



Elektroniczne papierosy oraz nowatorskie wyroby tytoniowe – obecny stan prawny oraz identyfikacja nowych wyzwań dla zdrowia publicznego

Electronic cigarettes and novel tobacco products – current legal status and identification of new challenges for public health

Jakub Szymański^{1,D}, Jarosław Pinkas^{2,D}, Edyta Krzych-Fałta^{3,D}

¹ Zakład Profilaktyki Zagrożeń Środowiskowych i Alergologii, Warszawski Uniwersytet Medyczny, Polska

² Szkoła Zdrowia Publicznego, Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego, Warszawa, Polska

³ Zakład Podstaw Pielęgniarstwa Wydziału Nauk o Zdrowiu, Warszawski Uniwersytet Medyczny, Polska

A – Koncepcja i projekt badania, B – Gromadzenie i/lub zestawianie danych, C – Analiza i interpretacja danych, D – Napisanie artykułu, E – Krytyczne zrecenzowanie artykułu, F – Zatwierdzenie ostatecznej wersji artykułu

Szymański J, Pinkas J, Krzych-Fałta E. Elektroniczne papierosy oraz nowatorskie wyroby tytoniowe – obecny stan prawny oraz identyfikacja nowych wyzwań dla zdrowia publicznego. Med Og Nauk Zdr. 2022; 28(1): 95–102. doi: 10.26444/monz/147383

Streszczenie

Wprowadzenie i cel pracy. Obecnie w świecie nauki trwa dyskusja na temat ewentualnej mniejszej szkodliwości papierosów elektronicznych (e-papierosów) oraz nowatorskich wyrobów tytoniowych w odniesieniu do tradycyjnych wyrobów tytoniowych.

Celem pracy była analiza regulacji prawnych dotyczących wyrobów tytoniowych (papierosów i systemów podgrzewających tytoń) i e-papierosów w Polsce oraz identyfikacja różnic pomiędzy krajowymi i międzynarodowymi (Unia Europejska, UE, Światowa Organizacja Zdrowia (World Health Organization), WHO) regulacjami prawnymi dotyczącymi wspomnianych wyrobów.

Materiał i metody. Analizie poddano zapisy krajowej „ustawy antytytoniowej”, „dyrektywy antytytoniowej” UE oraz zapisy Konwencji WHO FCTC. W każdym z trzech dokumentów analizowano regulacje prawne dotyczące składników, etykietowania, systemu śledzenia oraz sprzedaży wyrobów tytoniowych. Analizowano również regulacje dotyczące nowatorskich wyrobów tytoniowych i e-papierosów.

Wyniki. Nowelizacja krajowych przepisów antynikotynowych wynika z potrzeby dostosowania przepisów krajowych do prawa międzynarodowego. Dostosowywanie przepisów polskich do międzynarodowych, skutecznie ograniczających używanie wyrobów tytoniowych, jest procesem wieloetapowym, wymagającym odpowiedniego czasu, co utrudnia podejmowanie szybkich działań, niezbędnych w obliczu zmieniającej się sytuacji zdrowia publicznego w omawianym zakresie. Krajowe regulacje w zakresie składników, etykietowania, systemu śledzenia sprzedaży wyrobów tytoniowych zostały ukształtowane przez prawo UE.

Wnioski. Istnieje dalsza potrzeba dostosowania zapisów ustawy antytytoniowej celem zapewnienia środowiska wolnego od dymu tytoniowego i substancji wydzielanych przez

e-papierosy i nowatorskie wyroby tytoniowe. Wprowadzenie regulacji wykraczających poza obligatoryjne przepisy UE jest możliwe głównie podczas implementacji dyrektyw do prawa krajowego.

Słowa kluczowe

papierosy elektroniczne, nowatorskie wyroby tytoniowe, zdrowie publiczne, FCTC, dyrektywa 2014/40/UE

Abstract

Introduction and Objective. Currently, in the world of science, there is a discussion about the issue of the possible lower harmfulness of electronic cigarettes (e-cigarettes) and novel tobacco products in relation to traditional tobacco products. The aim of the study was analysis of the legal regulations regarding tobacco products in Poland, and identification of the differences between national and international (EU, WHO) legal regulations concerning the above-mentioned products. **Material and methods.** The provisions of the Polish Anti-Tobacco Act, the EU Tobacco Product Directive, and the provisions of the WHO Framework Convention on Tobacco Control were analyzed. Each of these three documents was examined in terms of legal regulations regarding ingredients, labelling, tracking system and sales of tobacco products. Regulations on novel tobacco products and electronic cigarettes were also analysed.

