

## Saszetki nikotynowe 2024

Produkty nikotynowe, mające stanowić alternatywę dla tradycyjnych papierosów, są w ostatnim czasie przedmiotem debaty publicznej. Dyskutowane są m.in. saszetki nikotynowe, których stan prawny [opisywaliśmy w 2022 r.](#) Z uwagi na planowane zmiany legislacyjne, prezentujemy zaktualizowane podsumowanie.

### Regulacja

Saszetki nikotynowe obecnie nie są objęte w Polsce żadną specyficzną dla nich regulacją, w szczególności nie podlegają pod ustawę o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych („**ustawa tytoniowa**”). Podobnie Komisja Europejska wskazuje, że nie są one objęte dyrektywą 2014/40/UE i identyfikuje to jako lukę prawną (zob. pkt IV).

W związku z powyższym, we wrześniu ubiegłego roku cztery spółki z branży tytoniowej, uprzedzając krajowego i unijnego legislatora, podpisały kodeks rynkowy określający dobrowolne, wypracowane przez branżę standardy prowadzenia sprzedaży saszetek nikotynowych na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Szerzej o kodeksie pisaliśmy [TUTAJ](#).

Aktualny stan prawny może się jednak zmienić - pojawiają się doniesienia o planach regulacji / projekty regulacji saszetek nikotynowych na szczeblu unijnym oraz krajowym.



## Zainteresowanie tematem saszetek nikotynowych – interpelacja poselska

W połowie kwietnia br. skierowano do Ministra Zdrowia [interpelację poselską](#) dotyczącą saszetek nikotynowych, w której postulowano konieczność objęcia omawianych produktów ustawą tytoniową, w tym zasadami analogicznymi do przewidzianych obecnie dla papierosów elektronicznych. Wskazano dodatkowo na konieczność uregulowania kwestii: znakowania saszetek ostrzeżeniami zdrowotnymi, maksymalnej zawartości nikotyny oraz reklamy takich produktów.

Z uwagi na powyższe, zwrócono się do Ministerstwa Zdrowia z pytaniami dotyczącymi:

- i. ewentualnych kroków legislacyjnych mających na celu uregulowanie saszetek nikotynowych;
- ii. badań dotyczących wpływu używania saszetek nikotynowych na zdrowie i rozwój młodzieży oraz wyników takich badań;
- iii. działań Ministerstwa Zdrowia dot. edukacji społeczeństwa, w tym rodziców i młodzieży na temat zagrożeń związanych z używaniem saszetek nikotynowych.

Na dzień sporządzenia Raportu SK&S brak odpowiedzi Ministerstwa Zdrowia; przekazane informacje stanowić będą cenną wskazówkę odnośnie **potencjalnych zmian regulacyjnych** (a więc w kontekście szerszym, niż związanym z podatkiem akcyzowym (zob. pkt IV)) **saszetek nikotynowych**.

## Posiedzenie Parlamentarnego Zespołu ds. Przeciwdziałania Uzależnieniom

W dniu 24 kwietnia 2024 r. odbyło się posiedzenie Parlamentarnego Zespołu ds. Przeciwdziałania Uzależnieniom, którego tematem były m.in. saszetki nikotynowe.

Podczas posiedzenia podsekretarz stanu w Ministerstwie Finansów wskazał, że trwają prace nad nałożeniem podatku akcyzowego na „wszystkie produkty, które mają związek z tytoniem lub/i nikotyną”. Zgodnie z przedstawionym stanowiskiem, obowiązująca do tej pory lista wyrobów akcyzowych była niepełna – zaktualizowana ma objąć m.in. saszetki nikotynowe, herbatę nasączoną nikotyną do wyrobów podgrzewanych oraz wszelkie nowe, pojawiające się w obrocie substytutu wyrobów tytoniowych.

Ministerstwo Zdrowia zwróci się miało z kolei do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego („GIF”) „z prośbą o podjęcie działań administracyjnych mających na celu weryfikację podstawy dostępności dla konsumentów saszetek nikotynowych pod kątem ich aktualnego statusu prawnego”. Podniesiono, że aktualnie brak wystarczającej wiedzy naukowej dla stwierdzenia, że wyroby te są mniej szkodliwe od papierosów tradycyjnych. Konkluzje GIF nie zostały zaprezentowane, niemniej zapowiedziano dalsze prace w kierunku ograniczenia możliwości korzystania z wszystkich wyrobów nikotynowych.

W ramach dyskusji pojawiały się także postulaty dotyczące m.in.: **(i)** określenia maksymalnych stężeń nikotyny w saszetkach, **(ii)** określenia jakości wykorzystywanej do produkcji saszetek nikotyny, **(iii)** powołania międzyresortowej komórki nadzorującej rynek wyrobów nikotynowych oraz **(iv)** konieczności objęcia wszelkich produktów tytoniowych i nikotynowych analogicznymi ograniczeniami sprzedaży i promocji.

