczny okres przejściowy,** producenci nie będą w stanie sprostać procedurze zgłoszenia nowych wyrobów w ramach w/w terminów i uzyskania wymaganych zezwoleń na wprowadzanie do obrotu, a tym samym dostosować się do nowych przepisów. W ocenie skutków regulacji wpisano, że zakaz sprzedaży wkładów tytoniu do podgrzewania o aromacie charakterystycznym nie wpłynie na rynek pracy. Naszym zdaniem będzie dokładnie odwrotnie. Polski tytoń to ważna gałąź gospodarki i	odniesieniu o zniesienia niektórych zwolnień w przypadku podgrzewanych wyrobów tytoniowych(Dz. Urz. L 283 z 03.11.2022, str. 4), w związku z powyższym należy zaznaczyć, że np. fakt rozpatrywania przez Trybunał Sprawiedliwości Unii Europejskiej skargi na dany akt prawny, lub też poważne wątpliwości co do zgodności danego sądu krajowego, nie zwalniają żadnego z państw członkowskich z obowiązku jego implementacji. Implementację przedmiotowych przepisów zakończyły już większość państw członkowskich (państwa takie jak: Szwecja, Bułgaria, Grecja, Czechy, Cypr, Słowacja, Rumunia, Belgia, Dania, Niemcy, Irlandia, Hiszpania, Francja, Włochy, Łotwa, Litwa, Węgry, Malta, Holandia, Portugalia, Słowenia, Finlandia). Ponadto podkreślenia wymaga fakt, że państwo członkowskie Unii Europejskiej nie może ponosić odpowiedzialności odszkodowawczej, jeżeli prawidłowo wykonało obowiązek implementacji dyrektywy. Kwestia dotycząca polityki „redukcji szkód" i promowania rzekomo „mniej szkodliwych" innych wyrobów zwierających w swoim składzie nikotynę, wykracza poza zakres obecnej nowelizacji ustawy, który odnosi się do implementacji do prawa krajowego przepisów wspominanej dyrektywy delegowanej Komisji (UE) 2022/2100. Należy również zaznaczyć, że projekt ustawy przewiduje wprowadzenie zakazu wprowadzania do obrotu oraz produkcji i

			aż 4 tysiące gospodarstw rolnych, które dają pracę blisko 20 tysiącom ludzi. Ten surowiec, również wykorzystywany jest w produkcji wkładów tytoniowych do podgrzewania. Z informacji, które pozyskaliśmy od koncernów tytoniowych planują one miliardowe inwestycje w linie produkcyjne podgrzewanego tytoniu. Wycofanie z rynku aż 80% towarów tej kategorii wyrobów przy jednoczesnej agresywnej konkurencji ze stronny chińskich producentów smakowych jednorazowych e-papierosów spowoduje nie tylko wstrzymanie inwestycji, ale przede wszystkim likwidację miejsc pracy. W ocenie skutków regulacji błędnie wykazano, że wprowadzenie zakazu wpłynie na poprawę zdrowia publicznego. Kwestia możliwości używania podgrzewanego tytoniu o aromatach charakterystycznych jest kluczowa dla dorosłych konsumentów, którzy zdecydowali się zrezygnować z palenia papierosów, czyli najbardziej szkodliwej formy przyjmowania nikotyny, na rzecz podgrzewania tytoniu, który jest mniej szkodliwy. Zabranie zatem tej możliwości jest sprzeczne z ideą poprawy zdrowia publicznego, gdyż konsumenci przeniosą się na używanie innych smakowych wyrobów nikotynowych, tj. nieprzebadanych jednorazowych e-papierosów lub smakowych papierosów pochodzących z szarej strefy. W uzasadnieniu do ustawy a także w ocenie skutków regulacji wpisano, że wprowadzenie dla Prezesa Biura ds. Substancji Chemicznych (BdsSCH) uprawnienia do żądania od producentów i importerów nowatorskich wyrobów tytoniowych przeprowadzenia dodatkowych badań lub przekazania dodatkowych informacji ma służyć określaniu czy posiada aromat charakterystyczny. Niezrozumiałe jest powtarzanie przepisów, które już funkcjonują. Taką kompetencję BdsSCH już posiada. Organ jest uprawniony do oceny tego, czy dany wyrób tytoniowy, czyli także nowatorski wyrób tytoniowy, ma aromat charakterystyczny. Prezes Biura ma również możliwość zwrócenia się do właściwego panelu eksperckiego, ustanowionego na podstawie decyzji Komisji Europejskiej, o sprawdzenie danego wyrobu tytoniowego. W ocenie skutków regulacji błędnie podano także liczbę podmiotów, na które oddziałuje projekt, gdyż zgodnie z najnowszym rejestrem producentów wyrobów tytoniowych, prowadzonym przez Krajowy Ośrodek Wsparcia Rolnictwa, producentów nowatorskich wyrobów tytoniowych jest 7, a nie 6 jak wskazano w OSR. Kolejną istotną kwestią jest to, że w ocenie skutków regulacji pominięto także straty dla budżetu jednostek samorządu terytorialnego z powodu utraconych planowanych przychodów wynikających z opłaty	importu w celu wprowadzenia do obrotu podgrzewanych wyrobów tytoniowych, które nie odpowiadają wymogom określonym w art. 7c ust. 1 pkt 1 i ust. 4 ustawy tytoniowej. Zakaz ten odnosi się więc wyłącznie do podmiotów, których wyroby mogą być wprowadzane do obrotu w Polsce na podstawie dotychczas obowiązujących przepisów. Prezes Biura do spraw Substancji Chemicznych udzielił dotychczas zezwoleń 6 podmiotom na udostępnienie w celu wprowadzenia do obrotu w Polsce nowatorskich wyrobów tytoniowych będących podgrzewanymi wyrobami tytoniowymi. Wyłącznie te podmioty są uprawnione do udostępniania swoich wyrobów w celu ich wprowadzenia do obrotu w Polsce. Należy więc stwierdzić, że liczba producentów nowatorskich wyrobów tytoniowych, na których oddziałuje projekt została w OSR podana prawidłowo.

			produktowej przewidzianej w ustawie wdrażającej Dyrektywę Single-Use Plastic. Zakładając, zgodnie z OSR, iż konsumpcja nowatorskich wyrobów tytoniowych jest na poziomie 5 296 942 000 sztuk, to budżet JST zostanie uszczuplony o 2,65 miliona złotych (opłata wynosi 0,01 zł za paczkę sprzedanych wyrobów). Dodatkowo JST mogą stracić 265000 zł na publiczne kampanie edukacyjne przewidziane w w/w ustawie. Tak więc OSR pomija kompletnie straty w budżetach JST, które będą wynosić ok. 3 miliony złotych rocznie. W związku z powyższym, zwracamy się z prośbą o uzupełnienie OSR o ww. brakujące informacje, a w przypadku braku ich uzupełnienia o wstrzymanie się z implementacją do porządku prawnego dokumentu, wobec którego istnieje tak wiele niepewności, a przede wszystkim, który tworzy ryzyka dla krajowego budżetu i przedsiębiorców z różnych gałęzi gospodarki (rolnictwo, produkcja, dystrybucja). Jeżeli taka implementacja mimo wszystko miałaby nastąpić, prosimy o zabezpieczenie odpowiednio długiego okresu przejściowego, który pozwoli ominąć ryzyka związane z ewentualnym orzeczeniem TSUE oraz narażenie producentów na poważne straty spowodowane gwałtownym wycofaniem znaczącej części wyrobów. W przypadku papierosów mentolowych dyrektywę produktową przyjęto w 2014 roku, ale datę ich wycofania ze sprzedaży ustalono na 20 maja 2020 roku.	
4.	Uwaga ogólna	Konfederacja Lewiatan	Wspomniany projekt, naszym zdaniem, nie uwzględnia dostatecznie realiów gospodarczych, ich potrzeb oraz potencjału, wzbudza wątpliwości prawne, a także w uzasadnieniu posługuje się niepełnymi danymi. W związku z powyższym pragniemy zwrócić uwagę Pani Minister na argumenty przemawiające za wstrzymaniem się z implementacją Dyrektywy lub przynajmniej wprowadzeniem jak najdłuższego okresu przejściowego by producenci, plantatorzy, sprzedawcy oraz budżet państwa zdołali się przygotować na konsekwencje finansowe, których wspomniany zakaz będzie przyczyną. W uzasadnieniu projektu podano m.in. kwotę 68 mln złotych z tytułu wycofania z rynku podgrzewanego tytoniu o aromacie charakterystycznym. Już wstępne dane resortu finansów wskazują jednak, że tylko za 2023 r. z tytułu podatku akcyzowego od podgrzewanego tytoniu do budżetu trafiło ponad miliard złotych. Autorzy zmian twierdzą, że tytoń podgrzewany o aromacie charakterystycznym stanowi aż 80% wolumenu (dane za Biurem ds. Substancji Chemicznych). Oznacza to, że już w 2023 r. dało to ok. 840	**UWAGA CZĘŚCIOWO UWZGLĘDNIONA** Zaproponowano wydłużenie okresu przejściowego wejścia w życie przepisów ustawy do 9 miesięcy od daty publikacji. OSR projektu ustawy został zaktualizowany, pod kątem ewentualnego wpływu regulacji na sektor finansów publicznych, ze szczególnym uwzględnieniem budżetu państwa Odnoszą się do pozostałych uwag należy podkreślić, że przepisy dotyczące kwestii zakazu stosowania aromatów charakterystycznych w podgrzewanych wyrobach tytoniowych wynikają z przepisów dyrektywy delegowanej

			mln złotych z tytułu akcyzy. Projektodawcy nie ujęli także w uzasadnieniu faktu istnienia mapy akcyzowej, czyli dokumentu wskazującego skalę corocznych podwyżek m.in. dla tytoniu do podgrzewania. Oznacza to, że jeszcze przez 3 lata (do 2027 r.), co roku podatek akcyzowy na ten towar będzie rósł o kolejne 10 %. Przekładając to na realia budżetowe należy jasno stwierdzić, że kwoty, które tam (budżet państwa) nie trafią to zdecydowanie powyżej miliarda złotych rocznie. Gdy mowa o daninach publicznych, nie sposób zauważyć, że implementacja wspomnianej Dyrektywy odbije się także na samorządach i ochronie środowiska. W ocenie skutków regulacji pominięto także straty dla budżetu jednostek samorządu terytorialnego z powodu utraconych planowanych przychodów wynikających z opłaty produktowej przewidzianej w ustawie wdrażającej Dyrektywę Single-Use Plastic. Zakładając, zgodnie z OSR, iż konsumpcja nowatorskich wyrobów tytoniowych jest na poziomie 5 296 942 000 sztuk, to budżet JST zostanie uszczuplony o 2,65 miliona złotych (opłata wynosi 0,01 zł. za paczkę sprzedanych wyrobów). Dodatkowo JST mogą stracić 265 000 zł. na publiczne kampanie edukacyjne przewidziane w w/w ustawie. Tak więc OSR pomija straty w budżetach JST, które będą wynosić ok. 3 miliony złotych rocznie. Należy także zwrócić uwagę na pieniądze, które niestety Polska może być zmuszona zapłacić w ramach odszkodowań koncernom tytoniowym, plantatorom tytoniu i sprzedawcom. Alarmowaliśmy w piśmie z 20 marca 2024 r. m.in. resort rozwoju i technologii, że przed Trybunałem Sprawiedliwości Unii Europejskiej toczy się postępowanie, którego wynik może skutecznie podważyć podstawy implementowanej dyrektywy delegowanej. Sprawa toczy się od grudnia 2023 r. gdy Sąd Najwyższy Irlandii zwrócił się do TSUE z pytaniami: czy dyrektywa delegowana jest nieważna z tego powodu, że wykracza poza uprawnienia przyznane w art. 7 ust. 12 i art. 11 ust. 6 dyrektywy 2014/40/UE, w świetle art. 290 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej , jak również czy dyrektywa delegowana jest nieważna z tego powodu, że Komisja nie była uprawniona do stwierdzenia, że nastąpiła istotna zmiana okoliczności w rozumieniu art. 7 ust. 12, art. 11 ust 6 lub art. 2 pkt 28 Dyrektywy 2014/40/UE? Jeżeli Trybunał podzieli wątpliwości skarżących i potwierdzi, że przepisy dyrektywy głównej 2014/40/UE, zostały naruszone przez	2022/2100 z dnia 29 czerwca 2022 r. zmieniającej dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/40/UE w odniesieniu o zniesienia niektórych zwolnień w przypadku podgrzewanych wyrobów tytoniowych(Dz. Urz. L 283 z 03.11.2022, str. 4), w związku z powyższym należy zaznaczyć, że np. fakt rozpatrywania przez Trybunał Sprawiedliwości Unii Europejskiej skargi na dany akt prawny, lub też poważne wątpliwości co do zgodności danego sądu krajowego, nie zwalniają żadnego z państw członkowskich z obowiązku jego implementacji. Ponadto podkreślenia wymaga fakt, że państwo członkowskie Unii Europejskiej nie może ponosić odpowiedzialności odszkodowawczej, jeżeli prawidłowo wykonało obowiązek implementacji dyrektywy. Kwestia dotycząca polityki „redukcji szkód” i promowania rzekomo „mniej szkodliwych” innych wyrobów zwierających w swoim składzie nikotynę, wykracza poza zakres obecnej nowelizacji ustawy, który odnosi się do implementacji do prawa krajowego przepisów wspominanej dyrektywy delegowanej Komisji (UE) 2022/2100. Należy także zaznaczyć, że zaproponowane przepisy ustawowe nie ingerują w kwestie produkcji nowatorskich wyrobów tytoniowych i zostały już wdrożone w zdecydowanej większości państw członkowskich Unii Europejskiej.

			dyrektywę delegowaną 2022/2100/UE będzie to oznaczało, że państwa które ją implementowały mogą zostać pozwane o odszkodowania z tytułu utraconych korzyści przez podmioty gospodarcze z całego łańcucha dostaw wyrobów tytoniowych do podgrzewania. Finalnie rachunek, który polskiemu podatnikowi przyjdzie zapłacić może być o wiele wyższy niż kwota, z której rezygnuje wykonując zapisy dyrektywy delegowanej. Wpisanie do projektu ustawy 3 miesięcznego okresu przejściowego na usunięcie towarów z rynku w czasie gdy na samo ich zgłoszenie w Biurze ds. Substancji Chemicznych jest 5 miesięcy, jest niezrozumiałe. W przypadku papierosów mentolowych w 2014 r. ówczesne Ministerstwo Gospodarki wynegocjowało 4. lata okresu przejściowego, tak by po przyjęciu dyrektywy produktowej i negocjacjach moment na usunięcie produktów ze sklepów ustanowić na 20 maja 2020 r. W ocenie skutków regulacji wykazano, że wprowadzenie zakazu wpłynie na poprawę zdrowia publicznego. Nie wskazano jednak w jaki sposób miałoby to nastąpić. Kwestia możliwości używania podgrzewanego tytoniu o aromatach charakterystycznych jest kluczowa dla dorosłych konsumentów, którzy zdecydowali się zrezygnować z palenia papierosów, czyli najbardziej szkodliwej formy przyjmowania nikotyny, na rzecz podgrzewania tytoniu, który jest mniej szkodliwy. Zabranie zatem tej możliwości jest sprzeczne z poprawą zdrowia publicznego, gdyż konsumenci przeniosą się na używanie innych, nieprzebadanych smakowych wyrobów nikotynowych albo wrócą do palenia smakowych nielegalnych i najbardziej trujących papierosów. Uzasadniając zapisy nowelizacji ustawy jej autorzy podkreślili, że zakaz sprzedaży wkładów tytoniu do podgrzewania o aromacie charakterystycznym nie wpłynie na rynek pracy. Naszym zdaniem będzie dokładnie odwrotnie. Globalne koncerny tytoniowe inwestują w Polsce kolejne miliardy złotych by tu produkować wkłady tytoniu do podgrzewania. Gigantyczne pieniądze wydawane na miejscu nie ustępują kwotom z innych branż jak IT czy automotive. Wycofanie z rynku tak dużej części produktów może doprowadzić do zahamowania a nawet wyniesienia linii produkcyjnych tam, gdzie warunki będą bardziej sprzyjające. Wprost łączy się z to redukcją miejsc pracy a rykoszetem odbije się na polskim rolnictwie, które od lat korzysta z obecności koncernów w Polsce.	

			Wreszcie nie wolno zapominać o tym, że każda złotówka wydana na inwestycje w Polsce podnosi jakość naszego bezpieczeństwa, zwłaszcza gdy mowa o inwestycjach międzynarodowych koncernów. Dlatego zwracamy się z prośbą o ponowne rozważenie skutków wprowadzenia do polskiego porządku prawnego regulacji, która niesie za sobą ryzyka prawne, budżetowe oraz gospodarcze (m.in. sektor rolniczy, produkcja i dystrybucja) i wzięcie pod uwagę argumentacji przedstawionej w niniejszym piśmie.	
5.	Uwaga ogólna	Zarząd Polskiego Towarzystwa Zdrowia Publicznego	Jako PTZP od długiego czasu zwracamy uwagę Ministerstwa Zdrowia na rosnący problem palenia papierosów w Polsce. W świetle planowanych zmian w/w ustawy, stoimy na stanowisku, że jednym z kluczowych elementów walki z paleniem jest profilaktyka pierwszorzędowa obejmująca działania systemowe stosowane w celu ograniczania dostępu do papierosów i wyrobów nikotynowych. Restrykcje powinny w największym zakresie dotyczyć tych produktów, które są najczęściej stosowane przez młodych ludzi i stanowią wejście do nałogu nikotynowego. Z ostatnio opublikowanych przez Polskie Towarzystwo Postępów Medycyny danych wynika, że 58% młodzieży zaczyna palenie od e-papierosów, 41% od klasycznych papierosów, 0,9% od podgrzewaczy tytoniu. 78% młodzieży używa obecnie e-papierosów ze względu na ich smaki. Jeżeli więc obecnie Ministerstwo Zdrowia otwiera ustawę w celu wdrożenia dyrektywy dotyczącej zakazu sprzedaży aromatyzowanych podgrzewaczy tytoniu nie rozumiemy, dlaczego pominięta zostaje aktualna i niezwykle pilna potrzeba analogicznego zakazu smakowych e-papierosów. Zwracamy się z apelem do Ministerstwa Zdrowia, aby rozszerzyło zakaz stosowania aromatów w nowatorskich wyrobach tytoniowych o zakaz stosowania ich także w e-papierosach, co stanowiłoby spójną strategię zmniejszania atrakcyjności produktów zawierających nikotynę, w tym dla dzieci i młodzieży.	**UWAGA NIEUWZGLĘDNIONA** Należy podkreślić, że zaproponowane przez PTPZ zmiany legislacyjne wykraczają poza zakres obecnej nowelizacji ustawy, który odnosi się do implementacji do prawa krajowego przepisów dyrektywy delegowanej Komisji (UE) 2022/2100 z dnia 29 czerwca 2022 r. zmieniającej dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/40/UE w odniesieniu do zniesienia niektórych zwolnień w przypadku podgrzewanych wyrobów tytoniowych(Dz. Urz. L 283 z 03.11.2022, str. 4).

Zestawienie uwag do projektu ustawy o zmianie ustawy o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych (UC18) – konsultacje publiczne

6.	Uwaga ogólna	Krajowa Izba Gospodarcza	Przywołana dyrektywa delegowana budzi istotne kontrowersje w szeregu krajów członkowskich, a Krajowa Izba Gospodarcza wskazuje, że podziela ich zastrzeżenia prawne co do sposobu procedowania tego aktu prawnego na poziomie wspólnotowym. Ze względu na wątpliwości co do legalności dyrektywy delegowanej 2022/2100 wskazujemy, że jej transpozycja do polskiego porządku prawnego na obecnym etapie niesie istotne ryzyko dla interesów Skarbu Państwa oraz gospodarki i rynku pracy. Wskazujemy, że dyrektywą delegowaną wprowadzono definicję podgrzewanych wyrobów tytoniowych, która wcześniej nie istniała w nadrzędnym akcie prawnym. Powyższe oznacza, że istnieje uzasadnione podejrzenie, że Komisja Europejska przekroczyła, nadane jej dyrektywą dotyczącą wyrobów tytoniowych i powiązanych wyrobów (2014/40/UE), kompetencje prawodawcze. Trzeba pamiętać, że dyrektywa delegowana to analogiczny akt prawny, jak polskie rozporządzenie – w procesie legislacyjnym, w akcie prawnym wyższej rangi władza ustawodawcza nadaje władzy wykonawczej prawo do wydania dodatkowych, technicznych regulacji. Podczas tego procesu władza wykonawca nie ma kompetencji prawotwórczych – powinna działać wyłącznie w granicach określonych przez władzę ustawodawczą w nadrzędnym akcie prawnym (tu dyrektywie 2014/40/UE). Krajowa Izba Gospodarcza już kilkukrotnie zwracała uwagę z swoich wystąpieniach na przekraczanie kompetencji przez Komisję Europejską przy wydawaniu dyrektyw delegowanych. Zagadnienie budzi na tyle istotne kontrowersje, że szereg krajów członkowskich (Bułgaria, Cypr, Grecja i Włochy) złożyło wspólną deklarację, formalnie rejestrującą ich sprzeciw [10815/22 – C(2022)]. Co więcej, obecnie przed Trybunałem Sprawiedliwości UE toczy się postępowanie zainicjowane pytaniami prejudycjalnymi irlandzkiego wymiaru sprawiedliwości w zakresie możliwości przekroczenia uprawnień przez Komisję Europejską w ramach przyjęcia dyrektywy delegowanej 2022/2100 (sprawa C-759/23). Pomijając kwestie formalne związane potencjalna nielegalnością regulacji, Krajowa Izba Gospodarcza wskazuje, że uzasadnienie do Projektu ustawy oraz Ocena Skutków Regulacji nie oddają rzeczywistych skutków uchwalenia zaproponowanych przepisów. W	**UWAGA CZĘŚCIOWO UWZGLĘDNIONA** OSR projektu ustawy został zaktualizowany, pod kątem ewentualnego wpływu regulacji na sektor finansów publicznych, ze szczególnym uwzględnieniem budżetu państwa. Przepisy dotyczące kwestii zakazu stosowania aromatów charakterystycznych w podgrzewanych wyrobach tytoniowych wynikają z przepisów dyrektywy delegowanej 2022/2100 z dnia 29 czerwca 2022 r. zmieniającej dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/40/UE w odniesieniu o zniesienia niektórych zwolnień w przypadku podgrzewanych wyrobów tytoniowych(Dz. Urz. L 283 z 03.11.2022, str. 4), w związku z powyższym należy zaznaczyć, że art. fakt rozpatrywania przez Trybunał Sprawiedliwości Unii Europejskiej skargi na dany akt prawny, lub też poważne wątpliwości co do zgodności danego sądu krajowego, nie zwalniają żadnego z państw członkowskich z obowiązku jego implementacji. Ponadto podkreślenia wymaga fakt, że państwo członkowskie Unii Europejskiej nie może ponosić odpowiedzialności odszkodowawczej, jeżeli prawidłowo wykonało obowiązek implementacji dyrektywy. Implementację przedmiotowych przepisów zakończyły już wiesz kość państw członkowskich w tym wskazywana (państwa takie jak: Bułgaria, Cypr, Grecja, Włochy, Szwecja, Czechy, Słowacja,

