

U S T A W A

z dnia 2018 r.

o zmianie ustawy o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych¹⁾

Art. 1. W ustawie z dnia 9 listopada 1995 r. o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych (Dz. U. z 2017 r. poz. 957 i 2439 oraz z 2018 r. poz. 650) wprowadza się następujące zmiany:

1) po art. 3 dodaje się art. 3a w brzmieniu:

„Art. 3a. 1. Inspektor do spraw Substancji Chemicznych, zwany dalej „Inspektorem”, przy wykonywaniu swoich zadań wynikających z przepisów ustawy współpracuje, przedstawia wnioski i wymienia informacje z właściwymi organami państw trzecich, organizacjami międzynarodowymi oraz instytucjami Unii Europejskiej, także w postaci elektronicznej, bez konieczności stosowania kwalifikowanego podpisu elektronicznego albo podpisu potwierdzonego profilem zaufanym ePUAP.

2. Doręczenie pism w postępowaniach dotyczących realizacji przez Inspektora zadań wynikających z przepisów ustawy dokonuje się na adres udostępniony przez producenta lub importera w rejestrze ustanowionym na podstawie decyzji wykonawczej Komisji (UE) 2015/2183 z dnia 24 listopada 2015 r. ustanawiającej wspólny format zgłaszania papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych (Dz. Urz. UE L 309 z 26.11.2015, str. 15), zwanej dalej „decyzją wykonawczą Komisji (UE) 2015/2183”, albo decyzji wykonawczej Komisji (UE) 2015/2186 z dnia 25 listopada 2015 r. ustanawiającej wspólny format przekazywania i udostępniania informacji o wyrobach tytoniowych (Dz. Urz. UE L 312 z 27.11.2015, str. 5), zwanej dalej „decyzją wykonawczą Komisji (UE) 2015/2186”, chyba że strona udostępniła inny adres dla doręczeń na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Jeżeli ostatni udostępniony adres został wykreślony jako niezgodny z rzeczywistym stanem rzeczy i nie został udostępniony nowy adres, adres wykreślony uznaje się za adres udostępniony w rejestrze.

¹⁾ Niniejsza ustawa w zakresie swojej regulacji wdraża 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 uchylającej dyrektywę 2001/37/WE (Dz. Urz. UE L 127 z 29.04.2014, str. 1 oraz Dz. Urz. UE L 360 z 17.12.2014, str. 22).

3. W postępowaniach, o których mowa w ust. 2, składanie przez producentów, importerów i dystrybutorów wyjaśnień może być prowadzone w języku angielskim i może być przekazywane w postaci elektronicznej, bez konieczności stosowania kwalifikowanego podpisu elektronicznego albo podpisu potwierdzonego profilem zaufanym ePUAP.

4. W postępowaniach, o których mowa w art. 8a, art. 8aa, art. 11a, art. 11b, art. 11h i art. 15a, dokumentacja dotycząca:

- 1) wyrobów tytoniowych dotycząca wykazu wydzielanych składników, poziomu wydzielanych substancji i metod ich pomiaru, danych toksykologicznych, dokumentów technicznych, analizy badań rynku i preferencji różnych grup konsumentów oraz danych na temat sprzedaży,
- 2) papierosów i tytoniu do samodzielnego skręcania papierosów, które zawierają dodatek z wykazu priorytetowego dotycząca sprawozdań, streszczeń oraz ich kompleksowego przeglądu,
- 3) nowatorskich wyrobów tytoniowych, składana przez zgłaszającego,
- 4) papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych, składana przez zgłaszającego,
- 5) spełnienia wymogów dla zastosowania ulgowych opłat,
- 6) wyrobów ziołowych do palenia dotycząca wykazu składników,
- 7) spraw dotyczących administracyjnych kar pieniężnych, składana przez stronę postępowania

– może być sporządzona w języku angielskim bez konieczności tłumaczenia jej na język polski.

5. Na żądanie Inspektora przedkładający pismo dostarcza tłumaczenie przesłanego dokumentu, o którym mowa w ust. 4, na język polski.”;

- 2) w art. 7c ust. 6 otrzymuje brzmienie:

„6. Inspektor informuje Komisję Europejską o zmianie przepisów ustanawiających zakazy, o których mowa w ust. 1.”;

- 3) w art. 8a po ust. 5 dodaje się ust. 5a–5c w brzmieniu:

„5a. Inspektor dokonuje analizy dokumentacji przekazanej przez producenta lub importera wyrobów tytoniowych na podstawie ust. 1 i 2.