Results. The amendment of national anti-smoking regulations results from the need for the adjustment of national regulations to international law. Adaptation of international regulations, which effectively limit the use of tobacco products, is a multi-stage process requiring an appropriate time frame, which makes it difficult to undertake quick actions related to the changing public health situation in this area. National regulations concerning ingredients, labelling and tobacco tracking system were implemented from the EU law. Polish anti-tobacco regulations do not considerably exceed the WHO FCTC.

Conclusions. There is a further urgent need for adaptation of the provisions of the Anti-Tobacco Act in order to ensure

Adres do korespondencji: Jakub Szymański, Zakład Profilaktyki Zagrożeń Środowiskowych i Alergologii, Warszawski Uniwersytet Medyczny, Polska
E-mail: dzikuba@poczta.onet.pl

Nadesłano: 1.12.2021; zaakceptowano do publikacji: 15.03.2022; publikacja online: 25.03.2022

a smoke-free environment. The actual introduction of regulations going beyond the mandatory EU regulations is possible mainly during the implementation of the subsequent directives into national law.

WPROWADZENIE

Palenie tytoniu jest jednym z ważniejszych modyfikowalnych czynników ryzyka chorób [1]. Co roku z powodu chorób odtytoniowych w Polsce umiera ok. 70 tys. osób [2]. Jednym z ważniejszych elementów kształtowania skutecznej, zarówno krajowej, jak i międzynarodowej, polityki zdrowia publicznego są działania mające na celu ograniczanie palenia wyrobów tytoniowych. Kompleksowa realizacja polityki antynikotynowej wpływa bezpośrednio na redukcję odsetka osób palących oraz istotnie obniża występowanie chorób odtytoniowych [3]. Podejmowanie działań na rzecz ograniczenia palenia przyczyniło się do spadku liczby osób palących w Polsce – z 29% w 2009 roku do 21% w roku 2019 [4]. Jednak w ostatnich latach działania te opierały się głównie na obowiązkowych regulacjach wynikających z zobowiązań państw członkowskich Unii Europejskiej (implementacje obowiązkowych dyrektyw), które z kolei w zakresie profilaktyki antynikotynowej wzorują się w dużej mierze na przepisach i wytycznych Ramowej Konwencji Światowej Organizacji Zdrowia o Ograniczaniu Używania Tytoniu (WHO FCTC) [5].

Przeciwdziałanie negatywnym skutkom używania wyrobów tytoniowych i papierosów elektronicznych wymaga podjęcia odpowiednich interwencji legislacyjnych i wprowadzenia norm prawnych. W Polsce podstawowe regulacje odnośnie do tych wyrobów określają przepisy Ustawy z dnia 9 listopada 1995 roku o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych (Dz.U. z 2021 r. poz. 276) [6]. Rynek wyrobów tytoniowych, w tym nowatorskich wyrobów tytoniowych i papierosów elektronicznych, jest również uregulowany na poziomie krajów Unii Europejskiej (UE), a normy prawne w tym zakresie określa dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/40/UE z dnia 3 kwietnia 2014 roku 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.Uz. UE L 127 z 29.04.2014, s. 1, z późn. zm.) [7]. Ponadto, z uwagi na istotne zdrowotne, społeczne i ekonomiczne skutki palenia tytoniu, dobre praktyki regulacyjne w omawianym zakresie wskazuje również Światowa Organizacja Zdrowia w dokumencie WHO FCTC.

Wejście w życie przepisów wspomianej dyrektywy 2014/40/UE przyczyniło się do powstania nowych grup konsumentów wyrobów nikotynowych, tj. użytkowników nowatorskich wyrobów tytoniowych oraz papierosów elektronicznych. W Polsce z e-papierosów korzysta obecnie 0,9% dorosłych Polaków, natomiast z nowatorskich wyrobów tytoniowych – 1,6%. Obie formy konsumpcji nikotyny są najpopularniejsze wśród młodych dorosłych (18–24 lata). Ponadto można zaobserwować, że systemy podgrzewające wyroby tytoniowe powoli wypierają e-papierosy [8].