			naszej ocenie założenie, że wejście w życie nowelizacji zmniejszy wpływy do budżetu państwa o 68,3 mln zł jest bardzo optymistyczne i nie znajduje potwierdzenia w rzeczywistości. Szacujemy, że wprowadzane tą ustawą całkowite wycofanie z rynku wkładów do podgrzewania tytoniu o aromacie charakterystycznym przyniesie stratę rzędu nawet 1 mld złotych rocznie, a nie 68 mln, jak wskazują autorzy Projektu. Wskazujemy, że obecnie te produkty stanowią ok. 80% rynku wszystkich nowatorskich wyrobów tytoniowych. Zakładając dodatkowo wzrost rynku podgrzewanego tytoniu, a także przyjęty harmonogram wzrostu akcyzy na te wyroby należy zakładać, że strata będzie rokrocznie powiększać się, a nie utrzymywać na takim samym poziomie jak wskazano w dokumentach załączonych do Projektu. Ponadto w bilansie strat przygotowanym na potrzeby Projektu należy także uwzględnić negatywny wpływ proponowanej ustawy na budżety jednostek samorządu terytorialnego z powodu braku wpływów z tytułu opłaty produktowej wprowadzonej na podstawie ustawy o obowiązkach przedsiębiorców w zakresie gospodarowania niektórymi odpadami oraz opłacie produktowej (DzU z 2023 poz. 877). Na podstawie danych prezentowanych w Projekcie, a także wielkości przyjętych już stawek za sprzątanie wyrobów tytoniowych z filtrem i kampanie edukacyjne, można oszacować te straty na ok. 3 miliony złotych rocznie. Dodatkowo Projekt i jego uzasadnienie całkowicie pomija wpływ proponowanych zmian na rynek pracy. Ze zdziwieniem odnotowujemy bowiem założenie autorów Projektu stwierdzające, że wycofanie z rynku wkładów do podgrzewania tytoniu nie wpłynie na krajowy rynek pracy ani na działalność małych i średnich przedsiębiorstw. Wskazujemy, że dystrybucją i sprzedażą tych wyrobów zajmuje się kilkuset dystrybutorów oraz blisko 100 tys. punktów sprzedaży detalicznej. Nie sposób nie zauważyć, że te podmioty będą musiały dostosować się do proponowanego w Projekcie zakazu, a co za tym idzie muszą liczyć się ze spadkiem obrotów. Jeszcze gorzej może wyglądać sytuacja wśród rolników, którzy uprawiają tytoń i to właśnie w kategorii nowatorskich wyrobów tytoniowych widzieli przyszłość dla swojego rynku zbytu. Wskazujemy, że w wyrobach nowatorskich stosowany jest polski tytoń. Wycofanie 80% tej kategorii to radykalne zmniejszenie popytu	Rumunia, Belgia, Dania, Niemcy, Irlandia, Hiszpania, Francja, Łotwa, Litwa, Węgry, Malta, Holandia, Portugalia, Słowenia, Finlandia). Dyrektywa jest aktem prawa unijnego, który na podstawie art. 288 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (TFUE) wymaga implementacji przez ustawodawcę krajowego. Opóźnienie w transpozycji prawa unijnego może spowodować, że Komisja Europejska zakwestionuje wdrożenie prawa UE poprzez wszczęcie formalnego postępowania (skierowanie do państwa członkowskiego wezwania do usunięcia uchybienia zgodnie z art. 258 TFUE). Jeżeli państwo członkowskie nie dostosuje swoich przepisów i praktyk doprawa UE w trakcie formalnego postępowania o uchybienie zobowiązaniom państwa członkowskiego, Komisja może skierować sprawę do Trybunału Sprawiedliwości na mocy art. 258 TFUE, z możliwością wystąpienia z wnioskiem o nałożenie kar finansowych (na mocy art. 260 ust. 2 lub 260 ust. 3 TFUE). Jeżeli Komisja wnosi sprawę do Trybunału Sprawiedliwości, zgodnie z art. 258 TFUE, w związku z uchybieniem zobowiązaniom z powodu opóźnień w transpozycji, może ona na mocy art. 260 ust. 3 TFUE zaproponować kary finansowe ,nie czekając na pierwszy wyrok Trybunału. Komisja ustanawia proponowane kwoty kar zgodnie z własnym komunikatem w sprawie wykonania art. 260 ust. 3 TFUE. Kwestia dotycząca polityki „redukcji szkód” i promowania rzekomo „mniej szkodliwych” innych wyrobów

			na surowiec, co stwarza realne zagrożenie dla prawie 20 tysięcy miejsc pracy w 4 tysiącach gospodarstw rolnych. Ostatnim, równie istotnym argumentem, jest wpływ proponowanych rozwiązań na innowacyjność i rozwój gospodarki. Nie można pomijać faktu, że kategoria nowatorskich wyrobów tytoniowych generuje ogromne nakłady inwestycyjne z tytułu badań i rozwoju, wprowadzenia nowych linii produkcyjnych, zatrudnienia dobrze opłacanych specjalistów. Odrzucenie potencjału kryjącego się za produkcją nowatorskich wyrobów tytoniowych przez obecne w Polsce koncerny tytoniowe, te międzynarodowe, jak i o polskim kapitale, to rezygnacja z miliardowych inwestycji w naszym kraju i ryzyko utraty tysięcy miejsc pracy. Podkreślamy zatem, że proponowane przepisy muszą brać pod uwagę nie tylko cel przyświecający autorom tych zmian, ale również całe otoczenie gospodarczo-społeczne. Krajowa Izba Gospodarcza w tym konkretnym przypadku stoi na stanowisku, że wskazane wyżej czynniki nie zostały należycie rozpatrzone przy ocenie wpływu proponowanych zmian. W szczególności sugerujemy powstrzymanie się od transpozycji przepisów do czasu zakończenia sprawy przed TSUE.	zwierających w swoim składzie nikotynę, wykracza poza zakres obecnej nowelizacji ustawy, który odnosi się do implementacji do prawa krajowego przepisów wspominanej dyrektywy delegowanej Komisji (UE) 2022/2100. Należy także zaznaczyć, że zaproponowane przepisy ustawowe nie ingerują w kwestie produkcji nowatorskich wyrobów tytoniowych i zostały już wdrożone w zdecydowanej większości państw członkowskich Unii Europejskiej.
7.	Uwaga ogólna	Krajowy Sekretariat Przemysłu Spożywczego i Rolnictwa NSZZ „Solidarność”	W imieniu Rady Krajowego Sekretariatu Przemysłu Spożywczego i Rolnictwa NSZZ „Solidarność“ zwracam się z wnioskiem o uwzględnienie szeregu uwag zgłaszanych przez Sekcję Krajową Pracowników Przemysłu Tytoniowego NSZZ „Solidarność“ w piśmie z dnia 06 czerwca 2024 roku adresowanego do Pani Minister. W ostatnim czasie następuje upadłość wielu zakładów pracy w Polsce. Nie chcemy aby w branży tytoniowej było podobnie. Mając na uwadze obronę miejsc pracy w branży tytoniowej, zwracam się do Pani Minister o podjęcie konstruktywnych rozmów z przedstawicielami Sekcji Krajowej Pracowników Przemysłu Tytoniowego NSZZ „Solidarność“ w sprawie Dyrektywy Delegowanej 2022/2100/UE.	**UWAGA STANOWI KOMENATARZ** Stosownie do postanowień 36 ust. 1 i § 38 uchwały nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r.– Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. z 2022 r. poz. 348) projekt ustawy został umieszczony na stronie Rządowego Centrum Legislacji, w zakładce „Rządowy Proces Legislacyjny”, zainteresowane strony mogły zgłaszać uwagi do przedmiotowego projektu ustawy.
8.	Uwaga ogólna	Polskie Towarzystwo Terapii Wspomagającej w Onkologii	Polskie Towarzystwo Terapii Wspomagającej w Onkologii zwraca uwagę na analogiczny problem związany z e-papierosami, wymagający pilnego uregulowania.	**UWAGA NIEUWZGLĘDNIONA** Należy podkreślić, że zaproponowane zmiany legislacyjne PTTWwO wykraczają poza zakres obecnej

			W opinii PTTWwO nieuregulowaną dotąd kwestią pozostaje stosowanie przez producentów e-papierosów dodatków smakowych do płynów w szczególności owocowych i słodyczowych - bardzo atrakcyjnych dla dzieci i młodzieży. Co raz więcej krajów na świecie wprowadza różne ograniczenia ukierunkowane na zmniejszenie atrakcyjności tych wyrobów dla dzieci. Mając na uwadze, że około 90% światowej produkcji e-papierosów pochodzi z Chin i fakt, że rząd Chin zakazał w 2022 r. sprzedaży smakowych e-papierosów na terytorium ich kraju, pozostawiając możliwość produkcji na eksport, kwestia ich dalszej sprzedaży w Polsce powinna zostać potraktowana przez resort zdrowia priorytetowo. Już w 2020 r. Rzecznik Praw Dziecka opublikował wyniki badania, z których wynikało że niemal co czwarty nastolatek w wieku 16 -19 lat używa e-papierosów.2 Obecnie sytuacja jest jeszcze bardziej alarmująca. Podkreślić przy tym należy, że płyny do e-papierosów w Polsce dopuszczane są do sprzedaży przez Biuro ds. Substancji Chemicznych bez weryfikacji składu chemicznego (na podstawie danych zadeklarowanych przez producenta). Uwzględniając powyższe PTTWwO postuluje o wprowadzenie zakazu stosowania w płynach do e-papierosów atrakcyjnych dla dzieci dodatków smakowych, systemowe badanie ich składu chemicznego oraz podniesienie kar dla sklepów sprzedających nieletnim wyroby tytoniowe i inne wyroby z nikotyną.	nowelizacji ustawy, który odnosi się do implementacji do prawa krajowego przepisów dyrektywy delegowanej Komisji (UE) 2022/2100 z dnia 29 czerwca 2022 r. zmieniającej dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/40/UE w odniesieniu do zniesienia niektórych zwolnień w przypadku podgrzewanych wyrobów tytoniowych(Dz. Urz. L 283 z 03.11.2022, str. 4).
9.	Uwaga ogólna	Polskie Towarzystwo Terapii Wspomagającej w Onkologii	Polskie Towarzystwo Terapii Wspomagającej w Onkologii zwraca uwagę na analogiczny problem związany z e-papierosami, wymagający pilnego uregulowania. W opinii PTTWwO nieuregulowaną dotąd kwestią pozostaje stosowanie przez producentów e-papierosów dodatków smakowych do płynów w szczególności owocowych i słodyczowych - bardzo atrakcyjnych dla dzieci i młodzieży. Co raz więcej krajów na świecie wprowadza różne ograniczenia ukierunkowane na zmniejszenie atrakcyjności tych wyrobów dla dzieci. Mając na uwadze, że około 90% światowej produkcji e-papierosów pochodzi z Chin i fakt, że rząd Chin zakazał w 2022 r. sprzedaży smakowych e-papierosów na terytorium ich kraju, pozostawiając możliwość produkcji na eksport, kwestia ich dalszej sprzedaży w Polsce powinna zostać potraktowana przez resort zdrowia priorytetowo. Już w 2020 r. Rzecznik Praw Dziecka opublikował wyniki badania, z których wynikało że niemal co czwarty nastolatek w wieku 16 - 19 lat używa e-papierosów. Obecnie sytuacja jest jeszcze	**UWAGA NIEUWZGLĘDNIONA** Należy podkreślić, że zaproponowane zmiany legislacyjne PTTWwO wykraczają poza zakres obecnej nowelizacji ustawy, który odnosi się do implementacji do prawa krajowego przepisów dyrektywy delegowanej Komisji (UE) 2022/2100 z dnia 29 czerwca 2022 r. zmieniającej dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/40/UE w odniesieniu do zniesienia niektórych zwolnień w przypadku podgrzewanych wyrobów tytoniowych(Dz. Urz. L 283 z 03.11.2022, str. 4).

			bardziej alarmująca. Podkreślić przy tym należy, że płyny do e-papierosów w Polsce dopuszczane są do sprzedaży przez Biuro ds. Substancji Chemicznych bez weryfikacji składu chemicznego (na podstawie danych zadeklarowanych przez producenta). Uwzględniając powyższe PTTWwO postuluje o wprowadzenie zakazu stosowania w płynach do e-papierosów atrakcyjnych dla dzieci dodatków smakowych, systemowe badanie ich składu chemicznego oraz podniesienie kar dla sklepów sprzedających nieletnim wyroby tytoniowe i inne wyroby z nikotyną.	
10.	Uwaga ogólna	Federacja Przedsiębiorców Polskich	Pod względem ekonomicznym należy zwrócić uwagę na niedostateczny zakres oceny skutków budżetowych rozwiązań przewidzianych w projekcie. Zgodnie z załączonym OSR, roczne straty z tytuły wdrożenia dyrektywy delegowanej 2022/2100 zostały oszacowane na ok. 68 min zł. Wynika to z założenia, że oczekiwany spadek konsumpcji tego rodzaju produktów będzie wynosił 10%. Takie założenie w naszej ocenie mija się z celem wprowadzenia zakazu sprzedaży danego wyrobu, gdyż jego ustanowienie powinno skutkować całkowitym wyeliminowaniem takiego wyrobu z legalnego obrotu w kraju. Dlatego też koszty wprowadzenia zakazu, przyjmując dane na temat poziomu sprzedaży tych wyrobów podane przez autorów ustawy, trzeba szacować w skali pierwszych 12 miesięcy na ok. 1 mld zł. Należy przy tym zauważyć, iż rosnąca sprzedaż tych wyrobów, jak i funkcjonująca już tzw. mapa akcyzowa zakładająca cykliczne podwyżki akcyzy na wyroby tytoniowe, pozwala realnie ocenić straty dla budżetu państwa jako wielomiliardowe w perspektywie czasowej wskazanej w OSR. Należy również wspomnieć o dodatkowych potencjalnych uszczupleniach budżetu państwa, jak i jednostek samorządu terytorialnego, które nie zostały wskazane w uzasadnieniu do projektu ustawy i OSR. Zgodnie z ustawą o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych, Biuro ds. Substancji Chemicznych pobiera opłaty za wprowadzenie do obrotu nowatorskiego wyrobu tytoniowego. W zeszłym roku z tego tytułu budżet państwa uzyskał prawie 12,5 min zł. Zakładając, iż 80% produktów z tej kategorii nagle znika z rynku i nie będzie można wprowadzić nowych wariantów o aromacie charakterystycznym, to państwo może stracić kolejne 10 min zł rocznie.	**UWAGA CZĘŚCIOWO UWZGLĘDNIONA** Zaproponowano wydłużenie okresu przejściowego wejścia w życie przepisów ustawy do 9 miesięcy od daty publikacji. OSR projektu ustawy został zaktualizowany, pod kątem ewentualnego wpływu regulacji na sektor finansów publicznych, ze szczególnym uwzględnieniem budżetu państwa. Należy także zaznaczyć, że zaproponowane przepisy ustawowe nie ingerują w kwestie produkcji nowatorskich wyrobów tytoniowych i zostały już wdrożone w zdecydowanej większości państw członkowskich Unii Europejskiej. Przepisy dotyczące kwestii zakazu stosowania aromatów charakterystycznych w podgrzewanych wyrobach tytoniowych wynikają z przepisów dyrektywy delegowanej 2022/2100 z dnia 29 czerwca 2022 r. zmieniającej dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/40/UE w odniesieniu o zniesienia niektórych zwolnień w przypadku podgrzewanych wyrobów tytoniowych(Dz. Urz. L 283 z 03.11.2022, str. 4), w związku z powyższym należy zaznaczyć, że art. fakt

			Wspominając skutki budżetowe nie można nie pominąć także potencjalnych strat z tytułu braku odprowadzenia na rachunki marszałków województw opłat z tytułu uprzątania wyrobów tytoniowych z filtrem i środków na kampanie edukacyjne przewidzianych w ustawie wdrażającej unijną Dyrektywę Single-Use Plastics. W tym przypadku, także biorąc pod uwagę wskazane w OSR szacunki dotyczące wielkości sprzedaży, jak również stawki wspominanych opłat należy spodziewać się uszczuplenia dochodów samorządów rzędu 3 min zł rocznie. Z ekonomicznego punktu widzenia wprowadzenie proponowanych zmian to także bezsprzecznie negatywny wpływ na konkurencyjność polskiej gospodarki, jej zdolność do przyciągania innowacyjnych inwestycji, czy też tworzenie wyspecjalizowanych miejsc pracy. Wszystkie te aspekty są bowiem gwarantowane przez inwestycje firm produkujących nowatorskie wyroby tytoniowe, które już zlokalizowały tutaj swoje linie produkcyjne, bądź też planują takie inwestycje. Należy także wspomnieć o potencjalnych stratach w łańcuchu dostaw tej kategorii wyrobów tytoniowych, gdyż zagrożone są miejsca pracy wśród dystrybutorów i punktów sprzedawców, gdzie zatrudnienie liczone jest w setkach tysięcy osób. Wycofanie istotnego z punktu widzenia tych pracodawców produktu może skutkować potrzebą redukcji zatrudnienia w tym sektorze. Istotnych strat mogą spodziewać się także rolnicy i osoby zatrudnione przy uprawie tytoniu. Likwidacja jednej z kategorii wyrobów tytoniowych może radykalnie zmniejszyć zapotrzebowanie na ich plony, które już teraz są wykorzystywane do produkcji nowatorskich wyrobów tytoniowych o aromacie charakterystycznym. Niestety, żaden z powyższych negatywnych skutków wynikających z wprowadzenia projektowanej ustawy nie został uwzględniony w jej uzasadnieniu ani w ocenie skutków regulacji. Naszym zdaniem należy urealnić szacunek potencjalnych strat dla budżetu państwa, jak i wpływ na rynek pracy i sektor małych i średnich przedsiębiorstw, tak aby w toku dalszych prac legislacyjnych nad tym projektem wszystkie strony miały realny ogląd skutków proponowanych rozwiązań. Ponadto, nie można pominąć faktu, iż projektowana ustawa zamierza wdrożyć zapisy dyrektywy delegowanej, względem której istnieją wątpliwości prawne. Te wyrażone są bowiem we wniosku w trybie prejudycjalnym irlandzkiego High Court do Trybunału	rozpatrywania przez Trybunał Sprawiedliwości Unii Europejskiej skargi na dany akt prawny, lub też poważne wątpliwości co do zgodności danego sądu krajowego, nie zwalniają żadnego z państw członkowskich z obowiązku jego implementacji. Ponadto podkreślenia wymaga fakt, że państwo członkowskie Unii Europejskiej nie może ponosić odpowiedzialności odszkodowawczej, jeżeli prawidłowo wykonało obowiązek implementacji dyrektywy. Kwestia dotycząca polityki „redukcji szkód" i promowania rzekomo „mniej szkodliwych" innych wyrobów zwierających w swoim składzie nikotynę, wykracza poza zakres obecnej nowelizacji ustawy, który odnosi się do implementacji do prawa krajowego przepisów wspominanej dyrektywy delegowanej Komisji (UE) 2022/2100.

			Sprawiedliwości UE na temat ważności dyrektywy delegowanej z uwagi na możliwość przekroczenia uprawnień przyznanych Komisji Europejskiej w Dyrektywie w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych państw członkowskich w sprawie produkcji, prezentowania i sprzedaży wyrobów tytoniowych i powiązanych wyrobów (2014/40/UE, tzw. Dyrektywa TPD). W naszej ocenie przyjęcie ustawy i wdrożenie dyrektywy w momencie, gdy TSUE uzna, iż Dyrektywa została wydana z naruszeniem obowiązującego prawa, może narazić Skarb Państwa na poniesienie znaczących kosztów z tytułu odszkodowań. Warto także odnotować radykalnie krótki okres vacatio legis zakładający wycofanie ze sprzedaży nowatorskich wyrobów tytoniowych posiadających aromat charakterystyczny w zaledwie 3 miesiące. W takcie wdrażania tzw. Dyrektywy TPD Polska wywalczyła aż czteroletni okres przejściowy na usunięcie z rynku papierosów mentolowych. Teraz propozycja jest radykalnie nieprzystosowana do warunków rynkowych i logistycznych. Zwracamy także uwagę na nieracjonalność proponowanych rozwiązań z uwagi na kwestię zdrowia publicznego. Jak zauważają Państwo w OSR w ostatnich latach konsumpcja wyrobów tytoniowych w naszym kraju pozostaje na stałym poziomie. W zdecydowanej większości Polacy palą papierosy, a jednocześnie Ministerstwo Zdrowia proponuje zmiany, które wyeliminowałyby z rynku większość wyrobów tytoniowych o potencjalnie zmniejszonym ryzyku, które dla palaczy są zdecydowanie lepszą opcją. Taką opinię poświadczają badania wielu agend rządowych z USA, Japonii, czy Wielkiej Brytanii, jak również szereg niezależnych badań z całego świata. Podejmując taką decyzję i oceniając jej dalekosiężne skutki, należy posiadać rzetelne dane mówiące o potencjalnym odpływie konsumentów nowatorskich wyrobów tytoniowych do innych kategorii - czy powrócą oni do palenia czy też przerzucą się na inne kategorie wyrobów nikotynowych, w których zakaz stosowania smaków charakterystycznych nie obowiązuje. Podsumowując, wskazujemy na potrzebę bardziej dogłębnego oszacowania potencjalnych skutków projektowanej ustawy, zwłaszcza w aspekcie budżetowym. Niezależnie od powyższego, w naszej ocenie najrozsądniejszym wyjściem byłoby wstrzymanie dalszych działań legislacyjnych w tym obszarze do czasu rozstrzygnięcia sporu przed TSUE, dotyczącego ważności dyrektywy delegowanej, co	

			pozwoliłoby rozwiać potencjalne wątpliwości co do jej legalności i wdrożyć ją bez groźby narażenia się na potencjalne roszczenia odszkodowawcze.	
11.	Uwaga ogólna	Polski Związek Plantatorów Tytoniu	Ten projekt implementuje wadliwie przyjętą przez Komisję Europejską Dyrektywę Delegowaną, zmieniającą Dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/40/UE w odniesieniu do zniesienia niektórych zwolnień w przypadku podgrzewanych wyrobów tytoniowych. Projektowane przepisy wprowadzają zakaz sprzedaży podgrzewanych wyrobów tytoniowych o aromacie charakterystycznym. To oznacza wycofanie z rynku 80% dzisiejszego wolumenu produktów. To zaś dla nas oznacza utratę rynku zbytu i w konsekwencji, doprowadzi nas do bankructwa. Polska może odsunąć implementację ww. Dyrektywy Delegowanej do czasu rozstrzygnięcia postępowania przed Trybunałem Sprawiedliwości UE, zainicjowanym przez irlandzki wymiar sprawiedliwości (sprawa C-759/23). Wiele ekspertyz prawnych wskazuje, że KE przekroczyła swoje uprawnienia, pomijając odpowiednie szczeble stanowienia prawa w UE. Polska, nie czekając na wynik postępowania, może narazić się na konieczność wypłaty wielomilionowych odszkodowań tym, którzy zostaną pokrzywdzeni w wyniku wdrożenia nieodpowiednich regulacji. Dla wielu rolników uprawiających tytoń, zmiany mogą być nieodwracalne, a straty nie do naprawienia. Pomimo apeli rolników, zrzeszonych w różnych organizacjach oraz przedstawicieli biznesu, Ministerstwo Zdrowia pozostaje głuche na nasze prośby. Jednocześnie ten sam resort, pomimo zgoła innych deklaracji, **pozwala na gigantyczną sprzedaż jednorazowych e-papierosów, które są wprost adresowane do dzieci i małoletnich.** Co więcej, te chińskie produkty mają zastąpić podgrzewane wyroby tytoniowe, produkowane w Polsce, z polskiego tytoniu, przez miejscowych pracowników. Pomimo zapowiedzi Pani Minister Zdrowia sytuacja pozostaje niezmienna, a resort zapowiada jedynie pozorne ruchy. Natomiast wprowadzenie zakazu aromatów charakterystycznych w podgrzewanych wyrobach zdestabilizuje rynek zbytu polskiego surowca. W imieniu rolników zrzeszonych w PZPT zwracam się do Pana Ministra z prośbą o pilną interwencję i powstrzymanie szkodliwych dla nas regulacji! Prosimy o wstrzymanie się z implementacją Dyrektyw Delegowanej do czasu zakończenia	**UWAGA NIEUWZGLĘDNIONA** Należy podkreślić, że zaproponowane zmiany legislacyjne PZPT wykraczają poza zakres obecnej nowelizacji ustawy, który odnosi się do implementacji do prawa krajowego przepisów dyrektywy delegowanej Komisji (UE) 2022/2100 z dnia 29 czerwca 2022 r. zmieniającej dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/40/UE w odniesieniu do zniesienia niektórych zwolnień w przypadku podgrzewanych wyrobów tytoniowych(Dz. Urz. L 283 z 03.11.2022, str. 4). Przepisy dotyczące kwestii zakazu stosowania aromatów charakterystycznych w podgrzewanych wyrobach tytoniowych wynikają z przepisów dyrektywy delegowanej 2022/2100, w związku z powyższym należy zaznaczyć, że art. fakt rozpatrywania przez Trybunał Sprawiedliwości Unii Europejskiej skargi na dany akt prawny, lub też poważne wątpliwości co do zgodności danego sądu krajowego, nie zwalniają żadnego z państw członkowskich z obowiązku jego implementacji.

			postępowania przed TSUE. Prosimy również o przyjrzenie się powodom ciągłego, nierównego traktowania polskich produktów tytoniowych wobec chińskich wyrobów, tak powszechnych wśród osób nieletnich.	
12.	Uwagi ogólne	Polski Związek Plantatorów Tytoniu	Projektowane przepisy wprowadzają zakaz sprzedaży podgrzewanych wyrobów tytoniowych o aromacie charakterystycznym. To dla całej branży oznacza wycofanie z rynku 80% dzisiejszego wolumenu produktów i powolne bankructwo tysięcy polskich rolników, których przyszłość związana jest z tytoniowymi wyrobami podgrzewanymi. Implementacja ww. Dyrektywy właśnie teraz jest dla nas tym bardziej niezrozumiała, że przed Trybunałem Sprawiedliwości Unii Europejskiej toczy się postępowanie, sprawdzające jej zgodność z prawem UE. Wysoki Trybunał Irlandii w grudniu 2023 zaskarżył Dyrektywę, kwestionując przekroczenie uprawnień przez Komisję Europejska, która bezprawnie ustanowiła w niej definicję *podgrzewanych wyrobów tytoniowych*, nieistniejącą w Dyrektywie głównej. W naszym rozumieniu KE, ideologicznie walcząc z jedną grupą produktów, ustanowiła regulacje łamiąc procedury legislacyjne, obowiązujące w UE. Ofiarą tej praktyki padły produkty wytwarzane w Polsce, z polskiego surowca. Jeżeli Dyrektywa Delegowana okaże się być wadliwą, to rolnicy, producenci i dystrybutorzy stracą majątki, a skarb państwa poniesie koszty odszkodowań, o które poszkodowani się upomną. Dlatego też zwracamy się do Pana Premiera o wstrzymanie prac nad implementacją Dyrektywy Delegowanej do czasu rozstrzygnięcia TSUE. Taką taktykę przyjęły Austria, Chorwacja, Estonia, Luksemburg i Szwecja, które nie wdrożyły omawianej Dyrektywy do chwili obecnej. W imieniu plantatorów tytoniu zrzeszonych w PZPT musimy podkreślić, że branża właśnie w podgrzewanych wyrobach tytoniowych upatruje swoją przyszłość. Wiodące koncerny tytoniowe inwestują w tę produkcję, lokując w Polsce nowoczesne linie do produkcji tytoniowych wyrobów podgrzewanych, w których polski surowiec odgrywa coraz większą rolę. To się jednak zmieni, kiedy zostanie im odebrany rynek zbytu. Prosimy więc o ocalenie naszej gałęzi rolnictwa - chcemy uczciwie pracować, płacić podatki i spokojnie planować przyszłość naszych gospodarstw rolnych, w przewidywalnych regulacjach.	**UWAGA NIEUWZGLĘDNIONA** Przepisy dotyczące kwestii zakazu stosowania aromatów charakterystycznych w podgrzewanych wyrobach tytoniowych wynikają z przepisów dyrektywy delegowanej 2022/2100, w związku z powyższym należy zaznaczyć, że art. fakt rozpatrywania przez Trybunał Sprawiedliwości Unii Europejskiej skargi na dany akt prawny, lub też poważne wątpliwości co do zgodności danego sądu krajowego, nie zwalniają żadnego z państw członkowskich z obowiązku jego implementacji. Ponadto podkreślenia wymaga fakt, że państwo członkowskie Unii Europejskiej nie może ponosić odpowiedzialności odszkodowawczej, jeżeli prawidłowo wykonało obowiązek implementacji dyrektywy. Kwestia dotycząca polityki „redukcji szkód” i promowania rzekomo „mniej szkodliwych” innych wyrobów zwierających w swoim składzie nikotynę, wykracza poza zakres obecnej nowelizacji ustawy, który odnosi się do implementacji do prawa krajowego przepisów wspominanej dyrektywy delegowanej Komisji (UE) 2022/2100.