5b. Jeżeli dokumentacja, o której mowa w ust. 5a, w zakresie danego rodzaju lub marki wyrobu tytoniowego:

- 1) nie odpowiada wymogom określonym w ust. 1, 4 i 5 lub
- 2) zawiera dane wskazujące na niezgodność wyrobu z ustawą lub aktami delegowanymi

– Inspektor stwierdza to naruszenie, w drodze decyzji.

5c. Inspektor podaje do publicznej wiadomości informację o wydaniu decyzji, o której mowa w ust. 5b, przez ogłoszenie w Biuletynie Informacji Publicznej nazwy lub rodzaju wyrobu oraz nazwy producenta lub importera.”;

- 4) w art. 8aa ust. 10 otrzymuje brzmienie:

„10. Przepisów ust. 1–9 nie stosuje się do mikroprzedsiębiorstw, małych i średnich przedsiębiorstw w rozumieniu zalecenia Komisji 2003/361/WE z dnia 6 maja 2003 r. dotyczącego definicji przedsiębiorstw mikro, małych i średnich (notyfikowanego jako dokument nr C(2003) 1422) (Dz. Urz. UE L 124 z 20.05.2003, str. 36), zwanego dalej „zaleceniem 2003/361/WE”, jeżeli sprawozdanie sporządził inny producent lub importer.”;

- 5) w art. 8ab:

- a) po ust. 3 dodaje się ust. 3a w brzmieniu:

„3a. Nie uznaje się za poufne lub objęte tajemnicą handlową informacji dotyczących:

- 1) w przypadku wszystkich wyrobów tytoniowych – użycia i ilości dodatków innych niż środki aromatyzujące;
- 2) w przypadku wszystkich wyrobów tytoniowych – użycia i ilości składników innych niż dodatki stosowane w ilościach przekraczających 0,5% całkowitej masy jednostkowej wyrobu tytoniowego;
- 3) w przypadku papierosów i tytoniu do samodzielnego skręcania papierosów – użycia i ilości poszczególnych środków aromatyzujących stosowanych w ilościach przekraczających 0,1 % całkowitej masy jednostkowej wyrobu tytoniowego;
- 4) w przypadku tytoniu fajkowego, cygar, cygaretek, wyrobów tytoniowych bezdymnych i wszystkich innych wyrobów tytoniowych – użycia i ilości poszczególnych środków aromatyzujących stosowanych w ilościach przekraczających 0,5 % całkowitej masy jednostkowej wyrobu tytoniowego;
- 5) badań i danych przekazanych zgodnie z art. 8a ust. 4 pkt 2 i 3 oraz ust. 5, w szczególności dotyczących toksyczności i właściwości uzależniających. Jeżeli

badania te są związane z konkretnymi markami, usuwa się bezpośrednio lub pośrednie odniesienia do marki, a dostępna jest zredagowana wersja.”,

b) w ust. 4 wyraz „formie” zastępuje się wyrazem „postaci”,

c) ust. 6 otrzymuje brzmienie:

„6. Format przekazywania i udostępniania informacji o wyrobach tytoniowych, o których mowa w art. 8a i art. 8aa, określa decyzja wykonawcza Komisji (UE) 2015/2186.”;

6) w art. 9c w ust. 1 zdanie drugie otrzymuje brzmienie:

„Ostrzeżenia zdrowotne powinny mieć szerokość co najmniej 20 mm, mierzonej równoległe do krótszej krawędzi opakowania, co stanowi także jego minimalną głębokość.”;

7) po art. 9c dodaje się art. 9ca w brzmieniu:

„Art. 9ca. 1. Opakowanie jednostkowe papierosów w opakowaniach w kształcie prostopadłościanu ma następujące minimalne wymiary: wysokość 68 mm, głębokość 20 mm oraz szerokość przedniej płaszczyzny opakowania 52 mm.