Ponieważ europejski rynek tego rodzaju wyrobów uległ istotnym zmianom, ważne jest również podejmowanie

Key words

public health, electronic cigarettes, WHO FCTC, novel tobacco products, Directive 2014/40/EU

odpowiednich działań regulacyjnych umożliwiających kontrolę nad sprzedażą i monitorowaniem ich wpływu na zdrowie użytkowników.

CEL PRACY

Celem pracy była analiza regulacji prawnych dotyczących wyrobów tytoniowych (papierosów i systemów podgrzewających tytoń) i papierosów elektronicznych w Polsce oraz identyfikacja różnic pomiędzy krajowymi i międzynarodowymi (UE, WHO) przepisami dotyczącymi wspomnianych wyrobów. Ponadto szczegółowej analizie poddano kroki prawne podejmowane w celu zapewnienia odpowiedniej kontroli nad wprowadzaniem do obrotu nowych form wyrobów nikotynowych, takich jak nowatorskie wyroby tytoniowe oraz papierosy elektroniczne.

MATERIAŁ I METODY

Analizie poddano zapisy (wraz z nowelizacjami) Ustawy z dnia 9 listopada 1995 roku o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych (tzw. ustawa antytytoniowa). Ustawa ta stanowi najważniejszy akt prawny regulujący rynek wyrobów tytoniowych i papierosów elektronicznych w Polsce. Ponadto przeanalizowano międzynarodowe dokumenty dotyczące polityki antytytoniowej, które z uwagi na zawarte umowy międzynarodowe wprowadzają regulacje dotyczące wyrobów nikotynowych w Polsce. Do analizy włączono zapisy Dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/40/UE z dnia 3 kwietnia 2014 roku 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, stanowiącej główne źródło regulacji dotyczących wyrobów tytoniowych i papierosów elektronicznych w krajach Unii Europejskiej. Ponadto poddano analizie zapisy Ramowej Konwencji Światowej Organizacji Zdrowia o Ograniczaniu Używania Tytoniu (WHO FCTC). Ten pierwszy międzynarodowy traktat o zdrowiu publicznym został przyjęty przez ponad 180 państw na całym świecie (w tym Polskę [9]) i określa zasady produkcji, sprzedaży, dystrybucji, opodatkowania i reklamy tytoniu.

Analizie poddano następujące elementy rynku wyrobów tytoniowych oraz papierosów elektronicznych, objęte regulacjami zawartymi w każdym z trzech analizowanych dokumentów:

- składniki wyrobów tytoniowych,
- etykietowanie wyrobów tytoniowych,
- system śledzenia wyrobów tytoniowych;
- sprzedaż wyrobów tytoniowych,
- nowatorskie wyroby tytoniowe,
- papierosy elektroniczne,
- dodatkowe ważne regulacje.

Działania podejmowane na poziomie światowym, europejskim oraz polskim

Ponieważ państwa Unii Europejskiej, w tym również Polska, są stroną FCTC, szeroko pojęta światowa polityka antynikotynowa opiera się na przepisach wspomnianej Konwencji oraz na międzynarodowych wytycznych uchwalanych podczas Konferencji Państw Stron (tzw. Conference of Parties).

Działaniem podjętym na poziomie europejskim było wprowadzenie przepisów dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/40/UE z dnia 3 kwietnia 2014 roku 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. Przepisy te uregulowały na obszarze Unii Europejskiej m.in. kwestie związane z obligatoryjnym przekazywaniem przez producentów lub importerów wyrobów tytoniowych listy składników poszczególnych produktów, ustanowiły priorytetowy wykaz dodatków, do których określone zostały dodatkowe obowiązki sprawozdawcze, jak również szczegółowo uregulowały wygląd zbiorczych i jednostkowych opakowań papierosów oraz tytoniu do samodzielnego skręcania (wprowadzając tzw. mieszane ostrzeżenia zdrowotne).

Krajowe regulacje antynikotynowe opierają się przede wszystkim na Ustawie o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych oraz jej kolejnych nowelizacjach, będących „kamieniami milowymi” w polskiej polityce antynikotynowej. W 1999 roku pierwotną wersję ustawy doprecyzowano, obejmując zakazem reklamy wyrobów tytoniowych obszary publiczne mające charakter otwarty [10, 11].