			Dziwi nas również ukazanie się projektu implementacji Dyrektywy Delegowanej właśnie teraz, kiedy w Polsce toczy się dyskusja nad zakazem sprzedaży jednorazowych e-papierosów. W zasadzie zamiast zapowiadanego zakazu sprzedaży jednorazowych chińskich e-papierosów Minister Zdrowia zakazuje sprzedaży wyrobów tytoniowych do podgrzewania, produkowanych w Polsce. Jednorazowe e-papierosy występują wyłącznie w wersjach o aromatach charakterystycznych. Jednak ich produkcja nie odbywa się w Polsce, nie jest zasilana polskim tytoniem, ani rządnymi innymi produktami pośrednimi. Mało tego, jak alarmuje prasa, ich sprzedaż odbywa się często w szarej strefie, czyli skarb państwa nie może liczyć nawet na wpływy z tytułu podatków. Jednocześnie słyszymy, że zapowiadana regulacja tego segmentu nie następuje, a Ministerstwo Zdrowia zasłania się licznymi wymówkami, żeby nie podejmować działań. Co więcej, w przestrzeni politycznej słyszymy dużo przekłamań dotyczących podgrzewanych wyrobów tytoniowych, stojących w sprzeczności z wynikami badań naukowych lub faktami. Oczywistym dla nas jest, że konsumenci smakowych wyrobów tytoniowych, po ich zakazaniu, przerzucą się na smakowe e-papierosy. Nieoczywistym natomiast dla nas jest, dlaczego rząd sprzyja produktom pochodzącym z Chin i Rosji, a nie tym pochodzącym pośrednio od polskiego rolnika, a bezpośrednio z polskiej fabryki. Na pewno zdrowie publiczne takim posunięciem nie będzie chronione! Rolnicy uprawiający tytoń w Polsce to gospodarstwa, dające dochód około 30 tys. Polaków. Zwracamy się z pilną prośbą o obronę naszej przyszłości i umożliwienie nam uczciwej pracy, w przewidywalnych warunkach legislacyjnych. Prosimy o wstrzymanie się z implementacją Dyrektywy Delegowanej do czasu rozstrzygnięcia TSUE i przyjrzenie się powodom nierównego traktowania produktów z nikotyną (e-papierosy) na polskim rynku.	
13.	Uwaga ogólna	Instytut Praw Pacjenta i Edukacji Zdrowotnej	Decyzję o wprowadzeniu zakazu sprzedaży tytoniu do podgrzewania o aromacie charakterystycznym oceniamy jako krok w słusznym kierunku, który uzupełni funkcjonujący już od 2020 roku zakaz sprzedaży aromatyzowanych papierosów tradycyjnych. W ocenie skutków regulacji wykazano, że wprowadzenie zakazu wpłynie na poprawę zdrowia publicznego. Kategoria nowatorskich wyrobów tytoniowych jest jedną z wielu obok tradycyjnych papierosów, jednorazowych e-papierosów, saszetek z nikotyną, których zakaz nie obejmie, a w których smaki i aromaty nadal pozostaną obecne. Dlatego	**UWAGA NIEUWZGLĘDNIONA** Należy podkreślić, że zaproponowane zmiany legislacyjne IPPiEZ wykraczają poza zakres obecnej nowelizacji ustawy, który odnosi się do implementacji do prawa krajowego przepisów dyrektywy delegowanej Komisji (UE) 2022/2100 z dnia 29 czerwca 2022 r. zmieniającej

			istnieje uzasadnione ryzyko, że konsumenci pozbawieni smaków tylko w jednej kategorii nowatorskich wyrobów tytoniowych przejdą do innej, nieobjętej zakazem, a tym samym nie uzyskamy pożądanej poprawy zdrowia publicznego. Z uwagi na powyżej przytoczone ryzyko uważamy za zasadne jak najszybsze rozszerzenie zakazu sprzedaży aromatyzowanych produktów we wszelkich wyrobach zawierających nikotynę.	dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/40/UE w odniesieniu do zniesienia niektórych zwolnień w przypadku podgrzewanych wyrobów tytoniowych(Dz. Urz. L 283 z 03.11.2022, str. 4).
14.	Uwaga Ogólna	Krajowe Stowarzyszenie Przemysłu Tytoniowego	Zwracamy szczególną uwagę Pana Ministra na fakt, że przed Trybunałem Sprawiedliwości Unii Europejskiej toczą się dwa postępowania, których wynik może zakwestionować podstawy prawne dyrektywy delegowanej zakazujące aromatów w tytoniu do podgrzewania *(Case T- 706/2022 Nicoventures vs. EC oraz Case C-759/23, PJ Carroll and Nicoventures Trading). W jedynym z tych postępowań w grudniu 2023 roku Sąd Najwyższy Irlandii zwrócił się do Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej (TSUE) z 2 pytaniami prejudycjalnymi, które są związane z ważnością implementowanej w ww. ustawie „dyrektywy delegowanej" (2022/2100/UE). Do 16 kwietnia 2024r. zainteresowane strony i Państwa Członkowskie mogły przedstawić swoje stanowiska w sprawie. Oba te postępowania mogą przesądzić o braku podstaw prawnych do przyjęcia Dyrektywy delegowanej Komisji (UE) 2022/2100 z dnia 29 czerwca 2022 r. zmieniająca dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/40/UE. Dlatego zasadne było zabranie stanowiska przez Polskę i ewentualne przyjęcie ww. zmian dopiero po ogłoszeniu Orzeczenia TSUE. W przeciwnym razie może to narazić Polskę na ryzyko roszczeń z tytułu utraconych korzyści przez wprowadzenie wadliwych przepisów do porządku krajowego. Zgodnie z Art. 3 projektu ustawy Ministerstwo Zdrowia planuje **wejście w życie zmian zawartych w ww. projekcie po 3 miesiącach od dnia ogłoszenia** (!). W związku z tym apelujemy o zdecydowanie bardziej realistyczny okres przejściowy na dostosowanie rynku, a przede wszystkim naszych partnerów handlowych do planowanego zakazu. Z naszej perspektywy i mając na uwadze realia powiązanych z nami podmiotów wnioskujemy o wejście w życie ustawy **12 miesięcy po wydaniu orzeczenia TSUE.** W Polsce funkcjonuje kilkuset dystrybutorów oraz blisko 100 tys. punktów sprzedaży detalicznej, które również będą musiały	**UWAGA CZĘŚCIOWO UWZGLĘDNIONA** Zaproponowano wydłużenie okresu przejściowego wejścia w życie przepisów ustawy do 9 miesięcy od daty publikacji. Przepisy dotyczące kwestii zakazu stosowania aromatów charakterystycznych w podgrzewanych wyrobach tytoniowych wynikają z przepisów dyrektywy delegowanej 2022/2100, w związku z powyższym należy zaznaczyć, że art. fakt rozpatrywania przez Trybunał Sprawiedliwości Unii Europejskiej skargi na dany akt prawny, lub też poważne wątpliwości co do zgodności danego sądu krajowego, nie zwalniają żadnego z państw członkowskich z obowiązku jego implementacji. Ponadto podkreślenia wymaga fakt, że państwo członkowskie Unii Europejskiej nie może ponosić odpowiedzialności odszkodowawczej, jeżeli prawidłowo wykonało obowiązek implementacji dyrektywy.

			dostosować się do przedmiotowych przepisów. Należy także wskazać, że przed wprowadzeniem wyrobów nowatorskich do obrotu, producenci są zobowiązaniu do przedłożenia właściwemu organowi państwa członkowskiego (w przypadku Polski jest to Prezes Biura ds. Substancji Chemicznych) szczegółowych informacji na temat tych wyrobów. Takiego zgłoszenia dokonuje się w terminie co najmniej 6 miesięcy przed dniem planowanego wprowadzenia wyrobów do obrotu, natomiast Prezes Biura ds. Substancji Chemicznych, wydaje zezwolenie albo odmawia jego wydania W **terminie 5 miesięcy od dnia zgłoszenia.** Oznacza to, że po wejściu w życie przedmiotowych przepisów, które zakładają **3 miesięczny okres przejściowy,** producenci nie będą w stanie sprostać procedurze zgłoszenia nowych wyrobów w ramach w/w terminów i uzyskania wymaganych zezwoleń na wprowadzanie do obrotu, a tym samym dostosować się do nowych przepisów. Wprowadzenie niniejszych regulacji bez odpowiednich okresów przejściowych będzie skutkowało chaosem dla szeroko pojętego łańcucha dostaw oraz możliwymi brakami produktów dla konsumentów w legalnie działających sklepach, a to z kolei przełożyłoby się na zaburzenia wpływów akcyzowych do budżetu państwa. W związku z powyższymi argumentami, raz jeszcze apelujemy aby planowane zmiany przepisów zostały uchwalone po potwierdzeniu zgodności Dyrektywy delegowanej Komisji (UE) 2022/2100 z dnia 29 czerwca 2022 z Traktatami UE. Jednocześnie apelujemy o wskazanie w przedmiotowej ustawie, iż przepisy dotyczące zakazu wprowadzania do obrotu wyrobów nowatorskich o charakterystycznym aromacie wejdą w życie **nie wcześniej niż 12 miesięcy po wydaniu orzeczenia TSUE.** Mając na uwadze jak istotne dla naszej branży są projektowane przepisy, zwracamy się również z uprzejmą prośbą o możliwość spotkania z Panem Ministrem, w celu osobistego przedstawienia ww. zagadnienia i pogłębionej argumentacji.	
15.	Uwagi ogólne	Krajowe Stowarzyszenie Przemysłu Tytoniowego	Zwracamy szczególną uwagę Pana Ministra na fakt, że przed Trybunałem Sprawiedliwości Unii Europejskiej toczą się dwa postępowania, których wynik może zakwestionować podstawy prawne dyrektywy delegowanej zakazujące aromatów w tytoniu do	**UWAGA CZĘŚCIOWO UWZGLĘDNIONA**

			podgrzewania *(Case T- 706/2022 Nicoventures vs. EC oraz Case C-759/23, PJ Carroll and Nicoventures Trading). W jedynym z tych postępowań w grudniu 2023 roku Sąd Najwyższy Irlandii zwrócił się do Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej (TSUE) z 2 pytaniami prejudycjalnymi, które są związane z ważnością implementowanej w ww. ustawie „dyrektywy delegowanej" (2022/2100/UE). Do 16 kwietnia 2024r. zainteresowane strony i Państwa Członkowskie mogą przedstawić swoje stanowiska w sprawie. Oba te postępowania mogą przesądzić o braku podstaw prawnych do przyjęcia Dyrektywy delegowanej Komisji (UE) 2022/2100 z dnia 29 czerwca 2022 r. zmieniająca dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/40/UE. Dlatego zasadnym wydaje się zabranie stanowiska przez Polskę i ewentualne przyjęcie ww. zmian dopiero po ogłoszeniu Orzeczenia TSUE. Z informacji z umieszczonych w ww. wykazie prac legislacyjnych wynika jednak, że Ministerstwo Zdrowia planuje wejście w życie zmian zawartych w ww. projekcie po 3 miesiącach od dnia ogłoszenia (!). W związku z tym zwracamy się z prośbą o zdecydowanie bardziej realistyczny okres przejściowy na dostosowanie rynku, a przede wszystkim naszych partnerów handlowych do planowanego zakazu. Z naszej perspektywy i mając na uwadze realia powiązanych z nami podmiotów wnioskujemy o wstrzymanie się z implementacją przepisów do czasu rozstrzygnięcia sprawy przed TSUE oraz ustalenie 12 miesięcznego okresu vacatio legis od momentu wydania orzeczenia Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej. Wprowadzenie niniejszych regulacji bez odpowiednich okresów przejściowych będzie skutkowało chaosem dla szeroko pojętego łańcucha dostaw oraz możliwymi brakami produktów dla konsumentów w legalnie działających sklepach, a to z kolei przełożyłoby się na zaburzenia wpływów akcyzowych do budżetu państwa. Należy także wskazać, że przed wprowadzeniem wyrobów nowatorskich do obrotu, producenci są zobowiązani do przedłożenia właściwemu organowi państwa członkowskiego (w przypadku Polski jest to Prezes Biura ds. Substancji Chemicznych) szczegółowych informacji na temat tych wyrobów. Takiego zgłoszenia dokonuje się w terminie co najmniej 6 miesięcy przed dniem planowanego wprowadzenia wyrobów do obrotu, natomiast Prezes Biura ds. Substancji Chemicznych, wydaje zezwolenie albo odmawia jego	Zaproponowano wydłużenie okresu przejściowego wejścia w życie przepisów ustawy do 9 miesięcy od daty publikacji w dzienniku ustawowym. Przepisy dotyczące kwestii zakazu stosowania aromatów charakterystycznych w podgrzewanych wyrobach tytoniowych wynikają z przepisów dyrektywy delegowanej 2022/2100, w związku z powyższym należy zaznaczyć, że art. fakt rozpatrywania przez Trybunał Sprawiedliwości Unii Europejskiej skargi na dany akt prawny, lub też poważne wątpliwości co do zgodności danego sądu krajowego, nie zwalniają żadnego z państw członkowskich z obowiązku jego implementacji. Ponadto podkreślenia wymaga fakt, że państwo członkowskie Unii Europejskiej nie może ponosić odpowiedzialności odszkodowawczej, jeżeli prawidłowo wykonało obowiązek implementacji dyrektywy.

			wydania w terminie 5 miesięcy od dnia zgłoszenia. Oznacza to, że po wejściu w życie przedmiotowych przepisów, które zakładają 3 miesięczny okres przejściowy, producenci nie będą w stanie sprostać procedurze zgłoszenia nowych wyrobów w ramach w/w terminów i uzyskania wymaganych zezwoleń na wprowadzanie do obrotu, a tym samym dostosować się do nowych przepisów. Biorąc pod uwagę wątpliwości dotyczące podstaw prawnych przyjęcia regulacji na poziomie UE (postepowanie przed TSUE) oraz negatywny wpływ regulacji na szeroko pojęty łańcuch dostaw, pośpiech w transpozycji przedmiotowych przepisów nie jest uzasadniony. Również ze względu na specyfikę wyrobów, których te regulacje dotyczą. Dostępne bowiem na rynku nowatorskie wyroby tytoniowe o charakterystycznym aromacie zostały uprzednio zgłoszone do Prezesa Biura ds. Substancji Chemicznych wraz z informacji o składnikach i wydzielanych substancjach oraz dostępnymi badaniami naukowymi dotyczące toksyczności, właściwości uzależniających i atrakcyjności takiego wyrobu, w szczególności w odniesieniu do jego składników i wydzielanych substancji, a następnie zaakceptowane przez Prezesa Biura. W związku z powyższymi argumentami, raz jeszcze apelujemy, aby planowane zmiany przepisów zostały uchwalone po potwierdzeniu zgodności Dyrektywy delegowanej Komisji (UE) 2022/2100 z dnia 29 czerwca 2022 z Traktatami UE. Jednocześnie apelujemy o wskazanie w przedmiotowej ustawie, iż przepisy dotyczące zakazu wprowadzania do obrotu wyrobów nowatorskich o charakterystycznym aromacie wejdą w życie nie wcześniej niż 12 miesięcy po jej ogłoszeniu. Tylko taki termin vacatio legis pozwoli producentom na sprostanie terminom dotyczącym zgłoszenia nowych wyrobów do Prezesa Biura ds. Substancji Chemicznych, zaplanowanie produkcji nowych wyrobów, ich dystrybucję do 100 tys. punktów sprzedaży detalicznej w całej Polsce, a sklepom – na wyprzedaż wyrobów o charakterystycznym aromacie.	
16.	Art. 7 ust. 12	Polskie Stowarzyszenie Przemysłu Tytoniowego	Zwracamy się z poniższymi postulatami: 1. dokonanie niewielkiej zmiany w ostatnim wierszu definicji, która określa wyrób podgrzewany mianem „bezdymnego wyrobu tytoniowego” i pozostawienie konsekwentnie, że jest to „wyrób tytoniowy do podgrzewania”, tj.	**UWAGA NIEUWZGLĘDNIONA** Zaproponowane przepisy ustawy wynikają bezpośrednio z przepisów dyrektywy delegowanej 2022/2100 z dnia 29 czerwca 2022 r. zmieniającej dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/40/UE w

			„20a) podgrzewany wyrób tytoniowy – nowatorski wyrób tytoniowy, w którym w wyniku podgrzania dochodzi do emisji zawierającej nikotynę i inne substancje chemiczne, która jest następnie wdychana przez użytkownika lub użytkowników, i który, w zależności od jego cech, jest wyrobem tytoniowym do podgrzewania lub wyrobem tytoniowym do palenia;"; Wniosek nasz wynika z faktu, że w ww. ustawie wyrób tytoniowy bezdymny definiowany jest jako: „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" i obejmuje produkty tradycyjne, nienowatorskie, których spożycie nie następuje ani w skutek spalania, ani podgrzewania. Dodatkowo chcielibyśmy nadmienić, że w myśl dyrektywy tytoniowej [2014/40/UE] „nowatorski wyrób tytoniowy" oznacza wyrób tytoniowy, który: a) nie jest żadnym z następujących: 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 […] I taka definicja została również zawarta w obowiązujące Ustawie o ochronie zdrowia. 2. wprowadzenie definicji „podgrzewanego wyrobu ziołowego", ponieważ takie produkty są już dostępne na rynku.	odniesieniu do zniesienia niektórych zwolnień w przypadku podgrzewanych wyrobów tytoniowych(Dz. Urz. L 283 z 03.11.2022, str. 4), zgodnie z którą podgrzewany wyrób tytoniowy „oznacza nowatorski wyrób tytoniowy, w którym w wyniku podgrzania dochodzi do emisji zawierającej nikotynę i inne substancje chemiczne, która jest następnie wdychana przez użytkownika lub użytkowników, i który, w zależności od jego cech, jest wyrobem tytoniowym bezdymnym lub wyrobem tytoniowym do palenia". definicja „wyrobu tytoniowego bezdymnego" obejmuje wszystkie kategorie wyrobów tytoniowych, w tym również nowatorskie wyroby tytoniowe, jakimi są podgrzewane wyroby tytoniowe, w przypadku gdy ich spożycie nie następuje w skutek spalania. Przepisy dyrektywy 2014/40/UE nie posługują się pojęciem „nienowatroski" wyrób tytoniowy. Należy podkreślić, że zaproponowane zmiany legislacyjne PSPT wykraczają poza zakres obecnej nowelizacji ustawy, który odnosi się do implementacji do prawa krajowego przepisów dyrektywy delegowanej Komisji (UE) 2022/2100.
17.	Uwaga ogólna	Ł.B.	W proponowanym projekcie nie znalazły się żadne postulowane przez MZ zapisy o jednorazowych e-papierosach. Nie zaproponowano również uregulowania statusu zalewających polski rynek saszetek nikotynowych, które obecnie można legalnie sprzedawać dzieciom oraz reklamować. Nie ma również śladu propozycji innych uregulowań postulowanych przez Komitet Zdrowia Publicznego Polskiej Akademii Nauk sformułowanych w postaci rekomendacji dla rządzących "Polskie Zdrowie 2.0.". Należałoby przynajmniej wprowadzić do ustawy zapisy umożliwiające: 1. Ograniczenie	**UWAGA NIEUWZGLĘDNIONA** Należy podkreślić, że zaproponowane zmiany legislacyjne przez Pana Profesora wykraczają poza zakres obecnej nowelizacji ustawy, który odnosi się do implementacji do prawa krajowego przepisów dyrektywy delegowanej Komisji (UE) 2022/2100 z dnia 29 czerwca 2022 r.