## Nadchodzące zmiany legislacyjne

### 1. Dyrektywa 2014/40/UE

W 2021 r. ukazało się sprawozdanie Komisji Europejskiej dotyczące stosowania 2014/40/UE, w którym podkreślono w szczególności istniejące luki prawne w odniesieniu do nowych wyrobów nikotynowych takich, jak omawiane saszetki. *„Obecnie ramy regulacyjne UE nie obejmują wszystkich nowatorskich i nowych wyrobów tytoniowych ani nie zapewniają elastyczności pozwalającej uwzględnić szybki rozwój tych wyrobów (...). Istnieją również luki prawne w odniesieniu do nowych wyrobów nikotynowych lub podobnych (z wyjątkiem tych, które są dopuszczone do celów medycznych lub do celów zaprzestania palenia na podstawie zezwolenia medycznego)”*.

W konsekwencji Komisja Europejska rozpoczęła w 2022 r. proces konsultacji („Call for evidence”) odnośnie oceny obowiązujących ram prawnych regulujących wyroby tytoniowe. Zgodnie z przewidzianym harmonogramem, **przyjęcie przez KE ewentualnej decyzji dotyczącej zmian legislacyjnych zaplanowane jest na III kwartał 2024 r.**

Warto jednak wskazać, że nie jest pewne ani przyjęcie jakichkolwiek zmian w przepisach, ani data ich ewentualnego przyjęcia. W dokumencie związanym z powyższymi konsultacjami wskazano bowiem co następuje: *„Niniejszy dokument jest przeznaczony wyłącznie do celów informacyjnych. Nie przesądza on o ostatecznej decyzji Komisji co do tego, czy inicjatywa ta zostanie zrealizowana, ani o jej ostatecznej treści. Wszystkie opisane tu elementy inicjatyw, w tym jej harmonogram, mogą ulec zmianie”*.



## 2. Ustawa tytoniowa

Na dzień sporządzania Raportu SK&S **brak projektu przepisów krajowych regulujących wymogi dla saszetek nikotynowych** w zakresie m.in. składu, znakowania, reklamy czy zasad sprzedaży.

## 3. Akcyza

W dniu 6 maja 2024 r. na stronie Rządowego Centrum Legislacji udostępniono do konsultacji publicznych projekt ustawy o zmianie ustawy o podatku akcyzowym oraz niektórych innych ustaw<sup>1</sup> („ustawa nowelizująca”).

Głównym celem ustawy nowelizującej jest **wprowadzenie regulacji dotyczących opodatkowania akcyzą produktów nikotynowych: (i) saszetek nikotynowych oraz (ii) innych wyrobów nikotynowych** – zdefiniowanych jak niżej.

W udostępnionym projekcie ustawy nowelizującej przewidziano m.in.:

- i. nową siatkę pojęć, w tym:
  - a) **pierwszą legalną definicję saszetek nikotynowych** – „*wyroby niezawierające tytoniu lecz zawierające nikotynę lub jej związki lub pochodne, zmieszane lub niez mieszane z włóknami roślinnymi lub innymi dodatkami, znajdujące się w porcjowanych saszetkach lub w równoważnej postaci, które mogą być używane doustnie do wchłaniania nikotyny lub jej związków lub pochodnych przez organizm ludzki*”;
  - b) **definicję innych wyrobów nikotynowych** – „*wyroby zawierające nikotynę lub jej związki lub pochodne, które mogą być używane do wchłaniania nikotyny lub jej związków lub pochodnych przez organizm ludzki, inne niż wyroby tytoniowe, płyn do papierosów elektronicznych, wyroby nowatorskie i saszetki nikotynowe, z wyłączeniem wyrobów wykorzystywanych wyłącznie w celach medycznych*”;

- c. **pojęcie produkcji** – za produkcję saszetek nikotynowych uznaje się wytwarzanie, przetwarzanie, a także pakowanie; z pojęcia produkcji wyłączono wytwarzanie przez konsumenta saszetek ręcznie domowym sposobem w gospodarstwie domowym; podobnie pojęcie produkcji określono dla *innych wyrobów nikotynowych* (pojęcie to uwzględnia dodatkowo rozlew);
- ii. **stawki akcyzy na saszetki nikotynowe** - stawka akcyzy (objęta tzw. „*mapą drogową*”) w 2025 r. wyniesie 100 zł/kg, w 2026 r. 200 zł/kg, a **docelowa** w 2027 r. - 300 zł/kg;
- iii. **obowiązki związane ze znakami akcyzy** – saszetki nikotynowe zostaną dodane do załącznika nr 3 ustawy o podatku akcyzowym, w którym ustawodawca umieścił katalog wyrobów akcyzowych objętych obowiązkiem oznaczania znakami akcyzy.

Projekt jest aktualnie (stan na dzień 07.05.2024 r.) na etapie konsultacji publicznych; ewentualne uwagi do projektu można zgłaszać do 20 maja 2024 r. Wskazany termin uzasadniony ma być wąskim zakresem wprowadzanych regulacji oraz koniecznością przeprowadzenia procesu legislacyjnego w sposób umożliwiający wejście w życie projektowanej ustawy **w dniu 1 stycznia 2025 r.**



<sup>1</sup> <https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12384805/katalog/13057039#13057039> (dostęp: 07.05.2024 r.)