2. Opakowanie jednostkowe papierosów w formie pudełka z uchylnym wieczkiem w stylu papierośnicy ma następujące minimalne wymiary: wysokość 68 mm, głębokość 16 mm, szerokość przedniej płaszczyzny opakowania 52 mm.”;

8) w art. 10:

a) ust. 7 otrzymuje brzmienie:

„7. Producent lub importer papierosów jest obowiązany:

- 1) przekazać na żądanie Inspektora próbkę papierosów umożliwiającą dokonanie pomiaru w celu przeprowadzenia weryfikacji, o której mowa w ust. 6, w terminie 14 dni od dnia otrzymania żądania;
- 2) umożliwić na żądanie właściwego organu Państwowej Inspekcji Sanitarnej pobranie próbki papierosów, zgodnie z normą ISO 8243, umożliwiającą dokonanie pomiaru w celu przeprowadzenia weryfikacji, o której mowa w ust. 6.”,

b) po ust. 7 dodaje się ust. 7a w brzmieniu:

„7a. Główny Inspektor Sanitarny w ramach sprawowania bieżącego nadzoru sanitarnego przez organy Państwowej Inspekcji Sanitarnej, w zakresie, o którym mowa w art. 4 ust. 1 pkt 10 ustawy z dnia 14 marca 1985 r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej (Dz. U. z 2017 r. poz. 1261 i 2111 oraz z 2018 r. poz. 138 i 650), w

uzgodnieniu z Inspektorem, sporządza plan poboru próbek papierosów na dany rok w Rzeczypospolitej Polskiej, w celu dokonania weryfikacji, o której mowa w ust. 6, w terminie do dnia 30 listopada roku poprzedzającego realizację tego planu.”;

9) w art. 10a:

a) po ust. 4 dodaje się ust. 4a w brzmieniu:

„4a. Niepowtarzalny identyfikator jest wydawany przez emitenta krajowego, którym jest jednoosobowa spółka Skarbu Państwa, której przedmiotem działalności jest wytwarzanie blankietów dokumentów, druków zabezpieczonych i znaków akcyzy, mająca siedzibę oraz zakład produkcyjny na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, która posiada system zarządzania bezpieczeństwem potwierdzonym certyfikatem zgodności z normą ISO 145298:2013.”;

b) uchyla się ust. 5, 11 i 12,

c) po ust. 16 dodaje się ust. 16a i 16b w brzmieniu:

„16a. Producent lub importer wyrobów tytoniowych przeznaczonych na rynek krajowy jest obowiązany do występowania o niepowtarzalny identyfikator, o którym mowa w ust. 1, do emitenta krajowego, o którym mowa w ust. 4a.

16b. Minister właściwy do spraw finansów publicznych jest organem właściwym w sprawach z zakresu systemu śledzenia ruchu i pochodzenia wyrobów tytoniowych oraz w sprawach dotyczących realizacji obowiązków emitenta krajowego wynikających z przepisów wykonawczych Komisji Europejskiej w zakresie norm technicznych dla ustanowienia i funkcjonowania systemu śledzenia ruchu i pochodzenia wyrobów tytoniowych, w tym w odniesieniu do oznaczania za pomocą niepowtarzalnego identyfikatora, rejestrowania, przekazywania, przetwarzania oraz przechowywania danych oraz w odniesieniu do dostępu do przechowywanych danych, jak również norm technicznych dla zapewnienia pełnej zgodności systemów używanych do niepowtarzalnych identyfikatorów oraz funkcji powiązanych z innymi systemami.”,

d) ust. 17 otrzymuje brzmienie:

„17. Minister właściwy do spraw finansów publicznych, w drodze rozporządzenia:

- 1) wyznaczy emitenta niepowtarzalnego identyfikatora,
- 2) określi sposób wydawania niepowtarzalnych identyfikatorów przez emitenta krajowego, o którym mowa w art. 10a ust. 4a, oraz sposób elektronicznego

udostępniania informacji o niepowtarzalnych identyfikatorach w powiązaniu z zabezpieczeniem, o którym mowa w art. 10b

– biorąc pod uwagę konieczność zapewnienia sprawnego funkcjonowania systemu oraz uwzględniając przepisy wykonawcze Komisji Europejskiej w zakresie norm technicznych dla ustanowienia i funkcjonowania systemu śledzenia ruchu i pochodzenia wyrobów tytoniowych, w tym w odniesieniu do oznaczania za pomocą niepowtarzalnego identyfikatora, rejestrowania, przekazywania, przetwarzania oraz przechowywania danych oraz w odniesieniu do dostępu do przechowywanych danych, jak również norm technicznych dla zapewnienia pełnej zgodności systemów używanych do niepowtarzalnych identyfikatorów oraz funkcji powiązanych z innymi systemami.”;

10) art. 10b otrzymuje brzmienie:

„Art. 10b. 1. Producent lub importer jest obowiązany do zapewnienia zabezpieczenia opakowań jednostkowych wyrobów tytoniowych odpornym na ingerencję zabezpieczeniem złożonym z widocznego i niewidocznego elementu zgodnie z przepisami decyzji wykonawczej Komisji Europejskiej w sprawie norm technicznych dotyczących zabezpieczeń umieszczanych na wyrobach tytoniowych.