			fizycznej dostępności. Skutecznym narzędziem ograniczającym sprzedaż wyrobów nikotynowych nieletnim byłoby nałożenie na sprzedawców obligatoryjnego obowiązku weryfikacji wieku upoważniającego do nabycia wyrobów zawierających nikotynę. Należy również uregulować licencjonowanie punktów sprzedaży tychże produktów. 2. Eliminację reklamy i promocji produktów nikotynowych. Należy skorygować unormowania ustawy antynikotynowej w sposób poszerzający zakres zakazanej reklamy i promocji. Rozwiązaniem w pełni zgodnym ze standardami międzynarodowymi byłaby całkowita rezygnacja z rozróżniania przez ustawodawcę publicznej i prywatnej promocji, a w konsekwencji ustanowienie całkowitego zakazu każdego rodzaju reklamy i promocji wyrobów nikotynowych. Z uwagi na pokusę kwalifikowania reklamy w punktach handlowych jako informacji handlowej należy jednoznacznie jej zabronić oraz wprost zakazać jakiegokolwiek eksponowania w punktach detalicznych wyrobów nikotynowych, uznając takie działania za ich reklamę. Mając na uwadze zauważane dotychczas naruszenia przepisów, także w tym przypadku należy określić efektywne zasady egzekucji prawa. Powyższe zmiany przyczyniłyby się one do skutecznej ochrony nieletnich przed inicjacją nikotynową. Szczegółowe rekomendacje Polskiej Akademii Nauk: https://pan.pl/wp-content/uploads/2023/03/PolskieZdrowie2.0_II.3_REDUKCJA-UZYWANIA-TYTONIU-I-INNYCH-PRODUKTOW-ZAWIERAJACYCH-NIKOTYNE-SZCZEGOLNIE-WSROD-MLODEGO-POKOL.pdf	zmieniającej dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/40/UE w odniesieniu do zniesienia niektórych zwolnień w przypadku podgrzewanych wyrobów tytoniowych(Dz. Urz. L 283 z 03.11.2022, str. 4).
18.	Uwaga ogólna	Polskie Towarzystwo Kardiologiczne	Polskie Towarzystwo Kardiologiczne (PTK) wyraża opinię, iż obecnie proponowana nowelizacja, uzasadniona dostosowaniem polskiego prawa do dyrektywy delegowanej Komisji (UE) 2022/2100, jest niewystarczająca z punktu widzenia bezpieczeństwa zdrowotnego Polaków. Trendy epidemiologiczne wskazują na zahamowanie przyrostu i w ostatnich latach spadek oczekiwanej długości życia Polaków, wyhamowanie spadku zachorowalności na choroby układu sercowo-naczyniowego oraz w niektórych grupach demograficznych wzrost zapadalności na nowotwory płuc. Są to choroby w dużej mierze tytonio zależne i powyższe zmiany pojawiły się równolegle ze	**UWAGA NIEUWZGLĘDNIONA** Należy podkreślić, że zaproponowane zmiany legislacyjne przez PTK wykraczają poza zakres obecnej nowelizacji ustawy, który odnosi się do implementacji do prawa krajowego przepisów dyrektywy delegowanej Komisji (UE) 2022/2100 z dnia 29 czerwca 2022 r. zmieniającej dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/40/UE w odniesieniu do zniesienia niektórych zwolnień w

			wzrostem liczby sprzedawanych papierosów tradycyjnych (J Health Inequal 2023; 9 (2): 109–114) oraz dynamicznym rozwojem nowych produktów tytoniowych. W związku z tym istnieje potrzeba wprowadzenia zmian w ustawie o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych, które umożliwią odwrócenie wspomnianych powyżej niepokojących trendów zdrowotnych. Nie są znane wszystkie długofalowe konsekwencje zdrowotne nowych produktów tytoniowych, które szeroką ławą wchodzą na polski rynek oraz szybko zwiększają użycie wśród dzieci i młodzieży. Smakowe papierosy elektroniczne stanowią poważne zagrożenie zdrowotne dla dzieci i młodzieży, gdyż przyspieszają czas inicjacji nikotynowej. Wśród młodzieży w wieku 13-15 lat, w Polsce korzysta z nich codziennie odpowiednio 21,2% chłopców oraz 23,4% dziewcząt (wg. Badania Global Youth Tobacco Survey (GYTS), przeprowadzonego przez Zakład Epidemiologii i Prewencji Pierwotnej Nowotworów Narodowego Instytutu Onkologii). W związku z tym konieczne jest uzupełnienie regulacji dotyczących smakowych papierosów elektronicznych (jednorazowych i wielokrotnego użytku) i innych rodzajów produktów tytoniowych, w tym zalewających rynek saszetek nikotynowych, które w obecnym porządku prawnym można legalnie sprzedawać dzieciom. Proponujemy stworzenie przestrzeni do dyskusji oraz przeprowadzenie szerokich konsultacji w zakresie działań w ochronie przed szkodliwymi efektami produktów tytoniowych, w tym propozycji Komitetu Zdrowia Publicznego Polskiej Akademii Nauk, dotyczących obchodzenia przepisów pod hasłem informacji handlowej, tzw. promocji prywatnej, skutecznej egzekucji obligatoryjnej weryfikacji wieku kupujących wszystkie wyroby nikotynowe. Ponadto, nazwa „nowatorski produkt tytoniowy” budzi pozytywne skojarzenia (nowoczesny, lepszy), które mogą powodować w czytającym złudne uczucie ich bezpieczeństwa zdrowotnego. Ten akt normatywny stanowi źródło powszechnie używanego nazewnictwa i powinien odpowiednio pozycjonować zdrowotnie produkty tytoniowe.	przypadku podgrzewanych wyrobów tytoniowych (Dz. Urz. L 283 z 03.11.2022, str. 4). Definicja „nowatorskiego wyrobu tytoniowego” wynika bezpośrednio z przepisów dyrektywy 2014/40UE 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 uchylającą dyrektywę 2001/37/WE.

19.	Art. 1 pkt. 2	Imperial Tobacco Polska S.A.	Plany Ministerstwa Zdrowia związane z implementacją zakazu sprzedaży aromatyzowanych wkładów podgrzewanego tytoniu na terenie Polski budzą nasze zastrzeżenia natury prawnej. Warto podkreślić, że aktualnie przed Trybunałem Sprawiedliwości Unii Europejskiej toczą się dwa postępowania, których wynik może zakwestionować podstawy prawne dyrektywy delegowanej zakazujące aromatów w tytoniu do podgrzewania. Są to sprawy: 1. Case T-706/2022 Nicoventures vs. EC 2. Case C-759/23, PJ Carroll and Nicoventures Trading Należy podkreślić, że w jedynym z tych postępowań w grudniu 2023 roku Sąd Najwyższy Irlandii zwrócił się do Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej (TSUE) z dwoma pytaniami prejudycjalnymi, które są związane z ważnością implementowanej w ww. ustawie „dyrektywy delegowanej" (2022/2100/UE). Do połowy kwietnia br. zainteresowane strony i Państwa Członkowskie mogły przedstawić swoje stanowiska w sprawie. Oba te postępowania mogą przesądzić o braku podstaw prawnych do przyjęcia Dyrektywy delegowanej Komisji (UE) 2022/2100 z dnia 29 czerwca 2022 roku zmieniającej dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/40/UE. W naszej ocenie, wydaje się wręcz zasadne, aby Polska zajęła stanowisko regulacyjne i ewentualnie przyjęła powyższy zakaz dopiero po ogłoszeniu Orzeczenia TSUE.	**UWAGA NIEUWZGLĘDNIONA** Przepisy dotyczące kwestii zakazu stosowania aromatów charakterystycznych w podgrzewanych wyrobach tytoniowych wynikają z przepisów dyrektywy delegowanej 2022/2100, w związku z powyższym należy zaznaczyć, że art. fakt rozpatrywania przez Trybunał Sprawiedliwości Unii Europejskiej skargi na dany akt prawny, lub też poważne wątpliwości co do zgodności danego sądu krajowego, nie zwalniają żadnego z państw członkowskich z obowiązku jego implementacji. Ponadto podkreślenia wymaga fakt, że państwo członkowskie Unii Europejskiej nie może ponosić odpowiedzialności odszkodowawczej, jeżeli prawidłowo wykonało obowiązek implementacji dyrektywy.
20.	Art. 3	Imperial Tobacco Polska S.A.	Ustawa wchodzi w życie po upływie trzech miesięcy od dnia ogłoszenia. Proponowany termin wejścia w życie przepisów jest stanowczo i bezapelacyjnie niemożliwy do zrealizowania dla podmiotów biznesowych, których ma dotyczyć. Zaproponowane 3 miesiące są terminem zdecydowanie nierealistycznym, za krótkim oraz może negatywnie wpłynąć nie tylko na samych producentów, ale przede wszystkim na naszych partnerów handlowych – dystrybutorów, hurtowników i detalistów, których w Polsce funkcjonuje blisko 100 000. Tak istotna regulacja ingerująca w	**UWAGA CZĘŚCIOWO UWZGLĘDNIONA** Zaproponowano wydłużenie okresu przejściowego wejścia w życie przepisów ustawy do 9 miesięcy od daty publikacji. Przepisy dotyczące kwestii zakazu stosowania aromatów charakterystycznych w podgrzewanych wyrobach tytoniowych wynikają z przepisów dyrektywy delegowanej 2022/2100, w związku z

			rynek oraz wolny obrót dobrami wymaga znacznie dłuższego czasu na przygotowanie się wszystkich przedsiębiorców w naszym kraju. W ocenie Imperial Tobacco Polska S.A. wystarczającym okresem przejściowym dla tak skomplikowanej logistycznie, organizacyjnie oraz biznesowo zmiany prawnej jest czas minimum 12 miesięcy okresu vacatio legis od momentu wydania orzeczenia Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej. Warto wspomnieć, że kilka lat temu, podczas wdrażania podobnej regulacji dotyczącej zakazu sprzedaży aromatyzowanych papierosów i tytoniu do palenia, polska administracja rządowa sama wynegocjowała na szczeblu europejskim kilkuletni (!) okres przejściowy dla lokalnego rynku. Obecnie, w bardzo podobnej sytuacji prawnej i faktycznej, proponuje się zaledwie 3 miesiące na „usunięcie" z rynku aromatyzowanych wkładów podgrzewanego tytoniu. Wnosimy o zmianę tego przepisu i wprowadzenie 12 miesięcznego okresu przejściowego oraz uwzględnienie potrzeb przedsiębiorców w Polsce w duchu przewidywalności, stabilności stanowienia prawa, jak i dialogu z przedstawicielami biznesu.	powyższym należy zaznaczyć, że art. fakt rozpatrywania przez Trybunał Sprawiedliwości Unii Europejskiej skargi na dany akt prawny, lub też poważne wątpliwości co do zgodności danego sądu krajowego, nie zwalniają żadnego z państw członkowskich z obowiązku jego implementacji
21.	Art. 1 pkt. 3	Imperial Tobacco Polska S.A.	Producent i importer nowatorskich wyrobów tytoniowych jest obowiązany do niezwłocznego przekazania Prezesowi Biura wszystkich nowych lub zaktualizowanych informacji dotyczących analiz, badań i innych informacji, o których mowa w ust. 3 pkt 4–6. Prezes Biura może żądać od producentów lub importerów nowatorskich wyrobów tytoniowych przeprowadzenia dodatkowych badań lub przekazania dodatkowych informacji.". Do dotychczasowego brzmienia tego zapisu dodano w Projekcie ostatnie zdanie uprawniające Prezesa Biura do żądania: „od producentów lub importerów nowatorskich wyrobów tytoniowych przeprowadzenia dodatkowych badań lub przekazania dodatkowych informacji". Obowiązek ten został określony bardzo szeroko, właściwie bez żadnych ograniczeń merytorycznych, co daje organowi zupełną dowolność i uznaniowość co do zakresu dodatkowych badań i analiz oraz ich celowości.	**UWAGA UWZGLĘDNIONA** Art. 1 pkt 3 projektu ustawy został wykreślony

			Postulujemy zatem albo usunięcie tego zdania, albo przynajmniej doprecyzowanie zakresu badań i informacji, jakich może żądać Prezes Biura.	
22.	Uwaga ogólna	Polska Izba Handlu	W sytuacji, w której obecna sytuacja związana z tą legislacją na poziomie prawa europejskiego budzi nadal wątpliwości jako podstawa do wprowadzenia niniejszych rozwiązań do polskiego porządku prawnego, sprawia, że rozpoczynanie w tym zakresie prac legislacyjnych wydaje się być co najmniej przedwczesne. Z punktu widzenia handlu absolutnie niedopuszczalne jest przyjęcie założenia, iż rozwiązania te wejdą w życie po 3 miesiącach od daty ogłoszenia. Jako Polska Izba Handlu jeszcze w ubiegłym roku w naszym apelu tzw. 10 postulatach dla nowego rządu (http://www.pih.org.pl/index.php/2229-10-postulatow-handlu-dla-nowego-rzadu) jasno postulujemy o odpowiednio długie okresy vacatio legis: „Jako przedstawiciele branży handlu od lat mówimy głośno, że ustawy gospodarcze potrzebują odpowiednio długiego okresu vacatio legis. W większości przypadków powinien on trwać dwanaście miesięcy, a bezwzględnie co najmniej sześć miesięcy. Biznes musi mieć czas na dostosowanie się do nowego prawa”. Postulat został przekazany w grudniu przedstawiony w grudniu przedstawicielom rządu. Z kolei od strony funkcjonowania handlu tego typu rozwiązania wycofujące całą kategorię produktów powinny uwzględniać stosowny okres przejściowy pozwalający po pierwsze na wyprzedanie zapasów produktowych, które nierzadko są zgromadzone na kilka miesięcy naprzód, ponadto umożliwiający naturalne wygaśnięcie umów, które punkty handlowe zawierają z dystrybutorami. Nie do zaakceptowania jest nawet potencjalna możliwość, iż punkty handlowe pozostaną z niewyprzedanymi zapasami produktu, za które zapłaciły. Forsowanie tego typu rozwiązań z zaledwie trzymiesięcznym okresem zaufania jest otwartym podważaniem zaufania obywateli do państwa i stanowionego przez nie prawa. Zasada ochrony zaufania obywateli do państwa i do stanowionego przez nie prawa jako zasada konstytucyjna, wywiedziona z zasady demokratycznego państwa prawa, powinna wzbudzać	**UWAGA CZĘŚCIOWO UWZGLĘDNIONA** Zaproponowano wydłużenie okresu przejściowego wejścia w życie przepisów ustawy do 9 miesięcy od daty publikacji. Przepisy dotyczące kwestii zakazu stosowania aromatów charakterystycznych w podgrzewanych wyrobach tytoniowych wynikają z przepisów dyrektywy delegowanej 2022/2100, w związku z powyższym należy zaznaczyć, że art. fakt rozpatrywania przez Trybunał Sprawiedliwości Unii Europejskiej skargi na dany akt prawny, lub też poważne wątpliwości co do zgodności danego sądu krajowego, nie zwalniają żadnego z państw członkowskich z obowiązku jego implementacji.

			u obywateli przekonanie, że postępowanie zgodnie ze stanowionym prawem wpływa również na ich korzyść. Przypominamy, iż w Polsce funkcjonuje ponad 100 000 punktów handlu detalicznego, z których znakomita większość ma w swojej ofercie wyroby tytoniowe. Dla bardzo wielu z nich, prowadzonych przez mikro oraz małych i średnich przedsiębiorców, funkcjonujących na progowych rentownościach, wyroby tytoniowe to nawet powyżej 20% obrotów. Każda zatem gwałtowna zmiana legislacyjna w tym zakresie może oznaczać bankructwo i utratę pracy przez nawet tysiące z nich, a co za tym idzie zmniejszenie wpływów do budżetu państwa. Dlatego też zgodnie z naszymi postulatami z grudnia 2023 r. oczekujemy co najmniej dwunastomiesięcznego vacatio legis oraz nieprocedowania tej legislacji, dopóki sytuacja na poziomie europejskim nie będzie klarowna.	
23.	Uwaga dot. dyrektywy delegowanej Komisji (UE) 2022/2100 z dnia 29 czerwca 2022 r.	Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych	Rada wnosi o rozważenie możliwości skrócenia 3-miesięcznego vacatio legis, przewidzianego w art. 3 projektu ustawy, w granicach dopuszczonych konstytucyjnymi zasadami prawidłowej legislacji oraz zasadą ochrony interesów w toku.	**UWAGA NIEUWZGLĘDNIONA** Biorą pod uwagę obecne regulacje prawne, określone w ustawie z dnia 9 listopada 1995 r. o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych (Dz. U z 2023 r. poz. 700), za właściwe należy uznać wydłużenie okresu przejściowego wejścia w życie przepisów ustawy do 9 miesięcy od daty publikacji w dzienniku ustawowym.
24.	Uwagi ogólne	Philip Morris Polska Distribution Sp. z o.o.	Pragniemy zwrócić uwagę, iż projekt ustawy przewiduje konieczność pozbycia się z rynku wyżej wymienionych wyrobów w zaledwie 3 miesiące od dnia ogłoszenia, co jest zdecydowanie zbyt krótkim okresem przejściowym, który nie uwzględnia realiów rynkowych i potrzeby dostosowania się producentów, jak i dystrybutorów do planowanego zakazu. Mając na względzie te uwarunkowania wnioskujemy o wydłużenie okresu przejściowego do co najmniej 12 miesięcy od wejścia w życie przepisów ustawy. Zbyt szybkie wprowadzenie postulowanego zakazu mogłoby bowiem skutkować znacznymi problemami logistycznymi i finansowymi dla kilkuset	**UWAGA CZĘŚCIOWO UWZGLĘDNIONA** Zaproponowano wydłużenie okresu przejściowego wejścia w życie przepisów ustawy do 9 miesięcy od daty publikacji. Kwestia dotycząca polityki „redukcji szkód” i promowania rzekomo „mniej szkodliwych” innych wyrobów zwierających w swoim składzie nikotynę, wykracza poza zakres obecnej nowelizacji

			dystrybutorów i blisko 100.000 punktów sprzedaży detalicznej wyrobów tytoniowych. Abstrahując od powyższego pragniemy podkreślić, iż wprowadzenie zakazu, który wyeliminuje z rynku 80% nowatorskich wyrobów tytoniowych będących produktem o udowodnionej mniejszej emisji substancji szkodliwych w porównaniu do dymu z papierosów, stoi w sprzeczności z ideą redukcji szkód wśród dorosłych osób palących papierosy. W chwili, gdy w Polsce liczba palaczy w ostatnich latach wzrasta, pozbawienie ich możliwości korzystania z nowoczesnych alternatyw, w których nie dochodzi do procesu spalania tytoniu, na pewno nie przyczyni się do poprawy zdrowia publicznego. Szczególnie, że amerykańska Agencja ds. Żywności i Leków (FDA) stwierdziła, po blisko 4 latach wnikliwej analizy badań naukowych naszego flagowego elektronicznego systemu podgrzewania tytoniu, IQOS, że zgodnie z dostępnymi danymi naukowymi: • System IQOS podgrzewa tytoń, ale go nie spala. • Zmniejsza to znacznie produkcję szkodliwych i potencjalnie szkodliwych substancji. Badania naukowe wykazały, że całkowite przejście z konwencjonalnych papierosów na system IOOS znacznie zmniejsza narażenie organizmu na szkodliwe lub potencjalnie szkodliwe substancje chemiczne. FDA już w 2020 roku autoryzowała wprowadzenie systemu podgrzewania tytoniu IQOS jako produkt tytoniowy o zmodyfikowanym ryzyku (Modified Risk Tobacco Product - MRTP) i dopuściła możliwość informowania o tym fakcie pełnoletnich palaczy ze Stanów Zjednoczonych, uznając to za „właściwe dla promocji zdrowia publicznego”, stwierdzając również, że „oczekuje się, że przyniesie to korzyści dla zdrowia całej populacji.” Ponadto w styczniu 2023 r. FDA zezwoliła na wprowadzenie do obrotu 3 nowych wariantów wkładów tytoniowych do podgrzewania w urządzeniu IOOS (Supplemental Premarket Tobacco Products Applications - PMTA), stwierdzając m.in.: "Na podstawie przeglądu dodatkowej aplikacji PMTA przeprowadzonego przez FDA, agencja ustaliła, że produkty te powinny zostać dopuszczone do obrotu, ponieważ, między innymi, korzyści	ustawy, który odnosi się do implementacji do prawa krajowego przepisów wspominanej dyrektywy delegowanej Komisji (UE) 2022/2100.

			netto na poziomie populacji dla dorosłych palaczy przewyższają ryzyko [użycia produktu wśród] nieletnich". Mając na uwadze powyższe, postulujemy, aby rozwiązania dotyczące wyrobów tytoniowych i innych zawierających nikotynę były oparte na rzetelnych dowodach naukowych, które uwzględniałyby różnice pomiędzy poszczególnymi kategoriami tychże wyrobów, gdyż wprowadzany zakaz zdaje się nie przybliżać do realizacji celu Polski wolnej od dymu tytoniowego. Brak wsparcia dla strategii redukcji szkód wśród użytkowników wyrobów tytoniowych może również skutkować niewystarczającymi postępami w innych obszarach mających na celu ograniczenie szkodliwych skutków palenia. W świetle publicznych badań nad inicjacją nikotynową wśród osób małoletnich wyraźnie widoczna jest dominacja tradycyjnych papierosów oraz smakowych e-papierosów. Potwierdzają to wnioski z badania PolNicoYouth przeprowadzone na ponad 16 tysiącach osób małoletnich przez Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego-Państwowy Zakład Higieny- Państwowy Instytut Badawczy i opublikowane w 2020 roku. Wynika z nich, że najczęstszym produktem inicjującym spożycie nikotyny są tradycyjne papierosy, do których używania przyznało się ponad 50 % badanych, ale już na drugim miejscu były e-papierosy z wynikiem powyżej 30%, w przypadku wyrobów nowatorskich inicjacja nikotynowa była zauważalna zaledwie w 0,4% przypadków, czyli znacząco poniżej granicy błędu statystycznego. Podsumowując, stoimy na stanowisku, iż wprowadzenie zakazu sprzedaży nowatorskich wyrobów tytoniowych o aromacie charakterystycznym mija się z celem ograniczania w Polsce liczby palaczy papierosów, czyli najbardziej szkodliwej formy przyjmowania nikotyny. Należy podkreślić, że przepisy, na których opiera się dyrektywa delegowana 2022/2100 wynikają z zapisów tzw dyrektywy produktowej (TPD) 2014/40/UE czyli sprzed dekady. Wówczas nie były dostępne żadne publiczne badania nad wyrobami nowatorskimi, a tym bardziej nie była dostępna żadna wiedza na temat tego jaka może być struktura ich spożycia i wpływ na zdrowie publiczne. Punktem odniesienia przy tworzeniu przepisów była sytuacja na rynku tradycyjnych papierosów. Błąd tego założenia wykazała wspomniana amerykańska rządowa agenda FDA wprost wskazując na korzyści dla zdrowia publicznego w momencie przejścia osób palących papierosy na wyroby nowatorskie. Dodatkowo, prosimy wydłużenie okresu	

			wejścia w życie proponowanych rozwiązań z 3 do 12 miesięcy, co pozwoli na dostateczne dostosowanie łańcucha dostaw nowatorskich wyrobów tytoniowych wśród producentów, dystrybutorów, jak i sieci punktów sprzedaży detalicznej.	
25.	Uwaga ogólna	Fundacja Edukacji Społecznej	Przede wszystkim pragniemy wyrazić zadowolenie z propozycji przepisów wdrażających unijną dyrektywę 2022/2100 zakazującą sprzedaży smakowych nowatorskich wyrobów tytoniowych do podgrzewania. Jednocześnie zaznaczamy jednak opóźnienie we wdrażaniu tych przepisów do polskiego prawa. 21 marca 2024 r. podczas posiedzenia Sejmowej Komisji do Spraw Unii Europejskiej, wiceminister zdrowia Katarzyna Kacperczyk przyznała, że Komisja Europejska rozpoczęła postępowanie naruszeniowe w sprawie niewdrożonych przepisów unijnych. To oznacza, że poza konsekwencjami zdrowotnymi opóźnienia we wdrażaniu tych przepisów, jako społeczeństwo poniesiemy także konsekwencje finansowe. Decyzją Komisji Europejskiej kraje członkowskie powinny dokonać transpozycji przedmiotowych przepisów najpóźniej do 23 lipca 2023 roku i zacząć je stosować od 23 października 2023 roku. I choć jeszcze we wrześniu 2023 roku aż 17 krajów UE nie wypełniło tego obowiązku, to po upomnieniu ze strony Komisji Europejskiej, w większości z nich przepisy zostały wdrożone. Nieliczne kraje wstrzymują się z wdrożeniem dyrektywy z uwagi na postępowanie przed Trybunałem Sprawiedliwości Unii Europejskiej, jednak nie zmienia to faktu, że niewdrożenie tego unijnego prawa ma konsekwencje dla zdrowia publicznego i niedługo będzie mieć także konsekwencje dla budżetu polskiego państwa. W Polsce implementacja unijnych przepisów niestety przeciąga się i w naszej opinii może dalej się przeciągać. Przedstawione w projekcie ustawy 3-miesięczne vacatio legis powoduje, że nowe przepisy zaczną obowiązywać najwcześniej pod koniec 2024 r., o ile ministerstwo nie ulegnie wpływom wielkiego biznesu, któremu zależy na opóźnieniu we wdrażaniu tych przepisów bez zważania na konsekwencje zdrowotne dla obywateli oraz konsekwencje budżetowe dla podatników. Zgodnie z najnowszymi danymi Międzynarodowej Agencji Badań nad Rakiem (IARC) w 2022 roku na całym świecie odnotowano 20	**UWAGA STANOWI KOMENTARZ** **UWAGA NIEUWZGLĘDNIONA** Biorą pod uwagę obecne regulacje prawne, określone w ustawie z dnia 9 listopada 1995 r. o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych (Dz. U z 2023 r. poz. 700), za właściwe należy uznać wydłużenie okresu przejściowego wejścia w życie przepisów ustawy do 9 miesięcy od daty publikacji w dzienniku ustawowym.