W kwietniu 2010 roku za sprawą następnej nowelizacji wprowadzony został zakaz palenia w lokalach gastronomiczno-rozrywkowych (pozostawiono możliwość palenia tylko w wyznaczonych palarniach oraz w przypadku gdy lokal składa się z co najmniej dwóch pomieszczeń przeznaczonych do konsumpcji – w wyposażonym w wentylację zamkniętym pomieszczeniu konsumpcyjnym). Ponadto zakazem palenia objęto tereny przedsiębiorstw podmiotów leczniczych i pomieszczenia innych obiektów, gdzie są udzielane świadczenia zdrowotne, tereny jednostek organizacyjnych systemu oświaty oraz jednostek organizacyjnych pomocy społecznej, tereny uczelni, pomieszczenia zakładów pracy, przeznaczone do użytku publicznego pomieszczenia obiektów kultury i wypoczynku, środki transportu zbiorowego oraz obiekty służące obsłudze podróżnych, przystanki komunikacji publicznej, pomieszczenia obiektów sportowych, ogólnodostępne miejsca przeznaczone do zabaw dzieci i inne pomieszczenia użytku publicznego [12].

Kolejna ważna nowelizacja miała miejsce w 2016 roku, implementowała ona do prawa krajowego przepisy wspomnianej dyrektywy 2014/40/UE oraz wprowadziła ograniczenia miejsc, gdzie możliwe jest używanie nowatorskich wyrobów tytoniowych oraz papierosów elektronicznych analogicznie jak w przypadku tradycyjnych wyrobów tytoniowych [13].

WYNIKI

Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/40/UE oraz konwencja WHO FCTC określają minimalny zakres regulacji zapewniających ochronę przed następstwami używania tytoniu i e-papierosów. Każdy z krajów członkowskich

UE, oprócz minimalnych wymogów prawnych określonych w powyższej dyrektywie, może wdrożyć bardziej restrykcyjne regulacje, w zależności od celów polityki zdrowotnej w poszczególnych krajach UE. Konwencja WHO FCTC wytycza tzw. złoty standard regulacji rynku tytoniowego, możliwy do wdrożenia w poszczególnych krajach, niezależnie do ich poziomu rozwoju społeczno-ekonomicznego. W niniejszej analizie wykazano bezpośrednie powiązanie pomiędzy przepisami krajowymi dotyczącymi rynku wyrobów tytoniowych i papierosów elektronicznych w Polsce a regulacjami międzynarodowymi w omawianym obszarze (tab. 1).

Istotnym elementem skutecznych działań antynikotynowych jest kontrola nad składnikami wydzielanymi podczas używania wyrobów tytoniowych i papierosów elektronicznych. Mając to na uwadze, producenci lub importerzy ww. wyrobów zobowiązani są do przekazywania listy składników wyrobów tytoniowych, która powinna być dostępna publicznie.

Aktualne przepisy określają także wymogi dotyczące wyglądu opakowań papierosów i tytoniu do samodzielnego skręcania. Warto podkreślić, że system śledzenia ruchu i pochodzenia wyrobów tytoniowych, ustanowiony na podstawie dyrektywy 2014/40/UE, jest pierwszym międzynarodowym systemem tego rodzaju.

Nawiązując do nowatorskich wyrobów tytoniowych – największym wyzwaniem legislacyjnym, zarówno krajowym, jak i międzynarodowym, jest zaliczenie ich do odpowiedniej kategorii wyrobów tytoniowych (decyzja, czy dany wyrób wchodzi w zakres definicji wyrobu tytoniowego bezdymnego, czy definicji wyrobu tytoniu do palenia). Klasyfikacja ta ma bezpośredni wpływ na rodzaj obejmujących go regulacji (np. dotyczących rejestracji czy też odpowiedniego oznakowania). Ponadto obecne przepisy jasno określają kwestie dotyczące zakazów reklamy papierosów elektronicznych oraz nowatorskich wyrobów tytoniowych.

Wyniki analizy wskazują, że polskie przepisy antynikotynowe zawarte we wspomnianej ustawie nie wykraczają w sposób znaczący poza ramy FCTC, co jednoznacznie wskazuje na istotną rolę tego dokumentu w kształtowaniu polityki zdrowia publicznego.