2. Znak akcyzy, o którym mowa w przepisach ustawy z dnia 6 grudnia 2008 r. o podatku akcyzowym (Dz. U. z 2017 r. poz. 43, z późn. zm.²⁾) stanowi zabezpieczenie, o którym mowa w ust. 1.

3. Znak akcyzy umieszcza się w sposób trwały i widoczny, uniemożliwiający jego ukrycie lub zasłonięcie oznaczeniami ceny lub innymi elementami wymaganymi przepisami prawa.

4. W sprawach dotyczących zabezpieczenia, o którym jest mowa w ust. 1 właściwy jest minister właściwy do spraw finansów publicznych.”

11) w art. 11a ust. 1 otrzymuje brzmienie:

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

12) w art. 11b:

²⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2017 r. poz. 60, 937 i 2216 oraz z 2018 r. poz. 137, 317 i 650.

- a) po ust. 1 dodaje się ust. 1a i 1b w brzmieniu:

„1a. Jeżeli zgłoszenia nie dokonał producent, obowiązany do jego dokonania przed pierwszym udostępnieniem w celu dalszej sprzedaży albo pierwszym udostępnieniem w celu wprowadzenia do obrotu, jest każdy importer.

1b. Pisma doręczone na adres osoby do kontaktu określonej w ust. 1, uznaje się za doręczone producentowi lub importerowi, który dokonał zgłoszenia.”,

- b) w ust. 3 pkt 6 otrzymuje brzmienie:

„6) opis procesu produkcji, w tym wskazanie, czy jest to produkcja seryjna oraz oświadczenie o zgodności procesu produkcji papierosa elektronicznego lub pojemnika zapasowego z wymaganiami wynikającymi z ustawy;”,

- c) w ust. 3 pkt 7 i 8 otrzymują brzmienie:

„7) oświadczenie o ponoszeniu pełnej odpowiedzialności za jakość i bezpieczeństwo papierosa elektronicznego lub pojemnika zapasowego wprowadzonego do obrotu i wykorzystywanego w normalnych lub racjonalnie przewidywalnych warunkach;

8) w przypadku przedsiębiorstw mikro, małych i średnich – oświadczenie o spełnieniu kryteriów zgodnie z zaleceniem Komisji 2003/361/WE.”,

- d) uchyla się ust. 5–7,

- e) ust. 8 otrzymuje brzmienie:

„8. W razie niewyznaczenia osoby do kontaktu, o której mowa w ust. 1, lub gdy opłata określona w ust. 4 nie została wniesiona, Inspektor wzywa do usunięcia braków w terminie 30 dni. Nieusunięcie braków w wyznaczonym terminie jest równoznaczne z niedokonaniem zgłoszenia. Zwrot opłaty następuje na wniosek.”,

- f) po ust. 8 dodaje się ust. 8a–8e w brzmieniu:

„8a. Opłata nie podlega zwrotowi po upływie pięciu lat licząc od końca roku, w którym dokonano jej wniesienia.

8b. Inspektor może w dowolnym czasie zażądać dowodów potwierdzających spełnienie wymogów dla zastosowania ulgowych opłat, o których mowa w ust. 4. Jeżeli producent lub importer, który twierdzi, że jest uprawniony do ulgi nie może tego udowodnić – opłata podlega odpowiedniemu wyrównaniu.

8c. Inspektor dokonuje analizy dokumentacji przekazanej przez producenta lub importera w zgłoszeniu, o którym mowa w art. 11b ust. 1 i 9.

8d. Jeżeli dokumentacja, o której mowa w ust. 8c, w zakresie danego papierosa elektronicznego lub pojemnika zapasowego:

- 1) nie odpowiada wymogom określonym w ust. 3 lub
- 2) zawiera dane wskazujące na niezgodność wyrobu z ustawą lub aktami delegowanymi

– Inspektor stwierdza to naruszenie, w drodze decyzji.