			milionów nowych przypadków nowotworów złośliwych oraz 9,7 miliona zgonów związanych z chorobami nowotworowymi. Rak płuc był najczęściej występującym nowotworem złośliwym na świecie, z 2,5 miliona nowych przypadków w 2022 roku, stanowiąc 12,4% całkowitej liczby nowych zachorowań na wszystkie rodzaje nowotworów. IARC prognozuje, że do 2050 roku liczba nowych zachorowań na nowotwory złośliwe na świecie wzrośnie do ponad 35 milionów, co oznacza wzrost o 77% w porównaniu z 20 milionami przypadków szacowanych na 2022 rok. Gwałtowny wzrost globalnego obciążenia nowotworami jest związany zarówno ze starzeniem się populacji, jak i ze zmianami w narażeniu na czynniki ryzyka. Wykorzystanie wyrobów tytoniowych jest jednym z głównych czynników przyczyniających się do zwiększonej liczby zachorowań na nowotwory złośliwe. Organizacja Współpracy Gospodarczej i Rozwoju (OECD) w swoim raporcie „EU Country Cancer Profile: Poland 2023" również zwraca uwagę na istotne zagrożenie wynikające z narażenia Polaków na używanie tytoniu. Według OECD, Polska charakteryzuje się wyższym poziomem narażenia na tytoń niż większość innych krajów Unii Europejskiej. Badania i analizy pokazują zróżnicowane wskaźniki dorosłych, którzy codziennie korzystają z tytoniu – szacuje się, że obecnie wskaźnik ten może wynosić nawet 29%. Konsumpcja wyrobów tytoniowych w Polsce obecnie odpowiada za około 2/3 wszystkich zgonów spowodowanych nowotworami. Niezaimplementowane do polskiego prawa przepisy unijne stanowią część Europejskiego Planu Walki z Rakiem, którego celem jest zmniejszenie liczby osób używających tytoniu w UE do poziomu poniżej 5% do 2040 roku. Polska jest jednym z ostatnich państw Unii Europejskiej, które nie dotrzymało terminu wdrożenia dyrektywy 2022/2100 z dnia 29 czerwca 2022 r. zmieniającej dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/40/UE w odniesieniu do wycofania niektórych zwolnień dotyczących podgrzewanych wyrobów tytoniowych, mimo że nowe przepisy powinny być zaimplementowane do polskiego systemu prawnego już z końcem lipca 2023 roku. Jeszcze raz podkreślamy, że wdrożenie tych przepisów powinno nastąpić jak najszybciej, dzięki czemu Państwo	

			Polskie może wpłynąć na minimalizację spożycia wyrobów tytoniowych w społeczeństwie. W związku z powyższym apelujemy o minimalizację vacatio legis projektowanych przepisów do pierwszego dnia miesiąca następującego po miesiącu ogłoszenia przepisów, zamiast obecnych trzech miesięcy	
26.	Uwagi ogólne	Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego – Państwowy Instytut Badawczy	Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego PZH – Państwowy Instytut Badawczy zwraca uwagę na brak w polskim ustawodawstwie stosownych regulacji dotyczących wyrobów nikotynowych (nie zawierających tytoniu, tj. brak w projekcie nowelizacji Ustawy regulacji dotyczących używania e-papierosów, w kontekście obecności w e-liquidach i innych wyrobach nikotynowych (nie zawierających tytoniu) mentolu i innych substancji smakowo-zapachowych. Konsumpcja e-papierosów w ostatnich latach gwałtownie rośnie, zarówno na świecie, jak i w Polsce. Dotyczy to w szczególności wyrobów jednorazowego użytku. Według szacunków WHO e-papierosy zawierają największą liczbę aromatów ze wszystkich wyrobów nikotynowych i tytoniowych, szczególnie w jednorazowych urządzeniach e-papierosów. Monitorowanie toksykologiczne e-papierosów jest obecnie bardzo trudne, ponieważ nie podlegają one tak rygorystycznym regulacjom w tym zakresie jak konwencjonalne wyroby tytoniowe. Jak wskazują Przewoźniak K, Koczkodaj (P. E-Cigarettes – their use and harmfulness. A brief summary of current Scientific knowledge. NOWOTWORY J Oncol 2024) wiele smaków przemawia do młodych ludzi, a niektóre, np. mentol, zwiększają i przyspieszają wchłanianie nikotyny oraz maskują ostrość nikotyny. Aromaty zawarte w e-papierosach sprzyjają inicjacji używania e-papierosów, pomagaj użytkownikowi epapierosów w przejściu od eksperymentowania do regularnego używania i od używania e-papierosów do palenia papierosów, a w końcu utrudniają pomyślną próbę rzucenia palenia. Dlatego istnieje pilna potrzeba uregulowania e-papierosów i innych wyrobów nikotynowych pod kątem polityki podatkowej i cenowej, reklamy, promocji i sponsoringu, ochrony przed narażeniem w miejscach publicznych i miejscu pracy,	**UWAGA NIEUWZGLĘDNIONA** Należy podkreślić, że zaproponowane zmiany legislacyjne przez NIZP-PIB wykraczają poza zakres obecnej nowelizacji ustawy, który odnosi się do implementacji do prawa krajowego przepisów dyrektywy delegowanej Komisji (UE) 2022/2100 z dnia 29 czerwca 2022 r. zmieniającej dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/40/UE w odniesieniu do zniesienia niektórych zwolnień w przypadku podgrzewanych wyrobów tytoniowych (Dz. Urz. L 283 z 03.11.2022, str. 4).

			etykietowania i innych przepisów dotyczących produkcji, prezentacji i sprzedaży.	
27.	Uwagi ogólne	JTI POLSKA SP. Z O.O.	- Przed Trybunałem Sprawiedliwości Unii Europejskiej toczą się postępowania, których wynik może zakwestionować podstawy prawne dyrektywy delegowanej zakazującej stosowania aromatów charakterystycznych. Zasadne jest, aby Polska wstrzymała się z implementacją przepisów do czasu rozstrzygnięcia tych postępowań, a tym samym nie narażała polskich producentów, dystrybutorów i handlu detalicznego na znaczące straty w związku z wprowadzeniem przedmiotowych regulacji, które finalnie mogą okazać się wprowadzone do prawa unijnego w sposób niezgodny z przepisami. - Wpływ regulacji na szeroko pojęty łańcuch dostaw oraz na mikro i małe przedsiębiorstwa. Wyroby nowatorskie są dystrybuowane przez setki polskich dystrybutorów do ponad 100 tys. punktów sprzedaży detalicznej (często są to mikro i małe firmy). W Ocenie Skutków Regulacji do niniejszego projektu ustawy wskazano, iż „Projekt ustawy nie będzie miał wpływu na działalność mikro-przedsiębiorców, małych i średnich firm". Tymczasem, to właśnie te firmy poniosą znaczący ciężar dostosowania się do nowych przepisów. Będą one bowiem musiały na czas wyprzedać wyroby nowatorskie o charakterystycznym aromacie, których sprzedaż zostanie zakazana w ciągu 3 miesięcy od daty wejścia w życie przedmiotowych regulacji, a także poinformować swoich klientów o nadchodzących zmianach. Jeżeli sprzedawcy pozostaną z zapasami wyrobów nowatorskich, poniosą znaczące straty finansowe. Należy podkreślić, że jak wskazano w OSR, wyroby nowatorskie o charakterystycznym aromacie stanowią aż 80% tej kategorii wyrobów w Polsce. Pełne konsekwencje zakazu sprzedaży tak dużej części rynku wyrobów nowatorskich jest dziś trudna do oszacowania, jednak z całą pewnością 3-miesięczne vacatio legis pogłębi trudności wynikające z implementacji tych przepisów dla całego łańcucha dostaw zaangażowanego w sprzedaż wyrobów tytoniowych w Polsce. - Przewidywalność otoczenia regulacyjnego. Spółka nie znajduje uzasadnienia dla tak pilnego wprowadzenia przedmiotowych przepisów. Tym bardziej, że niniejsze zmiany regulacyjne pociągają za sobą niekorzystne skutki dla tysięcy podmiotów, które uczestniczą w obrocie gospodarczym w Polsce.	**UWAGA CZĘŚCIOWO UWZGLĘDNIONA** Zaproponowano wydłużenie okresu przejściowego wejścia w życie przepisów ustawy do 9 miesięcy od daty publikacji. OSR projektu ustawy został zaktualizowany, pod kątem ewentualnego wpływu regulacji na sektor finansów publicznych, ze szczególnym uwzględnieniem budżetu państwa. Przepisy dotyczące kwestii zakazu stosowania aromatów charakterystycznych w podgrzewanych wyrobach tytoniowych wynikają z przepisów dyrektywy delegowanej 2022/2100, w związku z powyższym należy zaznaczyć, że art. fakt rozpatrywania przez Trybunał Sprawiedliwości Unii Europejskiej skargi na dany akt prawny, lub też poważne wątpliwości co do zgodności danego sądu krajowego, nie zwalniają żadnego z państw członkowskich z obowiązku jego implementacji. Ponadto podkreślenia wymaga fakt, że państwo członkowskie Unii Europejskiej nie może ponosić odpowiedzialności odszkodowawczej, jeżeli prawidłowo wykonało obowiązek implementacji dyrektywy. Dyrektywa jest aktem prawa unijnego, który na podstawie art. 288 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (TFUE) wymaga implementacji przez ustawodawcę krajowego. Opóźnienie w transpozycji

			Dostępne na rynku nowatorskie wyroby tytoniowe o charakterystycznym aromacie przeszły przez restrykcyjną procedurę zgłoszenia do organu państwowego, którym jest Prezes Biura ds. Substancji Chemicznych, i który zatwierdza te wyroby przed wprowadzeniem ich do obrotu. Zgodnie z art. 11a, ust. 3 Ustawy o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu, do zgłoszenia wprowadzanego do obrotu nowatorskiego wyrobu tytoniowego dołącza się m.in. informacje o składnikach i wydzielanych substancjach, dostępne badania naukowe dotyczące toksyczności i atrakcyjności takiego wyrobu, w szczególności w odniesieniu do jego składników i wydzielanych substancji. W związku z już istniejącym, zaawansowanym nadzorem organów państwowych nad wyrobami tytoniowymi, w tym nad kategorią wyrobów nowatorskich o charakterystycznym aromacie, tak znaczący pośpiech w implementacji przepisów jest nieuzasadniony. Należy więc uznać, że wprowadzenie niniejszych regulacji w tak krótkim czasie będzie naruszeniem istotnych zasad tworzenia prawa oraz podstawowych zasad konstytucyjnych, tj. zasady proporcjonalności, która kładzie nacisk na adekwatność celu i środka użytego do jego osiągnięcia, uwzględniając również jak najmniejszą uciążliwość dla podmiotów, które mają zostać dotknięte regulacjami. W ocenie Spółki wprowadzenie przepisów w zaledwie 3 miesiące od momentu ich ogłoszenia w Dzienniku Ustaw, będzie także naruszać zasadę zaufania obywatela do państwa, pewności prawa oraz ochrony praw nabytych, które nakazują, aby zmiany prawa, które pociągają za sobą niekorzystne skutki dla sytuacji prawnej podmiotów (a za taką należy uznać wprowadzenie zakazu stosowania aromatów charakterystycznych dla 80% tej kategorii wyrobów), dokonywana była z zastosowaniem techniki przepisów przejściowych, a co najmniej odpowiedniej vacatio legis**.** Równocześnie zasady te nakazują ustawodawcy należyte zabezpieczenie interesów w toku. Dotyczy to zatem zarówno rolników, producentów, którzy poczynili ogromne inwestycje w produkcję wyrobów nowatorskich w Polsce, dystrybutorów oraz punktów sprzedaży detalicznej. Na ustawodawcy ciąży także obowiązek uwzględnienia za pomocą powszechnie przyjętych technik stanowienia prawa, ze szczególnym uwzględnieniem technik przepisów przejściowych, ochrony praw słusznie nabytych i ochrony interesów będących w toku. W ramach przedmiotowych przepisów Ministerstwo Zdrowia powinno zapewnić	prawa unijnego może spowodować, że Komisja Europejska zakwestionuje wdrożenie prawa UE poprzez wszczęcie formalnego postępowania (skierowanie do państwa członkowskiego wezwania do usunięcia uchybienia zgodnie z art. 258 TFUE). Jeżeli państwo członkowskie nie dostosuje swoich przepisów i praktyk doprawa UE w trakcie formalnego postępowania o uchybienie zobowiązaniom państwa członkowskiego, Komisja może skierować sprawę do Trybunału Sprawiedliwości na mocy art. 258 TFUE, z możliwością wystąpienia z wnioskiem o nałożenie kar finansowych (na mocy art. 260 ust. 2 lub 260 ust. 3 TFUE). Jeżeli Komisja wnosi sprawę do Trybunału Sprawiedliwości, zgodnie z art. 258 TFUE, w związku z uchybieniem zobowiązaniom z powodu opóźnień w transpozycji, może ona na mocy art. 260 ust. 3 TFUE zaproponować kary finansowe ,nie czekając na pierwszy wyrok Trybunału. Komisja ustanawia proponowane kwoty kar zgodnie z własnym komunikatem w sprawie wykonania art. 260 ust. 3 TFUE.

			odpowiednio długie vacatio legis, które zminimalizuje negatywne skutki ich wprowadzenia dla całego łańcucha dostaw.	
28.	Art. 11a ust. 1	JTI POLSKA SP. Z O.O.	Takie terminy oznaczają, że producenci i importerzy nie będą w stanie przygotować się do wprowadzenia nowych wyrobów spełniających wymogi wprowadzane przedmiotowymi przepisami po ich wejściu w życie i w ramach zaledwie 3-miesięcznego vacatio legis. Jeżeli producent lub importer złoży zgłoszenie w dniu wejścia nowych przepisów w życie, to stosowne zezwolenie będzie mogło zostać wydane przez Prezesa Biura nawet 2 miesiące po terminie, w którym nie będzie można sprzedawać wyrobów o charakterystycznym aromacie. Dodatkowo, wprowadzenie nowych wyrobów na rynek wymaga dostosowania mieszanek tytoniowych, zaplanowania produkcji oraz dystrybucji gotowych wyrobów w dziesiątkach tysięcy punktów sprzedaży detalicznej w całej Polsce. Tak krótkie vacatio legis oznacza, że producenci nie będą w stanie na czas dostosować wyrobów do nowych regulacji, a dystrybutorzy i sprzedawcy detaliczni zostaną pozbawieni możliwości ich sprzedaży. To z kolei będzie wiązało się z brakami produktów na półkach sklepowych oraz stratami wpływów do budżetu państwa z tytułu podatku akcyzowego i VAT.	**UWAGA UWZGLĘDNIONA** Zaproponowano wydłużenie okresu przejściowego wejścia w życie przepisów ustawy do 9 miesięcy od daty publikacji.
29.	Uwagi ogólne	Polskie Towarzystwo Onkologiczne	Środowisko onkologów z niepokojem obserwuje rosnący problem zdrowia publicznego, którym jest lawinowy wzrost sprzedaży papierosów elektronicznych. Według raportu Centrum Monitorowania Rynku (CMR) w 2023 roku sprzedaż tzw. jednorazówek przekroczyła 100 mln sztuk. Jeszcze większe obawy budzi fakt, iż głównymi adresatami tych produktów jest młodzież. Jak wynika z ostatniego raportu przygotowanego na zlecenie Instytutu Zdrowia i Demokracji, przy opracowaniu merytorycznym Polskiego Towarzystwa Postępów Medycyny „MEDYCYNA XXI", aż 75 proc. 16-17 latków inicjację nikotynową przeszło przed 15. rokiem życia. Większość z nich, bo aż 58 proc. sięgnęła po e-papierosy, głównie z ciekawości smaku – największą popularnością cieszą się smaki owocowe. Urządzenia są atrakcyjne wizualnie, modne i co najważniejsze – bardzo łatwo dostępne. W szkołach w grupie palaczy najpopularniejszą używką stały się e-papierosy, z których korzysta aż 78,1 proc. uczniów (palących). Podobne dane wynikają z raportu Rzecznika Praw Dziecka, zgodnie z którym w Polsce takich urządzeń używa już co	**UWAGA NIEUWZGLĘDNIONA** Należy podkreślić, że zaproponowane zmiany legislacyjne przez PTO wykraczają poza zakres obecnej nowelizacji ustawy, który odnosi się do implementacji do prawa krajowego przepisów dyrektywy delegowanej Komisji (UE) 2022/2100 z dnia 29 czerwca 2022 r. zmieniającej dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/40/UE w odniesieniu do zniesienia niektórych zwolnień w przypadku podgrzewanych wyrobów tytoniowych (Dz. Urz. L 283 z 03.11.2022, str. 4).

			czwarty nastolatek, natomiast ponad 70% amatorów e-papierosów w wieku poniżej 20 lat pali regularnie. W świetle powyższych danych oraz badań naukowych, Polskie Towarzystwo Onkologiczne stoi na stanowisku, iż priorytetem państwa w zakresie polityki zdrowotnej powinna być szeroko pojęta walka z nikotynizmem w społeczeństwie oraz podjęcie radykalnych działań zmierzających do ochrony dzieci i młodzieży przed następstwami używania e-papierosów.	
30.	Uwagi ogólne	Business Center Club (BCC)	Przedmiotowy Projekt realizuje zapisy Dyrektywy Delegowanej Komisji (UE) 2022/2100 z 29 czerwca 2022 r. zmieniającej dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/40/UE w odniesieniu do zniesienia niektórych zwolnień w przypadku nowatorskich wyrobów tytoniowych (Dz. Urz. UE L 283/4 z 3.11.2022). Dlatego już na wstępie pragniemy zwrócić szczególną uwagę, że przed Trybunałem Sprawiedliwości Unii Europejskiej toczą się obecnie dwa postępowania związane z wątpliwościami w zakresie braku podstaw prawnych do jej przyjęcia (Case T-706/2022 Nicoventures vs. EC oraz Case C-759/23, PJ Carroll and Nicoventures Trading). Tym samym jesteśmy na stanowisku, że zasadnym byłoby wstrzymanie się z transpozycją przepisów w Polsce do momentu rozstrzygnięcia tych postępowań przed TSUE. Ponadto, zmiana ustawy tytoniowej proponowana w Projekcie może budzić wątpliwości co do jej zgodności z zasadami tworzenia prawa wypracowanymi przez Trybunał Konstytucyjny w jego orzecznictwie, jak również z innymi - podstawowymi zasadami konstytucyjnymi. Przede wszystkim Business Centre Club nie znajduje uzasadnienia dla zaledwie trzymiesięcznego okresu vacatio legis, co szczególnie budzi istotne wątpliwości odnośnie do ich zgodności z szeregiem zasad konstytucyjnych. Jako BCC zauważamy, że zarówno producentom, importerom, jak i dystrybutorom, 3 miesięczny okres vacatio legis nie daje realnych możliwości na dostosowanie się do nowych wymogów. Należy tu z całą mocą zaznaczyć, że przy braku przepisów przejściowych, okres vacatio legis przewidziany w Projekcie, powinien być maksymalnie wydłużony, aby wszyscy uczestnicy rynku mieli szansę i możliwość dostosowania się do nowego prawa. Zgodnie z obowiązującym prawem, przed wprowadzeniem do obrotu wyrobów nowatorskich, producenci są zobowiązani do przedłożenia	**UWAGA CZĘŚCIOWO UWZGLĘDNIONA** Zaproponowano wydłużenie okresu przejściowego wejścia w życie przepisów ustawy do 9 miesięcy od daty publikacji. Art. 1 pkt 3 projektu ustawy został wykreślony. OSR projektu ustawy został zaktualizowany, pod kątem ewentualnego wpływu regulacji na sektor finansów publicznych, ze szczególnym uwzględnieniem budżetu państwa. Przepisy dotyczące kwestii zakazu stosowania aromatów charakterystycznych w podgrzewanych wyrobach tytoniowych wynikają z przepisów dyrektywy delegowanej 2022/2100, w związku z powyższym należy zaznaczyć, że art. fakt rozpatrywania przez Trybunał Sprawiedliwości Unii Europejskiej skargi na dany akt prawny, lub też poważne wątpliwości co do zgodności danego sądu krajowego, nie zwalniają żadnego z państw członkowskich z obowiązku jego implementacji. Ponadto podkreślenia wymaga fakt, że państwo członkowskie Unii Europejskiej nie może ponosić odpowiedzialności

			Prezesowi Biura ds. Substancji Chemicznych szczegółowych informacji na temat tych wyrobów. Takiego zgłoszenia dokonuje się w terminie co najmniej 6 miesięcy przed dniem planowanego wprowadzenia wyrobów do obrotu, natomiast Prezes Biura ds. Substancji Chemicznych wydaje zezwolenie albo odmawia jego wydania w terminie 5 miesięcy od dnia zgłoszenia. Zatem wg zapisów Projektu, który zakłada trzy miesięczne vacatio legis, producenci nie będą w stanie wypełnić wymogów procedury zgłoszenia nowych wyrobów nowatorskich w terminach opisanych powyżej oraz uzyskać wymaganych zezwoleń na wprowadzenie do obrotu, ipso facto dostosować się do nowych przepisów. Wprowadzenie nowych regulacji bez zachowania odpowiedniego okresu przejściowego nie pozostanie również bez wpływu na szeroko definiowany łańcuch dostaw, a w tym na sytuację mikro, małych i średnich przedsiębiorstw handlowych, które powinny mieć czas i możliwość na wyprzedanie produktów, które często są magazynowane z kilkumiesięcznym wyprzedzeniem. Firmy te pozostają związane wielomiesięcznymi (lub dłuższymi) umowami z partnerami handlowymi, punkty handlowe z dystrybutorami, z których mają obowiązek się wywiązać. Biorąc powyższe pod uwagę, najkrótszy w naszej opinii okres, który umożliwiłby adaptację, szczególnie ze względu na wymogi dotyczące uzyskania pozwolenia na wprowadzenie do obrotu wyrobów nowatorskich, powinien wynosić 12 miesięcy. Pragniemy też zwrócić uwagę na fakt, iż są państwa, które tej transpozycji nie dokonały (np.: Austria, Dania, Chorwacja, Estonia czy Luksemburg), a wiele krajów członkowskich, które pracowały nad transpozycją przepisów, uwzględniło długie okresy przejściowe (należą do nich m.in.: Szwecja, Węgry, Słowacja, Portugalia czy Słowenia). Należy podkreślić, że Polska jest największym producentem wyrobów tytoniowych w Unii Europejskiej. Jest to także ważna gałąź polskiego rolnictwa, a nasz kraj jest drugim największym producentem nieprzetworzonego tytoniu w UE. W 2023 r. wpływy budżetowe z tytułu akcyzy od wyrobów tytoniowych wyniosły 29 mld zł, z czego ponad 1 mld przyniosła sprzedaż nowatorskich wyrobów tytoniowych. Jak szacuje samo Ministerstwo Zdrowia, 80 proc. kategorii wyrobów nowatorskich w Polsce stanowią produkty o charakterystycznym aromacie, których sprzedaż zostanie zakazana po wprowadzeniu przedmiotowych regulacji, co nie pozostanie obojętne także dla budżetu państwa.	odszkodowawczej, jeżeli prawidłowo wykonało obowiązek implementacji dyrektywy. Implementację przedmiotowych przepisów zakończyły już większość państw członkowskich (państwa takie jak: Szwecja, Bułgaria, Grecja, Czechy, Cypr, Słowacja, Rumunia, Belgia, Dania, Niemcy, Irlandia, Hiszpania, Francja, Włochy, Łotwa, Litwa, Węgry, Malta, Holandia, Portugalia, Słowenia, Finlandia)