NOWE WYZWANIE DLA ZDROWIA PUBLICZNEGO W ZAKRESIE POLITYKI ANTNIKOTYNOWEJ

Zgodnie z przepisami dyrektywy 2014/40/UE 20 maja 2020 roku zakończył się okres przejściowy dopuszczający sprzedaż na terenie całej Unii Europejskiej papierosów oraz tytoniu do samodzielnego skręcania posiadających mentolowy aromat charakterystyczny. Ponadto, na co uwagę zwraca również Komisja Europejska [14], wyroby te stają się nowym wyzwaniem dla obecnie obowiązujących zakazów palenia. Istnieje duże ryzyko interpretacji poszczególnych przepisów krajowych, regulujących miejsca objęte zakazem palenia, w taki sposób, że przedmiotowy zakaz nie dotyczy używania papierosów elektronicznych i nowatorskich wyrobów tytoniowych.

Polskie Ministerstwo Zdrowia, będąc świadome takiego zagrożenia, w ramach pracy nad wspomnianą Ustawą z dnia 22 lipca 2016 roku o zmianie ustawy o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych (Dz.U. poz. 1331), wprowadziło dodatkowe dwie definicje ustawowe: „palenie papierosów elektronicznych” oraz „palenie nowatorskich wyrobów tytoniowych”. Dzięki temu

Tabela 1. Porównanie krajowych i międzynarodowych regulacji prawnych w zakresie wyrobów tytoniowych i e-papierosów