8e. Inspektor podaje do publicznej wiadomości informację o wydaniu decyzji, o której mowa w ust. 8d, przez ogłoszenie w Biuletynie Informacji Publicznej nazwy wyrobu oraz nazwy producenta lub importera.”,

g) ust. 9 otrzymuje brzmienie:

„9. W przypadku modyfikacji wyrobu powodującej zmianę informacji, o których mowa w ust. 3 pkt 2–5, producent lub importer jest obowiązany do dokonania nowego zgłoszenia. Przepisy ust. 2–8a stosuje się odpowiednio.”,

h) po ust. 10 dodaje się ust. 10a w brzmieniu:

„10a. Nie uznaje się za poufne lub stanowiące tajemnicę handlową informacji dotyczących:

- 1) składników stosowanych w ilościach przekraczających 0,1% receptury końcowej płynu;
- 2) przekazanych badań i danych, o których mowa w ust. 3. Jeżeli badania te są związane z konkretnymi markami, usuwa się bezpośrednie lub pośrednie odniesienia do marki, a dostępna jest zredagowana wersja.”,

i) ust. 11 otrzymuje brzmienie:

„11. Wspólny format zgłaszania papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych określa decyzja wykonawcza Komisji (UE) 2015/2183.”;

13) w art. 11h dodaje się ust. 6 w brzmieniu:

„6. Format przekazywania i udostępniania informacji o wyrobach ziołowych do palenia określa decyzja wykonawcza Komisji (UE) 2015/2186.”;

14) w art. 12c:

a) po pkt 5 dodaje się pkt 5a i 5b w brzmieniu:

„5a) udostępnia po raz pierwszy w celu dalszej sprzedaży albo udostępnia po raz pierwszy w celu wprowadzenia do obrotu wyroby tytoniowe, niepełniając obowiązku przekazania jednorazowej informacji, o której mowa w art. 8a ust. 1, odnośnie ich rodzaju lub marki,

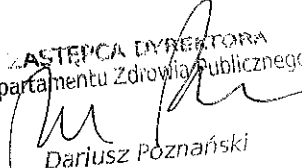
- 5b) udostępnia po raz pierwszy w celu dalszej sprzedaży albo udostępnia po raz pierwszy w celu wprowadzenia do obrotu wyroby tytoniowe, w stosunku do których została wydana decyzja na podstawie art. 8a ust. 5b,”
- b) po pkt 9 dodaje się pkt 9a w brzmieniu:
- „9a) udostępnia po raz pierwszy w celu dalszej sprzedaży albo udostępnia po raz pierwszy w celu wprowadzenia do obrotu papierosy elektroniczne lub pojemniki zapasowe, w stosunku do których została wydana decyzja na podstawie art. 11b ust. 8d,”
- c) po pkt 11 dodaje się pkt 12 w brzmieniu:
- „12) udostępnia po raz pierwszy w celu dalszej sprzedaży albo udostępnia po raz pierwszy w celu wprowadzenia do obrotu wyroby ziołowe do palenia, niedopełniając obowiązku przekazania wykazu składników, o którym mowa w art. 11h ust. 1, odnośnie ich rodzaju lub marki,”;
- 15) w art. 15a w ust. 1:
- a) pkt 1 otrzymuje brzmienie:
- „1) nie dopełnia obowiązków, o których mowa w art. 8a ust. 2 i 6;”,
- b) po pkt 3 dodaje się pkt 3a w brzmieniu:
- „3a) nie dopełnia obowiązków, o których mowa w art. 10 ust. 7;”,
- c) pkt 7 otrzymuje brzmienie:
- „7) nie przekazuje lub nie przekazuje w terminie wykazu składników, o którym mowa w art. 11h ust. 2.”.

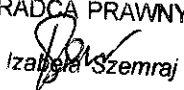
Art. 2. Do postępowań administracyjnych wszczętych i niezakończonych przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy stosuje się przepisy ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu dotychczasowym.

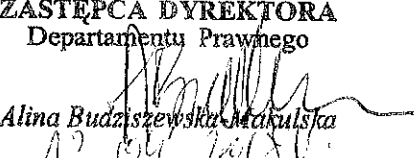
Art. 3. Ustawa wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia, z wyjątkiem:

- 1) art. 1 pkt 9 i 10, które wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2019 r.;
- 2) art. 1 pkt 6 i 7, które wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2020 r.

Za zgodność pod względem
prawnym i redakcyjnym

ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Zdrowia Publicznego

Dariusz Poznański

RADCA PRAWNY

Izabela Szmraj
11.04.2018

ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Prawnego

Alina Budziszewska-Makulska
12.04.2018