			Szacuje się, że liczba pracowników związanych z sektorem tytoniowym w Polsce wynosi pond 500 tys., dotyczy to zarówno uprawy tytoniu, produkcji, dystrybucji oraz handlu. Dalsze, szczegółowe wyjaśnienia zawiera załączona do niniejszego pisma Opinia dotycząca projektu zmiany ustawy o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych, opracowana przez kancelarię Baker McKenzie, którą dołączamy do niniejszego stanowiska. Będziemy zobowiązani Pani Minister za zapoznanie się z przedstawioną przez nas argumentacją oraz pozostajemy do dyspozycji do dalszej dyskusji nad wyżej opisanymi kwestiami.	
31.	Uwagi ogólne	British Polish Chamber of Commerce (BPCC)/Brytyjsko-Polska Izba Handlowa	Omawiana dyrektywa przyjęta została przez Komisje Europejską z przekroczeniem uprawnień, mimo protestów państw członkowskich, w tym Polski. Kreuje to niezwykle niebezpieczny dla Polski precedens, w którym krajowe prawo zmieniane jest bez zgody wyrażonej w stanowisku Rządu RP podczas prac Rady UE. Znacząca liczba krajów zwracała uwagę na wątpliwości co do podstawy prawnej wydania tej dyrektyw}' delegowanej. Świadczy o tym m.in. zapis spotkania Tobacco Expert Group z 9 lutego 2022 r. Także europoseł Krzysztof Jurgiel wystosował do KE pytanie na piśmie w sprawie zmiany dyrektywy 2014/40/EU aktem delegowanym (możliwe przekroczenie zakresu kompetencji udzielonych Komisji). Pytanie dotyczyło zmiany definicji w akcie niższego rzędu. W odpowiedzi KE potwierdziła, że wykroczyła poza zakres dyrektywy, żeby nadać jej skuteczność. Ponadto, przypomnieć należy, że Polska podczas dyskusji nad dyrektywą przedstawiała stanowisko przeciwne wprowadzaniu jej w pośpiechu i sugerowała, że rewizja Dyrektywy Tytoniowej Produktowej (TPD) w 2025 r. byłaby bardziej odpowiednim terminem. Co więcej, zwracamy szczególną uwragę Pana Ministra na fakt, że przed Trybunałem Sprawiedliwości Unii Europejskiej toczą się dwa postępowania, których wynik może zakwestionować podstawy prawne dyrektywy delegowanej zakazujące aromatów^ w tytoniu do podgrzewania (Case T-Voó/2022 Nicoventures vs. EC oraz Case C-759/23, PJ Carroll and Nicoventures Trading). Postulujemy o wstrzymanie implementacji dyrektywy delegowanej do czasu ogłoszenia orzeczenia TSUE lub, w przypadku dalszego	**UWAGA CZĘŚCIOWO UWZGLĘDNIONA** Zaproponowano wydłużenie okresu przejściowego wejścia w życie przepisów ustawy do 9 miesięcy od daty publikacji. Przepisy dotyczące kwestii zakazu stosowania aromatów charakterystycznych w podgrzewanych wyrobach tytoniowych wynikają z przepisów dyrektywy delegowanej 2022/2100, w związku z powyższym należy zaznaczyć, że art. fakt rozpatrywania przez Trybunał Sprawiedliwości Unii Europejskiej skargi na dany akt prawny, lub też poważne wątpliwości co do zgodności danego sądu krajowego, nie zwalniają żadnego z państw członkowskich z obowiązku jego implementacji. Ponadto podkreślenia wymaga fakt, że państwo członkowskie Unii Europejskiej nie może ponosić odpowiedzialności odszkodowawczej, jeżeli prawidłowo wykonało obowiązek implementacji dyrektywy.

			procedowania projektu, o opóźnienie wejścia w życie przepisów o minimum 12 miesięcy, co umożliwi poznanie wspomnianego wyroku TSUE. Będzie to zdecydowanie bardziej realistyczny okres przejściowy na dostosowanie rynku, a przede wszystkim naszych partnerów handlowych, do planowanego zakazu. Wprowadzenie niniejszych regulacji bez odpowiednich okresów przejściowych będzie skutkowało chaosem dla szeroko pojętego łańcucha dostaw oraz możliwymi brakami produktów dla konsumentów w legalnie działających sklepach, a to z kolei przełoży się na zaburzenia wpływów akcyzowych do budżetu państwa. W Polsce funkcjonuje kilkuset dystrybutorów oraz blisko 100 tys. punktów sprzedaży detalicznej, które również będą musiały dostosować się do przedmiotowych przepisów. Są to często mikro, małe i średnie przedsiębiorstwa, dla których sprzedaż wyrobów tytoniowych, w tym wyrobów nowatorskich, stanowi znaczącą część obrotów.	
32.	art. 7e ust. 1	Narodowy Instytut Onkologii – PIB UM Marii Słodowskiej-Curie	W projekcie nowelizacji zaproponowano, aby art. 7e ust. 1 otrzymał brzmienie: „1. Zakazu wprowadzania do obrotu wyrobów tytoniowych o aromacie charakterystycznym określonego W art. 7c ust. 1 pkt 1 oraz zakazu określonego w ort. 7c ust. 4 nie stosuje się do wyrobów tytoniowych innych niż papierosy, tytoń do samodzielnego skręcania papierosów i podgrzewane wyroby tytoniowe.„ Względem stanu poprzedniego ustawy, dodano zapis "i podgrzewane wyroby tytoniowe„, co jest słuszną zmianą, należy jednak uzupełnić ww. zapis również o smakowe papierosy elektroniczne (jednorazowe i wielokrotnego użytku). Zakaz sprzedaży smakowych wyrobów nikotynowych powinien obejmować wszystkie ich rodzaje, tj. papierosy tradycyjne, e-papierosy, woreczki nikotynowe oraz tytoń podgrzewany. W przypadku częściowego i nierównoczesnego wprowadzania zakazu, użytkownicy tych wyrobów będą migrować między ich poszczególnymi rodzajami. Ponadto, smakowe papierosy elektroniczne, podobnie jak inne smakowe produkty oraz wyroby podgrzewane, stanowią poważne zagrożenie zdrowotne, zwłaszcza dla dzieci i młodzieży. Niezależnie od aktualnego przedmiotu nowelizacji ustawy, należy niezwłocznie bezwzględnie zaktualizować jej terminologię tj. zastąpić termin "nowatorski wyrób tytoniowy" przez określenie "nowy wyrób	**UWAGA NIEUWZGLĘDNIONA** Należy podkreślić, że zaproponowane zmiany legislacyjne przez Pana Profesora wykraczają poza zakres obecnej nowelizacji ustawy, który odnosi się do implementacji do prawa krajowego przepisów dyrektywy delegowanej Komisji (UE) 2022/2100 z dnia 29 czerwca 2022 r. zmieniającej dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/40/UE w odniesieniu do zniesienia niektórych zwolnień w przypadku podgrzewanych wyrobów tytoniowych (Dz. Urz. L 283 z 03.11.2022, str. 4). Definicja „nowatorskiego wyrobu tytoniowego” wynika bezpośrednio z przepisów dyrektywy 2014/40UE dnia 3 kwietnia 2014 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych państw członkowskich w sprawie produkcji, prezentowania i sprzedaży wyrobów tytoniowych i

			tytoniowy". Słowo "nowatorski" budzi w sposób nieuprawniony pozytywne skojarzenia w potencjalnym użytkowniku, dając mu fałszywe poczucie bezpieczeństwa zdrowotnego.	powiązanych wyrobów oraz uchylającą dyrektywę 2001/37/WE.
33.	Uwagi ogólne	British American Tobacco Polska Trading Sp. z o.o.	Zwracamy szczególną uwagę na fakt, że przed Trybunałem Sprawiedliwości Unii Europejskiej toczą się dwa postępowania, których wynik może zakwestionować podstawy prawne dyrektywy delegowanej zakazujące aromatów w tytoniu do podgrzewania (Case T-706/2022 oraz Case C-759/23). Oba te postępowania mogą przesądzić o braku podstaw prawnych do przyjęcia dyrektywy delegowanej Komisji 2022/2100 z 29 czerwca 2022 r. Dlatego zasadnym wydaje się ewentualne przyjęcie ww. zmian dopiero po ogłoszeniu orzeczenia TSUE. W przeciwnym wypadku, może to narazić Polskę na ryzyko roszczeń z tytułu utraconych korzyści przez wprowadzenie wadliwych przepisów do porządku krajowego. Zgodnie z art. 3 projektu ustawy zmiany mają być wprowadzone po 3 miesiącach od dnia ogłoszenia. Apelujemy o zmianę okresu przejściowego na taki, który pozwoli realnie dostosować się do nowych przepisów. W związku z powyższym proponujemy okres 12 miesięcy od dnia ogłoszenia orzeczenia przez TSUE. Wydłużenie okresu przejściowego jest kluczowe z punktu widzenia kilkuset dystrybutorów oraz ponad stu tysięcy punktów sprzedaży detalicznej funkcjonujących w Polsce. Wprowadzenie nowych regulacji bez realistycznego okresu przejściowego może skutkować chaosem dla szeroko pojętego łańcucha dostaw oraz możliwymi brakami produktów dla konsumentów w legalnie działających sklepach, a to z kolei może przełożyć się na zaburzenia wpływów z akcyzy do budżetu państwa. Kolejnym argumentem przemawiającym za wydłużeniem okresu przejściowego są także procedury wymagane w związku z wprowadzeniem produktu nowatorskiego do obrotu. Zgodnie z przepisami producent zobowiązany jest do przedłożenia Prezesowi Biura ds. Substancji Chemicznych szczegółowej informacji nt. tych wyrobów. Takiego zgłoszenia dokonuje się w terminie co najmniej 6 miesięcy przed dniem planowanego wprowadzenia produktu do obrotu, natomiast Prezes Biura wydaje zgodę lub odmawia jej wydania w terminie 5 miesięcy od dnia zgłoszenia. Oznacza to, że producenci nie będą w stanie sprostać tym wymogom w terminie 3 miesięcy, jak proponowane jest w projekcie ustawy.	**UWAGA CZĘŚCIOWO UWZGLĘDNIONA** Zaproponowano wydłużenie okresu przejściowego wejścia w życie przepisów ustawy do 9 miesięcy od daty publikacji w dzienniku ustawowym. OSR projektu ustawy został zaktualizowany, pod kątem ewentualnego wpływu regulacji na sektor finansów publicznych, ze szczególnym uwzględnieniem budżetu państwa. Przepisy dotyczące kwestii zakazu stosowania aromatów charakterystycznych w podgrzewanych wyrobach tytoniowych wynikają z przepisów dyrektywy delegowanej 2022/2100, w związku z powyższym należy zaznaczyć, że art. fakt rozpatrywania przez Trybunał Sprawiedliwości Unii Europejskiej skargi na dany akt prawny, lub też poważne wątpliwości co do zgodności danego sądu krajowego, nie zwalniają żadnego z państw członkowskich z obowiązku jego implementacji. Ponadto podkreślenia wymaga fakt, że państwo członkowskie Unii Europejskiej nie może ponosić odpowiedzialności odszkodowawczej, jeżeli prawidłowo wykonało obowiązek implementacji dyrektywy.

			Tak krótki czas na wprowadzenie zmian jest niewykonalny dla przedsiębiorstw, dla których przewidywalność i stabilność są kluczowe w prowadzeniu działalności gospodarczej. Stawia to także pod znakiem zapytania dalsze inwestycje i rozwój, które są podstawą w tej gałęzi przemysłu. Chcielibyśmy zwrócić szczególną uwagę na Ocenę Skutków Regulacji dołączoną do projektu zmiany nowelizacji ustawy. Przedstawione przez Ministerstwo Zdrowia wyliczenia, w punkcie dotyczącym wpływu na sektor finansów publicznych, są niezrozumiałe. Ministerstwo Zdrowia wskazuje na przykład, że w konsekwencji projektowanych zmian do budżetu państwa nie wpłynie 68,3 mln złotych, zakładając 10% spadek konsumpcji "tego rodzaju produktów". Jednocześnie wskazuje, że obecnie 80% sprzedawanych wyrobów nowatorskich to podgrzewane wyroby tytoniowe z aromatem charakterystycznym, a wpływy z akcyzy od wyrobów nowatorskich wynoszą w 2023 roku 1 052,2 mln zł.	
34.	Uwagi ogólne	Porozumienie Pracodawców Ochrony Zdrowia	PPOZ jest zdania, że walka z uzależnieniem od wyrobów tytoniowych powinna być jednym z podstawowych zadań władz publicznych w dziedzinie profilaktyki zdrowotnej. Powinna ona również obejmować nowatorskie wyroby tytoniowe, po której najczęściej sięgają osoby młode. Z tej perspektywy jak najszybsze wejście w życie przepisów wdrażających tę dyrektywę - przewidzianych datowanym na 10 kwietnia 2024 r. projektem ustawy o zmianie ustawy o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych (UC 18) - jest istotne dla ochrony zdrowia publicznego polskich pacjentów.	**UWAGA STANOWI KOMENTARZ**

Zgłoszenia lobbingowe

Projekt ustawy o zmianie ustawy o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych (UC18)	
DATA WPŁYWU	**PODMIOT**
11.06.2024	Polskie Stowarzyszenie Przemysłu Tytoniowego
13.06.2024	Imperial Tobacco Polska S.A
14.06.2024	- British American Tobacco Polska Trading Spółka z o. o.; - JTI Polska Sp. z o. o.; - Philip Morris Polska Distribution SP. z o. o.

PODPIS ZAUFANY
ROMAN
JAMIOŁKOWSKI
13.06.2024 16:17:19 [GMT+2]
Dokument podpisany elektronicznie podpisem zaufanym

WZÓR URZĘDOWEGO FORMULARZA ZGŁOSZENIA ZAINTERESOWANIA PRACAMI NAD PROJEKTEM AKTU NORMATYWNEGO

ZGŁOSZENIE
ZAINTERESOWANIA PRACAMI NAD PROJEKTEM - ~~ZGŁOSZENIE ZMIANY DANYCH~~*

ustawy o zmianie ustawy o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych (UC 18)

A. OZNACZENIE PODMIOTU ZAINTERESOWANEGO PRACAMI NAD PROJEKTEM

1. Nazwa/~~imię i nazwisko**~~

British American Tobacco Polska Trading Sp. z o.o.

2. Siedziba/~~miejsce zamieszkania**~~

ul. Krakowiaków 48, 02-255 Warszawa

3. Adres do korespondencji i adres e-mail

ul. Krakowiaków 48, 02-255 Warszawa, adres e-mail:

B. WSKAZANIE OSÓB UPRAWNIONYCH DO REPREZENTOWANIA PODMIOTU WYMIENIONEGO W CZĘŚCI A W PRACACH NAD PROJEKTEM

Lp.	Imię i nazwisko	Adres miejsca zameldowania na pobyt stały
1	Roman Jamiołkowski	
2	Tomasz Barys	
3		
4		
5		

C. OPIS POSTULOWANEGO ROZWIĄZANIA PRAWNEGO, ZE WSKAZANIEM INTERESU BĘDĄCEGO PRZEDMIOTEM OCHRONY

British American Tobacco Polska Trading Sp. z o.o. (dalej: BAT lub Spółka) jest częścią międzynarodowej Grupy British American Tobacco – sprzedającej swoje produkty na ponad 180 rynkach całego świata.

W związku z przekazaniem przez Ministerstwo Zdrowia do konsultacji publicznych i uzgodnień międzyresortowych projektu ustawy o zmianie ustawy o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych (UC 18) zwracamy się z prośbą o przeanalizowanie poniższych uwag do projektu:

- Zwracamy szczególną uwagę na fakt, że przed Trybunałem Sprawiedliwości Unii Europejskiej toczą się dwa postępowania, których wynik może zakwestionować podstawy prawne dyrektywy delegowanej zakazujące aromatów w tytoniu do podgrzewania (Case T-706/2022 oraz Case C-759/23). Oba te postępowania mogą przesądzić o braku podstaw prawnych do przyjęcia dyrektywy delegowanej Komisji 2022/2100 z 29 czerwca 2022 r. Dlatego zasadnym wydaje się ewentualne przyjęcie ww. zmian dopiero po ogłoszeniu orzeczenia TSUE. W przeciwnym wypadku, może to narazić Polskę na ryzyko roszczeń z tytułu utraconych korzyści przez wprowadzenie wadliwych przepisów do porządku krajowego.

- Zgodnie z art. 3 projektu ustawy zmiany mają być wprowadzone po 3 miesiącach od dnia ogłoszenia. Apelujemy o zmianę okresu przejściowego na taki, który pozwoli realnie dostosować się do nowych przepisów. W związku z powyższym proponujemy okres 12 miesięcy od dnia

ogłoszenia orzeczenia przez TSUE. Wydłużenie okresu przejściowego jest kluczowe z punktu widzenia kilkuset dystrybutorów oraz ponad stu tysięcy punktów sprzedaży detalicznej funkcjonujących w Polsce. Wprowadzenie nowych regulacji bez realistycznego okresu przejściowego może skutkować chaosem dla szeroko pojętego łańcucha dostaw oraz możliwymi brakami produktów dla konsumentów w legalnie działających sklepach, a to z kolei może przełożyć się na zaburzenia wpływów z akcyzy do budżetu państwa.

- Kolejnym argumentem przemawiającym za wydłużeniem okresu przejściowego są także procedury wymagane w związku z wprowadzeniem produktu nowatorskiego do obrotu. Zgodnie z przepisami producent zobowiązany jest do przedłożenia Prezesowi Biura ds. Substancji Chemicznych szczegółowej informacji nt. tych wyrobów. Takiego zgłoszenia dokonuje się w terminie co najmniej 6 miesięcy przed dniem planowanego wprowadzenia produktu do obrotu, natomiast Prezes Biura wydaje zgodę lub odmawia jej wydania w terminie 5 miesięcy od dnia zgłoszenia. Oznacza to, że producenci nie będą w stanie sprostać tym wymogom w terminie 3 miesięcy, jak proponowane jest w projekcie ustawy.

- Tak krótki czas na wprowadzenie zmian jest niewykonalny dla przedsiębiorstw, dla których przewidywalność i stabilność są kluczowe w prowadzeniu działalności gospodarczej. Stawia to także pod znakiem zapytania dalsze inwestycje i rozwój, które są podstawą w tej gałęzi przemysłu.

- Chcielibyśmy zwrócić szczególną uwagę na Ocenę Skutków Regulacji dołączoną do projektu zmiany nowelizacji ustawy. Przedstawione przez Ministerstwo Zdrowia wyliczenia, w punkcie dotyczącym wpływu na sektor finansów publicznych, są niezrozumiałe. Ministerstwo Zdrowia wskazuje na przykład, że w konsekwencji projektowanych zmian do budżetu państwa nie wpłynie 68,3 mln złotych, zakładając 10% spadek konsumpcji "tego rodzaju produktów". Jednocześnie wskazuje, że obecnie 80% sprzedawanych wyrobów nowatorskich to podgrzewane wyroby tytoniowe z aromatem charakterystycznym, a wpływy z akcyzy od wyrobów nowatorskich wynoszą w 2023 roku 1 052,2 mln zł.

D. ZAŁĄCZONE DOKUMENTY

1	Pełnomocnictwo (jeśli potrzebne)
2	Informacja odpowiadająca odpisowi aktualnemu z Rejestru Przedsiębiorców Krajowego Rejestru Sądowego z dnia 22 kwietnia 2009 r. dla British American Tobacco Polska Trading Sp. z o.o.
3	
4	
5	
6	
7	
8	

~~**E. Niniejsze zgłoszenie dotyczy uzupełnienia braków formalnych/zmiany danych****~~
~~**zgłoszenia dokonanego dnia** .....~~
~~(podać datę z części F poprzedniego zgłoszenia)~~

F. OSOBA SKŁADAJĄCA ZGŁOSZENIE

Imię i nazwisko	Data	Podpis
Roman Jamiołkowski	13.06.2024 r.	

* Jeżeli zgłoszenie nie jest składane w trybie art. 7 ust. 6 ustawy treść: "- Zgłoszenie zmiany danych" skreśla się.

** Niepotrzebne skreślić.

Pouczenie

1.Jeżeli zgłoszenie ma na celu uwzględnienie zmian zaistniałych po dacie wniesienia urzędowego formularza zgłoszenia (art. 7 ust. 6 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414)) lub uzupełnienie braków formalnych poprzedniego zgłoszenia (§ 3 rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 24 stycznia 2006 r. w sprawie zgłaszania zainteresowania pracami nad projektami aktów normatywnych (Dz. U. Nr 34, poz. 236)), w nowym urzędowym formularzu zgłoszenia należy wypełnić wszystkie konieczne rubryki, powtarzając również dane, które zachowały swoją aktualność.

2.Część B formularza wypełnia się w przypadku zgłoszenia dotyczącego jednostki organizacyjnej oraz w sytuacji, gdy osoba fizyczna, która zgłasza zainteresowanie pracami nad projektem aktu normatywnego, nie będzie uczestniczyła osobiście w tych pracach.

3.W części D formularza, stosownie do okoliczności, uwzględnia się dokumenty, o których mowa w art. 7 ust. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingowej w procesie stanowienia prawa, a także pełnomocnictwa do wniesienia zgłoszenia lub do reprezentowania podmiotu w pracach nad projektem aktu normatywnego.

4.Część E formularza wypełnia się w przypadku uzupełnienia braków formalnych lub zmiany danych dotyczących wniesionego zgłoszenia.

ZGŁOSZENIE
ZAINTERESOWANIA PRACAMI NAD PROJEKTEM

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

A. OZNACZENIE PODMIOTU ZAINTERESOWANEGO PRACAMI NAD PROJEKTEM

1. Nazwa/imię i nazwisko**

Imperial Tobacco Polska S.A.

2. Adres siedziby/adres miejsca zamieszkania**

Jankowice, ul. Przemysłowa 1, 62-080 Tarnowo Podgórne

3. Adres do korespondencji i adres e-mail:

Jankowice, ul. Przemysłowa 1, 62-080 Tarnowo Podgórne
e-mail: karolina.bursa-moczulska@impbrands.com

B. WSKAZANIE OSÓB UPRAWNIONYCH DO REPREZENTOWANIA PODMIOTU WYMIENIONEGO W CZĘŚCI A W PRACACH NAD PROJEKTEM

Lp.	Imię i nazwisko	Adres
1.	*Anna Kaczkowska-Donaj* Członek Zarządu	[redacted]
2.	*Bojan Stoevski* Członek Zarządu	

C. OPIS POSTULOWANEGO ROZWIĄZANIA PRAWNEGO, ZE WSKAZANIEM INTERESU BĘDĄCEGO PRZEDMIOTEM OCHRONY

W imieniu Imperial Tobacco Polska S.A., zgłaszamy zainteresowanie pracami nad *projektem ustawy o zmianie ustawy o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych* (numer z wykazu prac Rady Ministrów UC 18).

Przedmiotem ochrony jest interes Imperial Tobacco Polska S.A., która jest częścią międzynarodowego koncernu Imperial Brands z siedzibą w Bristolu. Firma jest jednym z wiodących producentów wyrobów tytoniowych i nikotynowych w Polsce, zatem proponowane zapisy ustawy w szczególnym zakresie wpływają na prowadzone przez naszą firmę działania biznesowe.

Biorąc uwagę powyższe, pragniemy przedstawić nasze stanowisko:

1. **Uwago do Art. 1, punkt 2.**

   Plany Ministerstwa Zdrowia związane z implementacją zakazu sprzedaży aromatyzowanych wkładów podgrzewanego tytoniu na terenie Polski budzą nasze

zastrzeżenia natury prawnej. Warto podkreślić, że aktualnie przed Trybunałem Sprawiedliwości Unii Europejskiej toczą się dwa postępowania, których wynik może zakwestionować podstawy prawne dyrektywy delegowanej zakazujące aromatów w tytoniu do podgrzewania.
Są to sprawy:
1. *Case T-706/2022 Nicoventures vs. EC*
2. *Case C-759/23, PJ Carroll and Nicoventures Trading*

Należy podkreślić, że w jedynym z tych postępowań w grudniu 2023 roku Sąd Najwyższy Irlandii zwrócił się do Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej (TSUE) z dwoma pytaniami prejudycjalnymi, które są związane z ważnością implementowanej w ww. ustawie „dyrektywy delegowanej" (2022/2100/UE).
Do połowy kwietnia br. zainteresowane strony i Państwa Członkowskie mogły przedstawić swoje stanowiska w sprawie. Oba te postępowania mogą przesądzić o braku podstaw prawnych do przyjęcia Dyrektywy delegowanej Komisji (UE) 2022/2100 z dnia 29 czerwca 2022 roku zmieniającej dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/40/UE.

W naszej ocenie, wydaje się wręcz zasadne, aby Polska zajęła stanowisko regulacyjne i ewentualnie przyjęła powyższy zakaz dopiero po ogłoszeniu Orzeczenia TSUE.

2. Uwagi do Art. 3.

Ustawa wchodzi w życie po upływie trzech miesięcy od dnia ogłoszenia.

Proponowany termin wejścia w życie przepisów jest stanowczo i bezapelacyjnie niemożliwy do zrealizowania dla podmiotów biznesowych, których ma dotyczyć.

Zaproponowane 3 miesiące są terminem zdecydowanie nierealistycznym, za krótkim oraz może negatywnie wpłynąć nie tylko na samych producentów, ale przede wszystkim na naszych partnerów handlowych – dystrybutorów, hurtowników i detalistów, których w Polsce funkcjonuje blisko 100 000. Tak istotna regulacja ingerująca w rynek oraz wolny obrót dobrami wymaga znacznie dłuższego czasu na przygotowanie się wszystkich przedsiębiorców w naszym kraju.

W ocenie Imperial Tobacco Polska S.A. wystarczającym okresem przejściowym dla tak skomplikowanej logistycznie, organizacyjnie oraz biznesowo zmiany prawnej jest czas minimum 12 miesięcy okresu vacatio legis od momentu wydania orzeczenia Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej.

Warto wspomnieć, że kilka lat temu, podczas wdrażania podobnej regulacji dotyczącej zakazu sprzedaży aromatyzowanych papierosów i tytoniu do palenia, polska administracja rządowa sama wynegocjowała na szczeblu europejskim kilkuletni (!) okres przejściowy dla lokalnego rynku. Obecnie, w bardzo podobnej sytuacji prawnej i faktycznej, proponuje się zaledwie 3 miesiące na „usunięcie" z rynku aromatyzowanych wkładów podgrzewanego tytoniu.