FCTC	DYREKTYWA	USTAWA
<p>Konferencja Stron, w porozumieniu z właściwymi organami międzynarodowymi, zaproponuje wytyczne dotyczące badań i pomiarów zawartości składników wyrobów tytoniowych oraz substancji wydzielanych przez takie wyroby oraz wytyczne z zakresu uregulowania kwestii dotyczących zawartości składników i wydzielanych substancji. Każda Strona przyjmie i wdroży, o ile zostanie to zatwierdzone przez właściwe organy krajowe, skuteczne środki ustawodawcze, wykonawcze i administracyjne lub inne, dotyczące takich badań i pomiarów jak również uregulowań. (art. 9 ust. 1)</p> <p>Strony powinny uregulować, poprzez zakazanie albo ograniczenie, składników stosowanych w celu polepszenia właściwości smakowych wyrobów tytoniowych (częściowe wytyczne do art. 9 i 10 FCTC pkt 3.1.2.2. (i), decyzje: FCTC/COP4(10), FCTC/COP/5(6))</p>	<p>Składniki wyrobów tytoniowych</p> <p>Maksymalny poziom wydzielanych substancji: substancji smolistych – 10 mg, nikotyny – 1 mg, tlenku węgla – 10 mg</p> <p>Państwa członkowskie mogą dodatkowo wskazać maksymalne poziomy dla innych substancji. (art. 3 ust. 1)</p>	<p>Maksymalny poziom wydzielanych substancji smolistych, nikotyny i tlenku węgla w dymie papierosowym papierosów produkowanych, importowanych lub wprowadzonych do obrotu nie może przekroczyć następujących wartości:</p> <p>1) w przypadku substancji smolistych – 10 mg w przeliczeniu na jednego papierosa;</p> <p>2) w przypadku nikotyny – 1 mg w przeliczeniu na jednego papierosa;</p> <p>3) w przypadku tlenku węgla – 10 mg w przeliczeniu na jednego papierosa. (art. 10 ust. 1)</p> <p><i>Nie wprowadzono dodatkowych maksymalnych poziomów innych substancji</i></p>
jw.	<p>Metody pomiaru normy ISO 4378, ISO 10315 oraz ISO 8454 dla substancji smolistych, nikotyny i tlenku węgla</p> <p>Państwa członkowskie mogą ustanowić dodatkowe metody pomiarów innych substancji. (art. 4 ust. 1)</p>	<p>Wydzielane substancje smoliste, nikotyna i tlenek węgla w dymie papierosowym są mierzone na podstawie norm:</p> <p>1) ISO: 4387 dla substancji smolistych;</p> <p>2) ISO: 10315 dla nikotyny;</p> <p>3) ISO: 8454 dla tlenku węgla. (art. 10 ust. 3)</p> <p><i>Nie wprowadzono dodatkowych metod pomiarów innych substancji</i></p>
<p>Każda Strona przyjmie i wprowadzi w życie, zgodnie z przepisami prawa krajowego, skuteczne środki ustawodawcze, wykonawcze i administracyjne lub inne, zobowiązujące producentów i importerów wyrobów tytoniowych do ujawnienia organom rządowym informacji na temat składu wyrobów tytoniowych oraz substancji wydzielanych przez takie wyroby. Następnie, każda Strona jest zobowiązana przyjąć i wprowadzić w życie skuteczne środki zapewniające podanie do publicznej wiadomości informacji na temat toksycznych składników wyrobów tytoniowych i wydzielanych przez nie substancji (art. 10)</p>	<p>Wymóg zgłaszania wszystkich składników używanych do produkcji wyrobów tytoniowych oraz poziomu wydzielanych substancji. (art. 5 ust. 1)</p>	<p>Producent lub importer wyrobów tytoniowych jest obowiązany do przekazania Prezesowi Biura jednorazowej informacji, w podziale na marki i rodzaje, dotyczące:</p> <p>1) wykazu wszystkich składników(...);</p> <p>2) poziomów wydzielanych substancji (...)</p> <p>3) innych substancji wydzielanych przez wyroby tytoniowe i ich poziomów, jeżeli jest dostępna. (art. 8a ust. 1)</p>
jw.	<p>Zwiększone obowiązki sprawozdawcze dla producentów lub importerów dla dodatków znajdujących się w wykazie priorytetowym. (art. 6 ust. 1)</p>	<p>Wykaz priorytetowy dodatków zawartych w papierosach i tytoniu do samodzielnego skręcania papierosów określa decyzja wykonawcza Komisji (UE) 2016/787 z dnia 18 maja 2016 r. ustanawiająca wykaz priorytetowy podlegających zwiększonemu obowiązkowi sprawozdawczym dodatków zawartych w papierosach i tytoniu do samodzielnego skręcania papierosów (Dz. Urz. UE L 131 z 20.05.2015, str. 88). (art. 8aa ust. 1)</p>
<p>Strony powinny uregulować, poprzez zakazanie albo ograniczenie, składników stosowanych w celu polepszenia właściwości smakowych wyrobów tytoniowych (częściowe wytyczne do art. 9 i 10 FCTC pkt 3.1.2.2. (i), decyzje: FCTC/COP4(10), FCTC/COP/5(6))</p>	<p>Zakaz wprowadzania do obrotu wyrobów tytoniowych (papierosów oraz tytoniu do samodzielnego skręcania) o aromacie charakterystycznym oraz dodatków zwiększających właściwości uzależniające, toksyczne lub właściwości CMR. Państwa członkowskie mogą zakazywać określonych ilości dodatków. (art. 7 ust. 1)</p>	<p>Zabrania się wprowadzania do obrotu, produkcji i importu w celu wprowadzania do obrotu wyrobów tytoniowych:</p> <p>1) o aromacie charakterystycznym;</p> <p>2) zawierających dodatki, w tym takie ich ilości lub stężenia, które zwiększają znacznie lub w wymiernym stopniu właściwości uzależniające, toksyczność lub właściwości CMR wyrobu tytoniowego na etapie spożycia. (art. 7c ust. 1)</p> <p>Zakazu wprowadzania do obrotu wyrobów tytoniowych o aromacie charakterystycznym określonego (...) nie stosuje się do wyrobów tytoniowych innych niż papierosy i tytoń do samodzielnego skręcania papierosów. (art. 7e ust. 1)</p>
Etykietowanie wyrobów tytoniowych		
<p>(...) na każdym opakowaniu jednostkowym i zbiorczym wyrobów tytoniowych, jak również na wszelkich opakowaniach zewnętrznych i oznakowaniach takich wyrobów będą także znajdowały się zdrowotne ostrzeżenia opisujące szkodliwe skutki konsumpcji wyrobów tytoniowych oraz, ewentualnie, inne odpowiednie komunikaty. (art. 11 ust. 1 pkt b)</p>	<p>Na każdym opakowaniu umieszcza się mieszane ostrzeżenia zdrowotne. (art. 10 ust. 1)</p>	<p>Na każdym opakowaniu jednostkowym i opakowaniu zbiorczym wyrobów tytoniowych do palenia zamieszcza się mieszane ostrzeżenia zdrowotne (...). (art. 9b ust. 1)</p>
jw.	<p>Na wyrobach bezdymnych należy umieszczać ostrzeżenie zdrowotne. (art. 12 ust. 1)</p>	<p>Na opakowaniu jednostkowym i opakowaniu zbiorczym wyrobów tytoniowych bezdymnych zamieszcza się następujące ostrzeżenie zdrowotne: „Ten wyrób tytoniowy szkodzi Twojemu zdrowiu i powoduje uzależnienie”. (art. 9d ust. 1)</p>