## Saszetki nikotynowe w krajach unijnych – wybrane przykłady regulacji na poziomie krajowym



### Czechy

Zgodnie z czeskim rozporządzeniem z dnia 16 maja 2023 r. w sprawie saszetek z nikotyną niezawierających tytoniu:

- saszetki mogą zawierać wyłącznie nikotynę lub sól nikotyny oraz substancje, które nie stwarzają zagrożenia dla zdrowia człowieka;
- do saszetek nie można dodawać witamin, składników mineralnych lub innych składników, które sprawiają wrażenie korzystnych dla zdrowia / stwarzających zmniejszone ryzyko dla zdrowia, substancji uzależniających (z wyłączeniem nikotyny) oraz kofeiny i tauryny;
- pojedyncza saszetka nikotynowa może zawierać **maksymalnie 12 mg nikotyny**;
- opakowanie jednostkowe i opakowanie zewnętrzne nie może przypominać żywności, produktu kosmetycznego lub zabawki;
- na opakowaniu jednostkowym umieszcza się informacje o m.in. zawartości nikotyny oraz ostrzeżenie: "*Nie stosować przez osoby poniżej 18 roku życia*", "*Produkt nie jest przeznaczony dla kobiet w ciąży*", "*Produkt nie jest przeznaczony dla kobiet karmiących piersią*" oraz "*Chronić przed dziećmi*" [tłum. własne];
- podmioty wprowadzające saszetki nikotynowe do obrotu mają obowiązek dokonać zgłoszeń produktowych.



### Belgia

Dekretem królewskim z 14 marca 2023 r. Belgia **zakazała wprowadzania do obrotu saszetek nikotynowych**, wskazując, że stwarzają one zagrożenie dla zdrowia publicznego. W dekreście zwrócono również uwagę na ryzyko rozpoczęcia stosowania przez użytkowników saszetek nikotynowych zakazanego *snusu*.



### Węgry

Zgodnie z zaproponowaną przez węgierski rząd nowelizacją krajowego rozporządzenia nr 39/2013, saszetki nikotynowe zostały określone jako „*substytuty palenia zawierające nikotynę*”. Zgodnie z projektem rozporządzenia, produkty takie:

- mogą zawierać **maksymalnie 17 mg nikotyny na jednostkę zużycia**;
- opakowanie jednostkowe zawierać może maksymalnie 20 wyrobów;
- objęte są obowiązkiem złożenia elektronicznego powiadomienia sześć miesięcy przed wprowadzeniem do obrotu;
- nie mogą zawierać m.in.: witamin, składników mineralnych, kofeiny oraz tauryny;
- opakowania produktów muszą zawierać ostrzeżenie: „*Ten wyrób zawiera nikotynę, która jest szkodliwa dla zdrowia i prowadzi do uzależnienia*”.



## Słowacja

Saszetki nikotynowe są regulowane przez krajową ustawę nr 89/2016 zgodnie z którą m.in.:

- producent, importer lub dystrybutor saszetek nikotynowych jest zobowiązany do przesłania do właściwych organów elektronicznego zgłoszenia o każdym produkcie, który ma być przez te podmioty udostępniony na rynku, min. trzy miesiące przed planowanym wprowadzeniem na rynek;
- **saszetki nie mogą zawierać więcej niż 20 mg nikotyny;**
- do produkcji mieszanki zawierającej nikotynę można stosować wyłącznie składniki o wysokiej czystości;
- opakowanie musi zawierać m.in. ostrzeżenie „*Ten produkt zawiera nikotynę, która jest substancją silnie uzależniającą*” oraz „*Sprzedż osobom poniżej 18 roku życia jest zabroniona*” [tłum. własne].

Zapraszamy do kontaktu!



**Jacek Myszko**

Partner, radca prawny

☎ +48 660 617 009

✉ [jacek.myszko@skslegal.pl](mailto:jacek.myszko@skslegal.pl)



**Ewelina Woike-Reguła**

Prawnik, radca prawny

☎ +48 882 630 939

✉ [ewelina.woike-regula@skslegal.pl](mailto:ewelina.woike-regula@skslegal.pl)



**Katarzyna Wójcik**

Prawnik, radca prawny

☎ +48 539 673 159

✉ [katarzyna.wojcik@skslegal.pl](mailto:katarzyna.wojcik@skslegal.pl)



## Warszawa

Jasna 26, 00-054 Warszawa

T +48 22 608 70 00

F +48 22 608 70 70

E [office@skslegal.pl](mailto:office@skslegal.pl)

## Katowice

Korfantego 138a, 40-156 Katowice

T +48 32 731 59 86

F +48 32 731 59 90

E [office.katowice@skslegal.pl](mailto:office.katowice@skslegal.pl)

## Poznań

Mickiewicza 35, 60-837 Poznań

T +48 61 856 04 20

F +48 61 856 05 67

E [office.poznan@skslegal.pl](mailto:office.poznan@skslegal.pl)