Wnosimy o zmianę tego przepisu i wprowadzenie 12 miesięcznego okresu przejściowego oraz uwzględnienie potrzeb przedsiębiorców w Polsce w duchu przewidywalności, stabilności stanowienia prawa, jak i dialogu z przedstawicielami biznesu.

3. <u>Uwagi Art. 1, punktu 3.</u>

Producent i importer nowatorskich wyrobów tytoniowych jest obowiązany do niezwłocznego przekazania Prezesowi Biura wszystkich nowych lub zaktualizowanych informacji dotyczących analiz, badań i innych informacji, o których mowa w ust. 3 pkt 4–6. Prezes Biura może żądać od producentów lub importerów nowatorskich wyrobów tytoniowych przeprowadzenia dodatkowych badań lub przekazania dodatkowych informacji.".

Do dotychczasowego brzmienia tego zapisu dodano w Projekcie ostatnie zdanie uprawniające Prezesa Biura do żądania: *„od producentów lub importerów nowatorskich wyrobów tytoniowych przeprowadzenia dodatkowych badań lub przekazania dodatkowych informacji".* Obowiązek ten został określony bardzo szeroko, właściwie bez żadnych ograniczeń merytorycznych, co daje organowi zupełną dowolność i uznaniowość co do zakresu dodatkowych badań i analiz oraz ich celowości.

Postulujemy zatem albo usunięcie tego zdania, albo przynajmniej doprecyzowanie zakresu badań i informacji, jakich może żądać Prezes Biura.

Zwracamy się z prośbą o uwzględnienie naszego stanowiska w toku dalszych prac legislacyjnych.

Równocześnie wyrażamy zainteresowanie dalszymi pracami nad tym projektem.

D. ZAŁĄCZONE DOKUMENTY

1	Aktualny odpis z KRS

E. Niniejsze zgłoszenie dotyczy uzupełnienia braków formalnych/zmiany danych zgłoszenia dokonanego dnia .....**.....**
(podać datę z części F poprzedniego zgłoszenia)

F. OSOBA SKŁADAJĄCA ZGŁOSZENIE

Imię i nazwisko	Data	Podpis
Anna Kaczkowska-Donaj	13 czerwca 2024 roku	Anna Izabella Kaczkowska-Donaj Elektronicznie podpisany przez Anna Izabella Kaczkowska-Donaj Data: 2024.06.13 12:16:30 +02'00'
Bojan Stoevski	13 czerwca 2024 roku	Bojan Stoevski Digitally signed by Bojan Stoevski Date: 2024.06.13 10:39:48 +02'00'

G. KLAUZULA ODOWIEDZIALNOŚCI KARNEJ ZA SKŁADANIE FAŁSZYWYCH ZEZNAŃ

Jestem świadomy odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia

Anna Izabella Kaczkowska-Donaj
Elektronicznie podpisany przez Anna Izabella Kaczkowska-Donaj
Data: 2024.06.13 12:16:07 +02'00'

Bojan Stoevski
Digitally signed by Bojan Stoevski
Date: 2024.06.13 10:40:44 +02'00'

(podpis)

**Jeżeli zgłoszenie nie jest składane w trybie art. 7 ust. 6 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingowej w procesie stanowienia prawa - treść: "- Zgłoszenie zmiany danych" skreśla się.*

*** Niepotrzebne skreślić.*

Pouczenie:

1. *Jeżeli zgłoszenie ma na celu uwzględnienie zmian zaistniałych po dacie wniesienia urzędowego formularza zgłoszenia (art. 7 ust. 6 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingowej w procesie stanowienia prawa.) lub uzupełnienie braków formalnych poprzedniego zgłoszenia(§ 3 rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 22-08-2011 r. w sprawie zgłaszania zainteresowania pracami nad projektami aktów normatywnych oraz projektami założeń projektów ustaw Dz. U. Nr 181, poz.1080) w nowym urzędowym formularzu zgłoszenia należy wypełnić wszystkie rubryki, powtarzając również dane, które zachowały swoją aktualność.*
2. *Część B formularza wypełnia się w przypadku zgłoszenia dotyczącego jednostki organizacyjnej oraz w sytuacji, gdy osoba fizyczna, która zgłasza zainteresowanie pracami nad projektem założeń projektu ustawy lub projektem aktu normatywnego, nie będzie uczestniczyła osobiście w tych pracach.*
3. *W części D formularza, stosownie do okoliczności, uwzględnia się dokumenty, o których mowa w art. 7 ust. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingowej w procesie stanowienia prawa, a także pełnomocnictwa do wniesienia zgłoszenia lub do reprezentowania podmiotu w pracach nad projektem aktu normatywnego lub projektu założeń projektu ustawy.*
4. *Część E formularza wypełnia się w przypadku uzupełnienia braków formalnych lub zmiany danych dotyczących wniesionego zgłoszenia.*

WZÓR URZĘDOWEGO FORMULARZA ZGŁOSZENIA ZAINTERESOWANIA PRACAMI NAD PROJEKTEM ZAŁOŻEŃ PROJEKTU USTAWY, PROJEKTEM USTAWY LUB PROJEKTEM ROZPORZĄDZENIA

ZGŁOSZENIE
ZAINTERESOWANIA PRACAMI NAD PROJEKTEM - ~~ZGŁOSZENIE ZMIANY DANYCH~~*

projekt ustawy o zmianie ustawy o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych (UC 18)

(tytuł projektu założeń projektu ustawy, projektu ustawy lub projektu rozporządzenia - zgodnie z jego treścią udostępnioną w Biuletynie Informacji Publicznej lub informacją zamieszczoną w wykazie prac legislacyjnych Rady Ministrów, Prezesa Rady Ministrów albo ministrów)

A. OZNACZENIE PODMIOTU ZAINTERESOWANEGO PRACAMI NAD PROJEKTEM

1. Nazwa/imię i nazwisko**

Philip Morris Polska Distribution Sp. z o.o.

2. Adres siedziby/adres miejsca zamieszkania**
Al. Jana Pawła II 196, 31-982 Kraków

3. Adres do korespondencji i adres e-mail
ul. Inflancka 4C; Gdanski Business Center D, 00-189 Warszawa, wojciech.gwiazda@pmi.com

B. WSKAZANIE OSÓB UPRAWNIONYCH DO REPREZENTOWANIA PODMIOTU WYMIENIONEGO W CZĘŚCI A W PRACACH NAD PROJEKTEM

Lp.	Imię i nazwisko	Adres
1	Adam Siekierski, Head of Public Affairs	[redacted]
2	Wojciech Gwiazda, Manager ds. Regulacji	
3		
4		
5		

C. OPIS POSTULOWANEGO ROZWIĄZANIA PRAWNEGO, ZE WSKAZANIEM INTERESU BĘDĄCEGO PRZEDMIOTEM OCHRONY

W imieniu Philip Morris Polska Distribution Sp. z o.o. zgłaszamy zainteresowanie naszej spółki pracami nad opublikowanym projektem w/w ustawy.

Projekt ustawy zmierza do wdrożenia do polskiego porządku prawnego dyrektywy

delegowanej Komisji (UE) 2022/2100 z dnia 29 czerwca 2022 r., która wprowadza zakaz wprowadzania do obrotu nowatorskich wyrobów tytoniowych o aromacie charakterystycznym.

Pragniemy zwrócić uwagę, iż projekt ustawy przewiduje konieczność pozbycia się z rynku wyżej wymienionych wyrobów w zaledwie 3 miesiące od dnia ogłoszenia, co jest zdecydowanie zbyt krótkim okresem przejściowym, który nie uwzględnia realiów rynkowych i potrzeby dostosowania się producentów, jak i dystrybutorów do planowanego zakazu. Mając na względzie te uwarunkowania wnioskujemy o wydłużenie okresu przejściowego do co najmniej 12 miesięcy od wejścia w życie przepisów ustawy. Zbyt szybkie wprowadzenie postulowanego zakazu mogłoby bowiem skutkować znacznymi problemami logistycznymi i finansowymi dla kilkuset dystrybutorów i blisko 100.000 punktów sprzedaży detalicznej wyrobów tytoniowych.

Abstrahując od powyższego pragniemy podkreślić, iż wprowadzenie zakazu, który wyeliminuje z rynku 80% nowatorskich wyrobów tytoniowych będących produktem o udowodnionej mniejszej emisji substancji szkodliwych w porównaniu do dymu z papierosów, stoi w sprzeczności z ideą redukcji szkód wśród dorosłych osób palących papierosy. W chwili, gdy w Polsce liczba palaczy w ostatnich latach wzrasta, pozbawienie ich możliwości korzystania z nowoczesnych alternatyw, w których nie dochodzi do procesu spalania tytoniu, na pewno nie przyczyni się do poprawy zdrowia publicznego. Szczególnie, że amerykańska Agencja ds. Żywności i Leków (FDA) stwierdziła, po blisko 4 latach wnikliwej analizy badań naukowych naszego flagowego elektronicznego systemu podgrzewania tytoniu, *IQOS*, że zgodnie z dostępnymi danymi naukowymi:

- System *IQOS* podgrzewa tytoń, ale go nie spala.
- Zmniejsza to znacznie produkcję szkodliwych i potencjalnie szkodliwych substancji.
- Badania naukowe wykazały, że całkowite przejście z konwencjonalnych papierosów na system *IQOS* znacznie zmniejsza narażenie organizmu na szkodliwe lub potencjalnie szkodliwe substancje chemiczne.

FDA już w 2020 roku autoryzowała wprowadzenie systemu podgrzewania tytoniu IQOS jako produkt tytoniowy o zmodyfikowanym ryzyku (Modified Risk Tobacco Product - MRTP)[1] i dopuściła możliwość informowania o tym fakcie pełnoletnich palaczy ze Stanów Zjednoczonych, uznając to za „właściwe dla promocji zdrowia publicznego", stwierdzając również, że „oczekuje się, że przyniesie to korzyści dla zdrowia całej populacji."

Ponadto w styczniu 2023 r. FDA zezwoliła na wprowadzenie do obrotu 3 nowych wariantów wkładów tytoniowych do podgrzewania w urządzeniu *IQOS* (*Supplemental Premarket Tobacco Products Applications - PMTA*), stwierdzając m.in.: "Na podstawie przeglądu dodatkowej aplikacji PMTA przeprowadzonego przez FDA, agencja ustaliła, że produkty te powinny zostać dopuszczone do obrotu, ponieważ, między innymi, korzyści

[1] https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-authorizes-marketing-iqos-tobacco-heating-system-reduced-exposure-information

netto na poziomie populacji dla dorosłych palaczy przewyższają ryzyko [użycia produktu wśród] nieletnich".[2]

Mając na uwadze powyższe, postulujemy, aby rozwiązania dotyczące wyrobów tytoniowych i innych zawierających nikotynę były oparte na rzetelnych dowodach naukowych, które uwzględniałyby różnice pomiędzy poszczególnymi kategoriami tychże wyrobów, gdyż wprowadzany zakaz zdaje się nie przybliżać do realizacji celu Polski wolnej od dymu tytoniowego. Brak wsparcia dla strategii redukcji szkód wśród użytkowników wyrobów tytoniowych może również skutkować niewystarczającymi postępami w innych obszarach mających na celu ograniczenie szkodliwych skutków palenia.

W świetle publicznych badań nad inicjacją nikotynową wśród osób małoletnich wyraźnie widoczna jest dominacja tradycyjnych papierosów oraz smakowych e-papierosów. Potwierdzają to wnioski z badania PolNicoYouth przeprowadzone na ponad 16 tysiącach osób małoletnich przez Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego-Państwowy Zakład Higieny- Państwowy Instytut Badawczy i opublikowane w 2020 roku. Wynika z nich, że najczęstszym produktem inicjującym spożycie nikotyny są tradycyjne papierosy, do których używania przyznało się ponad 50 % badanych, ale już na drugim miejscu były e-papierosy z wynikiem powyżej 30%, w przypadku wyrobów nowatorskich inicjacja nikotynowa była zauważalna zaledwie w 0,4% przypadków, czyli znacząco poniżej granicy błędu statystycznego.

Podsumowując, stoimy na stanowisku, iż wprowadzenie zakazu sprzedaży nowatorskich wyrobów tytoniowych o aromacie charakterystycznym mija się z celem ograniczania w Polsce liczby palaczy papierosów, czyli najbardziej szkodliwej formy przyjmowania nikotyny. Należy podkreślić, że przepisy, na których opiera się dyrektywa delegowana 2022/2100 wynikają z zapisów tzw dyrektywy produktowej (TPD) 2014/40/UE czyli sprzed dekady. Wówczas nie były dostępne żadne publiczne badania nad wyrobami nowatorskimi, a tym bardziej nie była dostępna żadna wiedza na temat tego jaka może być struktura ich spożycia i wpływ na zdrowie publiczne. Punktem odniesienia przy tworzeniu przepisów była sytuacja na rynku tradycyjnych papierosów. Błąd tego założenia wykazała wspomniana amerykańska rządowa agenda FDA wprost wskazując na korzyści dla zdrowia publicznego w momencie przejścia osób palących papierosy na wyroby nowatorskie. Dodatkowo, prosimy wydłużenie okresu wejścia w życie proponowanych rozwiązań z 3 do 12 miesięcy, co pozwoli na dostateczne dostosowanie łańcucha dostaw nowatorskich wyrobów tytoniowych wśród producentów, dystrybutorów, jak i sieci punktów sprzedaży detalicznej.

D.	ZAŁĄCZONE DOKUMENTY
1	Aktualny wydruk z centralnego rejestru KRS
2	
3	

[2] https://www.fda.gov/tobacco-products/ctp-newsroom/fda-authorizes-three-new-heated-tobacco-products

4	
5	
6	
7	
8	

E. Niniejsze zgłoszenie dotyczy uzupełnienia braków formalnych/zmiany danych zgłoszenia dokonanego dnia .....**

(podać datę z części F poprzedniego zgłoszenia)

F. OSOBA SKŁADAJĄCA ZGŁOSZENIE

Imię i nazwisko	Data	Podpis
Wojciech Niewierko Anna Kowalska-Kmiecik	14/6/2024 14/6/2024	PHILIP MORRIS POLSKA Philip Morris Polska Distribution Sp. z o.o. Wojciech Niewierko Członek Zarządu Al. Jana Pawła II 196 31-982 Kraków tel.: (48 12) 646 46 46 fax: (48 12) 646 40 00 Anna Kowalska-Kmiecik Członek Zarządu PHILIP MORRIS POLSKA Philip Morris Polska Distribution Sp. z o.o.

G. KLAUZULA ODPOWIEDZIALNOŚCI KARNEJ ZA SKŁADANIE FAŁSZYWYCH ZEZNAŃ

Jestem świadomy odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia .....

(podpis)

* Jeżeli zgłoszenie nie jest składane w trybie art. 7 ust. 6 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingowej w procesie stanowienia prawa, treść: "- Zgłoszenie zmiany danych" skreśla się.

** Niepotrzebne skreślić.

Pouczenie:

1. Jeżeli zgłoszenie ma na celu uwzględnienie zmian zaistniałych po dacie wniesienia

urzędowego formularza zgłoszenia (art. 7 ust. 6 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingowej w procesie stanowienia prawa) lub uzupełnienie braków formalnych poprzedniego zgłoszenia (§ 3 rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 22 sierpnia 2011 r. w sprawie zgłaszania zainteresowania pracami nad projektami aktów normatywnych oraz projektami założeń projektów ustaw, w nowym urzędowym formularzu zgłoszenia należy wypełnić wszystkie rubryki, powtarzając również dane, które zachowały swoją aktualność.

2. Część B formularza wypełnia się w przypadku zgłoszenia dotyczącego jednostki organizacyjnej oraz w sytuacji, gdy osoba fizyczna, która zgłasza zainteresowanie pracami nad projektem założeń projektu ustawy lub projektem aktu normatywnego, nie będzie uczestniczyła osobiście w tych pracach.

3. W części D formularza, stosownie do okoliczności, uwzględnia się dokumenty, o których mowa w art. 7 ust. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingowej w procesie stanowienia prawa, a także pełnomocnictwa do wniesienia zgłoszenia lub do reprezentowania podmiotu w pracach nad projektem aktu normatywnego lub projektu założeń projektu ustawy.

4. Część E formularza wypełnia się w przypadku uzupełnienia braków formalnych lub zmiany danych dotyczących wniesionego zgłoszenia.

ZGŁOSZENIE

ZAINTERESOWANIA PRACAMI NAD PROJEKTEM - ~~ZGŁOSZENIE ZMIANY DANYCH~~*

Projekt z dnia 10.04.2024 r. ustawy o zmianie ustawy o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych (nr projektu: UC 18)

(tytuł projektu założeń projektu ustawy, projektu ustawy lub projektu rozporządzenia - zgodnie z jego treścią udostępnioną w Biuletynie Informacji Publicznej lub informacją zamieszczoną w wykazie prac legislacyjnych Rady Ministrów, Prezesa Rady Ministrów albo ministrów)

A. OZNACZENIE PODMIOTU ZAINTERESOWANEGO PRACAMI NAD PROJEKTEM

1. Nazwa/~~imię i nazwisko~~**

Polskie Stowarzyszenie Przemysłu Tytoniowego

2. Adres siedziby/~~adres miejsca zamieszkania~~**

20 – 474 Lublin, ul. Smoluchowskiego 1

3. Adres do korespondencji i adres e-mail

20 – 474 Lublin, ul. Smoluchowskiego 1; pspt@pspt.org.pl

B. WSKAZANIE OSÓB UPRAWNIONYCH DO REPREZENTOWANIA PODMIOTU WYMIENIONEGO W CZĘŚCI A W PRACACH NAD PROJEKTEM

Lp.	Imię i nazwisko	
1	Beata Prusak	[redacted]
2	Przemysław Dubisz	
3	Edyta Tobjasz	
4	Sławomir Wójtowicz	
5	Piotr Szafrański	

C. OPIS POSTULOWANEGO ROZWIĄZANIA PRAWNEGO, ZE WSKAZANIEM INTERESU BĘDĄCEGO PRZEDMIOTEM OCHRONY

Polskie Stowarzyszenie Przemysłu Tytoniowego pragnie zająć stanowisko odnośnie opublikowanego w Biuletynie Informacji Publicznej Rządowego Centrum Legislacji projektu z dnia 10.04.2024 r. ustawy o zmianie ustawy o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych (nr projektu: UC 18).

Wyrażając pełne zrozumienie dla zamysłu Ministerstwa Zdrowia wprowadzenia do Ustawy o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych definicji „podgrzewanego wyrobu tytoniowego" oraz implementacji zmian w art. 7 ust.12 dyrektywy 2014/40/UE zwracamy się z poniższymi postulatami:

1. dokonanie niewielkiej zmiany w ostatnim wierszu definicji, która określa wyrób podgrzewany mianem „bezdymnego wyrobu tytoniowego" i pozostawienie konsekwentnie, że jest to „wyrób tytoniowy do podgrzewania", tj.

   „20a) podgrzewany wyrób tytoniowy – nowatorski wyrób tytoniowy, w którym w wyniku podgrzania dochodzi do emisji zawierającej nikotynę i inne substancje chemiczne, która jest następnie wdychana przez użytkownika lub użytkowników, i który, w zależności od jego cech, jest wyrobem tytoniowym do podgrzewania lub wyrobem tytoniowym do palenia;";

Wniosek nasz wynika z faktu, że w ww. ustawie wyrób tytoniowy bezdymny definiowany jest jako:
„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" i obejmuje **produkty tradycyjne, nienowatorskie**, których spożycie nie następuje ani w skutek spalania, ani podgrzewania.

Dodatkowo chcielibyśmy nadmienić, że w myśl dyrektywy tytoniowej [2014/40/UE] *„nowatorski wyrób tytoniowy" oznacza wyrób tytoniowy, który:*

a)nie jest żadnym z następujących: 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 […]

I taka definicja została również zawarta w obowiązujące Ustawie o ochronie zdrowia.

2. wprowadzenie definicji „podgrzewanego wyrobu ziołowego", ponieważ takie produkty są już dostępne na rynku.

Liczymy na uwzględnienie przedstawionego stanowiska w toku prac legislacyjnych nad projektem.

D. ZAŁĄCZONE DOKUMENTY

1	odpis aktualny z Krajowego Rejestru Sądowego
2	pełnomocnictwo
3	opłata skarbowa od pełnomocnictwa
4	

E. ~~Niniejsze zgłoszenie dotyczy uzupełnienia braków formalnych/zmiany danych** zgłoszenia dokonanego dnia .....~~

(podać datę z części F poprzedniego zgłoszenia)

F. OSOBA SKŁADAJĄCA ZGŁOSZENIE

Imię i nazwisko	Data	Podpis
Piotr Szafrański	11.06.2024	~~Signature valid~~ Dokument podpisany przez PIOTR SZAFRAŃSKI Data: 2024.06.11 12:04:22 CEST

G. KLAUZULA ODPOWIEDZIALNOŚCI KARNEJ ZA SKŁADANIE FAŁSZYWYCH ZEZNAŃ

Jestem świadomy odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia

Signature valid
Dokument podpisany przez PIOTR SZAFRAŃSKI
Data: 2024.06.11 12:03:45 CEST

.....
podpis

* Jeżeli zgłoszenie nie jest składane w trybie art. 7 ust. 6 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingowej w procesie stanowienia prawa, treść: "- Zgłoszenie zmiany danych" skreśla się.

** Niepotrzebne skreślić.

Pouczenie:

1. Jeżeli zgłoszenie ma na celu uwzględnienie zmian zaistniałych po dacie wniesienia urzędowego formularza zgłoszenia (art. 7 ust. 6 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingowej w procesie stanowienia prawa) lub uzupełnienie braków formalnych poprzedniego zgłoszenia (§ 3 rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 22 sierpnia 2011 r. w sprawie zgłaszania zainteresowania pracami nad projektami aktów normatywnych oraz projektami założeń projektów ustaw (Dz. U. Nr 181, poz. 1080)), w nowym urzędowym formularzu zgłoszenia należy wypełnić wszystkie rubryki, powtarzając również dane, które zachowały swoją aktualność.

2. Część B formularza wypełnia się w przypadku zgłoszenia dotyczącego jednostki organizacyjnej oraz w sytuacji, gdy osoba fizyczna, która zgłasza zainteresowanie pracami nad projektem założeń projektu ustawy lub projektem aktu normatywnego, nie będzie uczestniczyła osobiście w tych pracach.

3. W części D formularza, stosownie do okoliczności, uwzględnia się dokumenty, o których mowa w art. 7 ust. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingowej w procesie stanowienia prawa, a także pełnomocnictwa do wniesienia zgłoszenia lub do reprezentowania podmiotu w pracach nad projektem aktu normatywnego lub projektu założeń projektu ustawy.

4. Część E formularza wypełnia się w przypadku uzupełnienia braków formalnych lub zmiany danych dotyczących wniesionego zgłoszenia.

Załącznik
do rozporządzenia
Rady Ministrów
z dnia 22 sierpnia 2011 r.

WZÓR URZĘDOWEGO FORMULARZA ZGŁOSZENIA ZAINTERESOWANIA PRACAMI NAD PROJEKTEM ZAŁOŻEŃ PROJEKTU USTAWY, PROJEKTEM USTAWY LUB PROJEKTEM ROZPORZĄDZENIA

ZGŁOSZENIE
ZAINTERESOWANIA PRACAMI NAD PROJEKTEM

Projekt z dnia 10 kwietnia 2024 roku ustawy o zmianie ustawy o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych (UC 18)

.....

(tytuł projektu założeń projektu ustawy, projektu ustawy lub projektu rozporządzenia - zgodnie z jego treścią udostępnioną w Biuletynie n ormacji Publicznej lub informacją zamieszczoną w wykazie prac legislacyjnych Rady Ministrów, Prezesa Rady Ministrów albo ministrów

A. OZNACZENIE PODMIOTU ZAINTERESOWANEGO PRACAMI NAD PROJEKTEM

1. Nazwa/imię i nazwisko**

JTI POLSKA SP. Z O.O.

2. Adres siedziby/adres miejsca zamieszkania**

STARY GOSTKÓW 42, 99-220 WARTKOWICE

3. Adres do korespondencji i adres e-mail

adrian.jablonski@jti.com

B. WSKAZANIE OSÓB UPRAWNIONYCH DO REPREZENTOWANIA PODMIOTU WYMIENIONEGO W CZĘŚCI A W PRACACH NAD PROJEKTEM

Lp.	Imię i nazwisko	Adres
1	Przemysław Filipowicz	[redacted]
2	Adrian Jabłoński	
3		
4		
5		

C. OPIS POSTULOWANEGO ROZWIĄZANIA PRAWNEGO, ZE WSKAZANIEM INTERESU BĘDĄCEGO PRZEDMIOTEM OCHRONY

JTI Polska sp. z o.o. (dalej **JTI** lub **Spółka**) jest częścią międzynarodowej Grupy JTI i zajmuje się produkcją oraz dystrybucją wyrobów tytoniowych, wyrobów nowatorskich oraz płynów do papierosów elektronicznych.

Spółka zgłasza zainteresowanie pracami nad Projektem ustawy o zmianie ustawy o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych z dnia 10 kwietnia 2024 r. (dalej **Projekt**) ze względu na fakt, że kwestie prawne regulowane przez ten projekt w znacznym stopniu dotyczą działalności Spółki.

Celem projektu ustawy jest rozszerzenie zakazu stosowania aromatów charakterystycznych również na nowatorskie wyroby tytoniowe. Ma on realizować zapisy Dyrektywy Delegowanej Komisji (UE) 2022 2100 z dnia 29 czerwca 2022 r. zmieniającej dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/40/UE w odniesieniu do zniesienia niektórych zwolnień w przypadku podgrzewanych wyrobów tytoniowych (Dz. Urz. UE L 283 4 z 3.11.2022).

Wyroby nowatorskie stanowią już ponad 14% całego rynku tytoniowego, a w dużych miastach, takich jak Warszawa, nawet ponad 30 . W 2023 r. wpływy z tytułu podatku akcyzowego od wyrobów nowatorskich wyniosły ponad 1 mld zł, a firmy poczyniły znaczące inwestycje w tę kategorię wyrobów. Tylko JTI uruchomiła w Polsce fabrykę wyrobów nowatorskich nakładem ponad 200 mln dolarów, którą systematycznie rozwija.

Obecnie wyroby o charakterystycznym aromacie w kategorii wyrobów nowatorskich stanowią blisko 0 tego rynku. W związku z tym należy się spodziewać, że przedmiotowe regulacje będą miały daleko idący wpływ na rynek wyrobów tytoniowych.

Jednocześnie należy wskazać na szereg wątpliwości pojawiających się przy okazji implementacji niniejszych przepisów.

1. **Przed Trybunałem Sprawiedliwości Unii Europejskiej toczą się postępowania, których wynik może zakwestionować podstawy prawne dyrektywy delegowanej zakazującej stosowania aromatów charakterystycznych**

Toczące się postępowania dotyczą prawidłowości podstawy prawnej dyrektywy delegowanej Case T-706 2022 Nico entures s. EC oraz Case C-759 23, PJ Carroll and Nico entures Trading). W drugim z wymienionych postępowań, w grudniu 2023 roku Sąd Najwyższy Irlandii zwrócił się do Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej z dwoma pytaniami prejudycjalnymi, które wprost dotyczą legalności implementowanej dyrektywy delegowanej.

Biorąc pod uwagę wielkość rynku wyrobów nowatorskich w Polsce, niemal 0 udział wyrobów o charakterystycznym aromacie w tej kategorii wyrobów oraz poczynione przez producentów inwestycje w Polsce, a także fakt, że są to wyroby o potencjalnie mniejszej szkodliwości niż tradycyjne wyroby tytoniowe, niezrozumiały jest pośpiech we wdrażaniu zakazu stosowania aromatów charakterystycznych w wyrobach nowatorskich. Tym bardziej, iż poza Polską, także kilka innych krajów UE nie wdrożyło przedmiotowych przepisów, co również może wskazywać na oczekiwanie na rozstrzygnięcie sprawy przed TSUE.

W związku z tym zasadne jest, aby Polska wstrzymała się z implementacją przepisów do czasu rozstrzygnięcia tych postępowań, a tym samym nie narażała polskich producentów, dystrybutorów i handlu detalicznego na znaczące straty w związku z wprowadzeniem przedmiotowych regulacji, które finalnie mogą okazać się wprowadzone do prawa unijnego w sposób niezgodny z przepisami.

2. **Zbyt krótkie vacatio legis, które uniemożliwia przygotowanie się do przepisów zarówno producentom, jak i całemu sektorowi handlowemu**

Art. 11a ust. 1 ustawy o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych stanowi, iż wyroby nowatorskie mogą być udostępnione po raz pierwszy w celu dalszej sprzedaży albo udostępnione po raz pierwszy w celu wprowadzenia do obrotu po uzyskaniu zezwolenia od Prezesa Biura ds. Substancji Chemicznych wydawanego w drodze decyzji, na podstawie zgłoszenia producenta lub importera.
Zgłoszenie powinno być dokonane w terminie co najmniej **6 miesięcy przed dniem planowanego udostępnienia**. Natomiast Prezes Biura ds. Substancji Chemicznych **ma 5 miesięcy od momentu złożenia zgłoszenia do wydania zezwolenia**.

Takie terminy oznaczają, że producenci i importerzy nie będą w stanie przygotować się do wprowadzenia nowych wyrobów spełniających wymogi wprowadzane przedmiotowymi przepisami po ich wejściu w życie i w ramach zaledwie 3-miesięcznego vacatio legis.

Jeżeli producent lub importer złoży zgłoszenie w dniu wejścia nowych przepisów w życie, to stosowne zezwolenie będzie mogło zostać wydane przez Prezesa Biura **nawet 2 miesiące po terminie, w którym nie**

będzie można sprzedawać wyrobów o charakterystycznym aromacie. Dodatkowo, wprowadzenie nowych wyrobów na rynek wymaga dostosowania mieszanek tytoniowych, zaplanowania produkcji oraz dystrybucji gotowych wyrobów w dziesiątkach tysięcy punktów sprzedaży detalicznej w całej Polsce.

Tak krótkie vacatio legis oznacza, że producenci nie będą w stanie na czas dostosować wyrobów do nowych regulacji, a dystrybutorzy i sprzedawcy detaliczni zostaną pozbawieni możliwości ich sprzedaży. To z kolei będzie wiązało się z brakami produktów na półkach sklepowych oraz stratami wpływów do budżetu państwa z tytułu podatku akcyzowego i AT.

3. **Wpływ regulacji na szeroko pojęty łańcuch dostaw oraz na mikro i małe przedsiębiorstwa**

JTI zainwestowała w ulokowaną w Polsce fabrykę wyrobów nowatorskich ponad 200 milionów dolarów i stale ją rozwija. Inwestycje te mają pozytywny wpływ na zwiększanie zatrudnienia oraz na współpracę z lokalnymi dostawcami. Tylko w ciągu ostatniego roku w polskiej fabryce wyrobów nowatorskich Spółka zwiększyła zatrudnienie o 120 .

Wyroby nowatorskie są dystrybuowane przez setki polskich dystrybutorów do ponad 100 tys. punktów sprzedaży detalicznej (często są to mikro i małe firmy). W Ocenie Skutków Regulacji do niniejszego projektu ustawy wskazano, iż „Projekt ustawy nie będzie miał wpływu na działalność mikro-przedsiębiorców, małych i średnich firm". Tymczasem, to właśnie te firmy poniosą znaczący ciężar dostosowania się do nowych przepisów.
Będą one bowiem musiały na czas wyprzedać wyroby nowatorskie o charakterystycznym aromacie, których sprzedaż zostanie zakazana w ciągu 3 miesięcy od daty wejścia w życie przedmiotowych regulacji, a także poinformować swoich klientów o nadchodzących zmianach. Jeżeli sprzedawcy pozostaną z zapasami wyrobów nowatorskich, poniosą znaczące straty finansowe. Należy podkreślić, że jak wskazano w OSR, wyroby nowatorskie o charakterystycznym aromacie stanowią aż 80% tej kategorii wyrobów w Polsce. Pełne konsekwencje zakazu sprzedaży tak dużej części rynku wyrobów nowatorskich jest dziś trudna do oszacowania, jednak z całą pewnością 3-miesięczne vacatio legis pogłębi trudności wynikające z implementacji tych przepisów dla całego łańcucha dostaw zaangażowanego w sprzedaż wyrobów tytoniowych w Polsce.

4. **Przewidywalność otoczenia regulacyjnego**

Spółka nie znajduje uzasadnienia dla tak pilnego wprowadzenia przedmiotowych przepisów. Tym bardziej, że niniejsze zmiany regulacyjne pociągają za sobą niekorzystne skutki dla tysięcy podmiotów, które uczestniczą w obrocie gospodarczym w Polsce.

Dostępne na rynku nowatorskie wyroby tytoniowe o charakterystycznym aromacie przeszły przez restrykcyjną procedurę zgłoszenia do organu państwowego, którym jest Prezes Biura ds. Substancji Chemicznych, i który zatwierdza te wyroby przed wprowadzeniem ich do obrotu. Zgodnie z art. 11a, ust. 3 Ustawy o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu, do zgłoszenia wprowadzanego do obrotu nowatorskiego wyrobu tytoniowego dołącza się m.in. informacje o składnikach i wydzielanych substancjach, dostępne badania naukowe dotyczące toksyczności i atrakcyjności takiego wyrobu, w szczególności w odniesieniu do jego składników i wydzielanych substancji. **W związku z już istniejącym, zaawansowanym nadzorem organów państwowych nad wyrobami tytoniowymi, w tym nad kategorią wyrobów nowatorskich o charakterystycznym aromacie, tak znaczący pośpiech w implementacji przepisów jest nieuzasadniony**.

Należy więc uznać, że wprowadzenie niniejszych regulacji w tak krótkim czasie będzie naruszeniem istotnych zasad tworzenia prawa oraz podstawowych zasad konstytucyjnych, tj. zasady proporcjonalności, która kładzie nacisk na adekwatność celu i środka użytego do jego osiągnięcia, uwzględniając również jak najmniejszą uciążliwość dla podmiotów, które mają zostać dotknięte regulacjami.

W ocenie Spółki wprowadzenie przepisów w zaledwie 3 miesiące od momentu ich ogłoszenia w Dzienniku Ustaw, będzie także naruszać zasadę zaufania obywatela do państwa, pewności prawa oraz ochrony praw nabytych, które nakazują, aby zmiany prawa, które pociągają za sobą niekorzystne skutki dla sytuacji prawnej podmiotów (a za taką należy uznać wprowadzenie zakazu stosowania aromatów charakterystycznych dla 0 tej kategorii wyrobów), dokonywana była z zastosowaniem techniki przepisów przejściowych, a co najmniej odpowiedniej acatio legis**. Równocześnie zasady te nakazują ustawodawcy należyte zabezpieczenie interesów w toku.** Dotyczy to zatem zarówno rolników, producentów, którzy poczynili ogromne inwestycje w produkcję wyrobów nowatorskich w Polsce, dystrybutorów oraz punktów sprzedaży detalicznej. Na ustawodawcy ciąży także obowiązek uwzględnienia za pomocą powszechnie przyjętych technik stanowienia prawa, ze

szczególnym uwzględnieniem technik przepisów przejściowych, ochrony praw słusznie nabytych i ochrony interesów będących w toku. W ramach przedmiotowych przepisów Ministerstwo Zdrowia powinno zapewnić odpowiednio długie vacatio legis, które zminimalizuje negatywne skutki ich wprowadzenia dla całego łańcucha dostaw.

Biorąc pod uwagę wszystkie przedstawione powyżej argumenty, Spółka apeluje przede wszystkim o **wstrzymanie implementacji przepisów** Dyrektywy Delegowanej Komisji (UE) 2022 2100 z dnia 29 czerwca 2022 r. **do czasu rozstrzygnięcia toczących się postępowań przed TSUE** dotyczących legalności implementowanej dyrektywy, co pozwoli ewentualnie uniknąć polskim przedsiębiorstwom daleko idących, negatywnych konsekwencji dla ich działalności gospodarczej oraz o wprowadzenie co najmniej **12-miesięcznego okresu vacatio legis**, który jest minimalnym okresem pozwalającym na dostosowanie się do nowych przepisów całemu łańcuchowi dostaw, zwłaszcza biorąc pod uwagę przepisy dotyczące zgłoszenia nowych wyrobów tytoniowych, które zakładają, że Prezes Biura ds. Substancji Chemicznych ma 5 miesięcy od momentu złożenia zgłoszenia do wydania zezwolenia na nowe wyroby.

D. ZAŁĄCZONE DOKUMENTY

1	Odpis aktualny z KRS
2	
3	
4	
5	
6	
7	

E. Niniejsze zgłoszenie dotyczy uzupełnienia braków formalnych/zmiany danych**
zgłoszenia dokonanego dnia .....
(podać datę z części F poprzedniego zgłoszenia)

F. OSOBA SKŁADAJĄCA ZGŁOSZENIE

Imię i nazwisko	Data	Podpis
Adrian Jabłoński	14.06.2024 r.	Signature alid Dokument podpisany przez Adrian Jabłoński Data: 2024-06-14 13:51:39 CEST
Przemysław Filipowicz	14.06.2024 r.	Signature alid Dokument podpisany przez PRZEMYSŁAW MARIUSZ FILIPOWICZ Data: 2024.06.14 13:58:40 CEST

G. KLAUZULA ODPOWIEDZIALNOŚCI KARNEJ ZA SKŁADANIE FAŁSZYWYCH ZEZNAŃ

Jestem świadomy odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia .....
podpis

Signature alid
Dokument podpisany przez Adrian Jabłoński
Data: 2024-06-14 13:52:06 CEST

Signature alid
Dokument podpisany przez PRZEMYSŁAW MARIUSZ FILIPOWICZ
Data: 2024.06.14 13:58 CEST

* Jeżeli zgłoszenie nie jest składane w trybie art. 7 ust. 6 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingowej w procesie stanowienia prawa - treść: "- Zgłoszenie zmiany danych" skreśla się.
** Niepotrzebne skreślić.

Pouczenie

1. Jeżeli zgłoszenie ma na celu uwzględnienie zmian zaistniałych po dacie wniesienia urzędowego formularza zgłoszenia (art. 7 ust. 6 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingowej w procesie stanowienia prawa.) lub uzupełnienie braków formalnych poprzedniego zgłoszenia (§ 3 rozporządzenia Rady Ministrów z dnia …….. 2011 r. w sprawie zgłaszania zainteresowania

pracami nad projektami aktów normatywnych oraz projektami założeń projektów ustaw Dz. U. Nr .., poz. …) w nowym urzędowym formularzu zgłoszenia należy wypełnić wszystkie rubryki, powtarzając również dane, które zachowały swoją aktualność.

2. Część B formularza wypełnia się w przypadku zgłoszenia dotyczącego jednostki organizacyjnej oraz w sytuacji, gdy osoba fizyczna, która zgłasza zainteresowanie pracami nad projektem założeń projektu ustawy lub projektem aktu normatywnego, nie będzie uczestniczyła osobiście w tych pracach.
3. W części D formularza, stosownie do okoliczności, uwzględnia się dokumenty, o których mowa w art. 7 ust. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingowej w procesie stanowienia prawa, a także pełnomocnictwa do wniesienia zgłoszenia lub do reprezentowania podmiotu w pracach nad projektem aktu normatywnego lub projektu założeń projektu ustawy.
4. Część E formularza wypełnia się w przypadku uzupełnienia braków formalnych lub zmiany danych dotyczących wniesionego zgłoszenia.

16 0 KC

TYTUŁ PROJEKTU		**Projekt ustawy o zmianie ustawy o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych (UC18)**			
TYTUŁ WDRAŻANEGO AKTU PRAWNEGO [1)]		Dyrektywa delegowana Komisji (UE) 2022/2100 z dnia 29 czerwca 2022 r. zmieniająca dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/40/UE w odniesieniu do zniesienia niektórych zwolnień w przypadku podgrzewanych wyrobów tytoniowych (Dz. Urz. UE L 283 z 03.11.2022, str.4);			

PRZEPISY UNII EUROPEJSKIEJ [2)]					
Jedn. red.	**Treść przepisu UE [3)]**	**Konieczne wdrożenie** **T / N**	**Jedn. red. (*)**	**Treść przepisu(-ów) projektu (*)**	**Uzasadnienie uwzględnienia w projekcie przepisów wykraczających (**) poza minimalne wymogi prawa UE**
Art. 1 pkt. 1	art. 7 ust. 12 otrzymuje brzmienie: „12. Wyroby tytoniowe inne niż papierosy, tytoń do samodzielnego skręcania papierosów i podgrzewane wyroby tytoniowe są zwolnione z zakazów określonych w ust. 1 i 7. Komisja przyjmuje akty delegowane zgodnie z art. 27 w celu zniesienia tego zwolnienia w odniesieniu do konkretnej kategorii wyrobu, jeżeli nastąpi istotna zmiana okoliczności stwierdzona w sprawozdaniu Komisji. Do celów akapitu pierwszego „podgrzewany wyrób tytoniowy” oznacza nowatorski wyrób tytoniowy, w którym w wyniku podgrzania dochodzi do emisji zawierającej nikotynę i inne substancje chemiczne, która jest następnie wdychana przez użytkownika lub użytkowników, i który, w zależności od jego cech, jest wyrobem tytoniowym bezdymnym lub wyrobem tytoniowym do palenia.”	**T**	Art. 1 pkt 1 i 2	Art. 1. W ustawie z dnia 9 listopada 1995 r. o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych (Dz. U z 2024 r. poz. 1162) wprowadza się następujące zmiany: 1) w art. 2 po pkt 20 dodaje się pkt 20a w brzmieniu: „20a) podgrzewany wyrób tytoniowy – nowatorski wyrób tytoniowy, w którym w wyniku podgrzania dochodzi do uwalniania nikotyny i innych substancji, które są następnie wdychane przez konsumenta, i który, w zależności od jego cech, jest wyrobem tytoniowym bezdymnym lub wyrobem tytoniowym do palenia;”; 2) w art. 7e ust. 1 otrzymuje brzmienie: „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	**n/d**

				tytoniowych innych niż papierosy, tytoń do samodzielnego skręcania papierosów i podgrzewane wyroby tytoniowe.”.	
Art. 1 pkt 2 lit. a	w art. 11 wprowadza się następujące zmiany: a) nagłówek otrzymuje brzmienie: „Artykuł 11 Etykietowanie wyrobów tytoniowych do palenia innych niż papierosy, tytoń do samodzielnego skręcania papierosów, tytoń do fajki wodnej i podgrzewane wyroby tytoniowe”;	**N**	**n/d**	**n/d**	
Art. 1 pkt 2 lit. b	w art. 11 wprowadza się następujące zmiany: (…) b) w ust. 1 akapit pierwszy otrzymuje brzmienie: „Państwa członkowskie mogą zwolnić wyroby tytoniowe do palenia inne niż papierosy, tytoń do samodzielnego skręcania papierosów, tytoń do fajki wodnej i podgrzewane wyroby tytoniowe zdefiniowane w art. 7 ust. 12 akapit drugi z obowiązków w zakresie zamieszczania wiadomości informacyjnej określonej w art. 9 ust. 2 oraz zamieszczania mieszanych ostrzeżeń zdrowotnych określonych w art. 10. W takim przypadku oprócz ostrzeżenia ogólnego określonego w art. 9 ust. 1, na każdym opakowaniu jednostkowym i opakowaniu zbiorczym takich wyrobów zamieszcza się jedno z ostrzeżeń tekstowych wymienionych w załączniku I. Ostrzeżenie ogólne określone w art. 9 ust. 1 zawiera informacje o pomocy w zaprzestaniu palenia, o której mowa w art. 10 ust. 1 lit. b).”.	**N**	**n/d**	**n/d (poza obowiązkiem implementacji)**	
Art. 2 pkt 1	1. Państwa członkowskie przyjmują i publikują, najpóźniej do dnia 23 lipca 2023 r., przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy. Niezwłocznie przekazują Komisji tekst tych przepisów. Państwa członkowskie stosują te przepisy od dnia 23 października 2023 r	**T**	Art. 3 Art. 4	**Art. 3.** Podgrzewane wyroby tytoniowe, których dotyczy zakaz wprowadzania do obrotu określony w art. 7c ust. 1 pkt 1 ustawy zmienianej w art. 1 oraz w art. 7c ust. 4 ustawy zmienianej w art. 1, na udostępnianie których po raz pierwszy w celu dalszej sprzedaży albo na udostępnianie których po raz pierwszy w celu wprowadzenia do obrotu zostało przed	Zakłada się, że podgrzewane wyroby tytoniowe, które nie spełniają wymagań ustawy mogą być udostępniane po raz pierwszy w celu dalszej sprzedaży albo udostępniane po raz pierwszy w celu wprowadzenia do obrotu lub pozostawać w obrocie nie

	Przepisy przyjęte przez państwa członkowskie zawierają odniesienie do niniejszej dyrektywy lub odniesienie takie towarzyszy ich urzędowej publikacji. Metody dokonywania takiego odniesienia określane są przez państwa członkowskie.			dniem wejścia w życie niniejszej ustawy uzyskane zezwolenie, o którym mowa w art. 11a ust. 1 ustawy zmienianej w art. 1, mogą: 1) być udostępniane po raz pierwszy w celu dalszej sprzedaży albo udostępniane po raz pierwszy w celu wprowadzenia do obrotu lub 2) pozostawać w obrocie – przez okres nie dłuższy niż 9 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy. **Art. 4.** Ustawa wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.	dłużej niż przez okres 9 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy.
Art. 2 pkt 2	2. Państwa członkowskie przekazują Komisji tekst podstawowych przepisów prawa krajowego przyjętych w dziedzinie objętej niniejszą dyrektywą	**N**	**n/d**	**n/d**	
Art. 3	Niniejsza dyrektywa wchodzi w życie dwudziestego dnia po jej opublikowaniu w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskie	**N**	**n/d**	**n/d**	
Art. 4	Niniejsza dyrektywa skierowana jest do państw członkowskich	**N**	**n/d**	**n/d**	

TYTUŁ PROJEKTU	projekt ustawy o zmianie ustawy o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych (UC18)

Jedn. red.	**Treść przepisu**	**Uzasadnienie wprowadzenia**
Art. 2	**Art. 2.** 1. Do zgłoszeń, o których mowa w art. 11a ust. 1 ustawy zmienianej w art. 1, dotyczących podgrzewanych wyrobów tytoniowych złożonych i nierozpatrzonych przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy stosuje się przepisy ustawy zmienianej w art. 1 w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą. 2. Zezwolenia na udostępnianie po raz pierwszy w celu dalszej sprzedaży albo udostępnianie po raz pierwszy w celu wprowadzenia do obrotu wydane przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy na podstawie art. 11a ust. 1 ustawy zmienianej w art. 1 w odniesieniu do podgrzewanych wyrobów tytoniowych, których dotyczy zakaz wprowadzania do obrotu określony w art. 7c ust. 1 pkt 1 ustawy zmienianej w art. 1 lub w art. 7c ust. 4 ustawy zmienianej w art. 1, wygasają po upływie 9 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy.	Wprowadzony w art. 2 ust. 1 przepis ma na celu uregulowanie wpływu znowelizowanej ustawy na zgłoszenia dokonane przed jej wejściem w życie. Określono w nim, że do zgłoszeń, o których mowa w art. 11a ust. 1 ustawy zmienianej, dotyczących podgrzewanych wyrobów tytoniowych złożonych i nierozpatrzonych przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy stosuje się przepisy ustawy zmienianej po niniejszej nowelizacji. Zaproponowany art. 2 ust. 2 wskazuje że zezwolenia, które zostały wydane w stosunku do nowatorskich wyrobów tytoniowych, spełniających jednocześnie definicję podgrzewanych wyrobów tytoniowych, które mają aromat charakterystyczny, wygasają z

		mocy prawa, po upływie 9 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy.

Minister do spraw
Unii Europejskiej

POLAND25.EU

Adam Szłapka

DPUE.720.940.2024.PR(19)
Warszawa, 13 stycznia 2025 r.
Dot.: RM-0610-114-24 z 10.01.2025 r.

Pani Joanna Knapińska
Sekretarz Rady Ministrów

Opinia

o zgodności z prawem Unii Europejskiej *projektu ustawy o zmianie ustawy o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych*, wyrażona przez ministra właściwego do spraw członkostwa Rzeczypospolitej Polskiej w Unii Europejskiej

Szanowna Pani Minister,

w związku z przedłożonym projektem ustawy pozwalam sobie wyrazić poniższą opinię.

Projekt ustawy jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.

Z wyrazami szacunku

z upoważnienia

Ignacy Niemczycki
Sekretarz Stanu
/dokument podpisany elektronicznie/

Do wiadomości:
Pani Izabela Leszczyna
Minister Zdrowia

Telefon: +48 22 694 7540
SMUE@kprm.gov.pl
www.gov.pl/web/premier

Kancelaria Prezesa Rady Ministrów
Al. Ujazdowskie 1/3
00-583 Warszawa