FCTC	DYREKTYWA	USTAWA
(...) opakowanie i oznaczenia umieszczone na wyrobach tytoniowych nie promują wyrobu tytoniowego w żaden fałszywy, mylący, kłamliwy sposób lub sposób mogący stworzyć błędne wrażenie co do właściwości, następstw zdrowotnych, zagrożeń lub wydzielanych substancji, łącznie z wszelkimi terminami, słowami, znakami handlowymi, znakami metaforycznymi lub innymi, w sposób bezpośredni lub pośredni tworzącymi fałszywe wrażenie, że dany wyrób tytoniowy jest mniej szkodliwy niż pozostałe wyroby tytoniowe. (art. 11 ust 1 pkt a)	Opakowanie wyrobu nie może sugerować, że dany wyrób jest mniej szkodliwy, odnosić się do smaku lub zapachu. (art. 13 ust. 1)	Etykiety opakowania jednostkowego i opakowania zbiorczego oraz wyrób tytoniowy nie mogą zawierać jakichkolwiek elementów lub mieć cech, które: 1) promują wyrób tytoniowy lub zachęcają do jego spożycia, stwarzając błędne wrażenie co do cech tego wyrobu, jego skutków dla zdrowia, związanych z nim zagrożeń i wydzielanych przez niego substancji; (...). (art. 8 ust. 5 pkt 1)
Każda ze Stron wprowadzi, zgodnie ze swoją konstytucją i zasadami konstytucyjnymi, przynajmniej środki obejmujące: zakaz wszelkich form reklamy i promocji wyrobów tytoniowych oraz sponsorowania przez przemysł tytoniowy, ograniczenie stosowania bezpośrednich i pośrednich bodźców zachęcających społeczeństwo do zakupu wyrobów tytoniowych. (art. 13 ust 1)	Dyrektywa nie wpływa na prawo państwa członkowskiego do utrzymania lub wprowadzenia dodatkowych wymogów dotyczących standaryzacji opakowań. (art. 24 ust. 1)	<i>Nie wprowadzono dodatkowych wymogów dotyczących standaryzacji opakowań.</i>
System śledzenia wyrobów tytoniowych		
Strony powinny rozważyć przyjęcie środków mających na celu ograniczenie lub zakaz wykorzystywania na opakowaniach logo, kolorów, wizerunków marki lub informacji promocyjnych innych niż nazwy marek i nazwy wyrobów napisanych w standardowym kolorze i standardową czcionką (jednolite zwykle opakowania). (Wytyczne dotyczące wdrożenia Artykuł 5.3, Artykuł 8, Artykuł 11, Artykuł 13)	Państwa członkowskie zapewniają by wyroby tytoniowy były opatrzone niepowtarzalnym identyfikatorem i zabezpieczeniem odpornym na ingerencję. (art. 15 ust. 1, art. 16 ust. 1)	Producent lub importer wyrobów tytoniowych przeznaczonych na rynek Unii Europejskiej jest obowiązany do zapewnienia oznaczenia opakowania jednostkowego wyrobów tytoniowych niepowtarzalnym identyfikatorem drukowanym lub umieszczanym w sposób nieusuwalny i trwały (art. 10a ust 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 (UE) 2018/576 z dnia 15 grudnia 2017 r. w sprawie norm technicznych dotyczących zabezpieczeń umieszczanych na wyrobach tytoniowych (Dz. Urz. UE L 96 z 16.04.2018, str. 57), zwanej dalej „decyzją wykonawczą Komisji (UE) 2018/576. (art. 10b ust. 1)
Sprzedaż wyrobów tytoniowych		
Zachęca się strony do rozważenia opracowania polityk i przepisów w celu ochrony zdrowia ich obywateli uznając postanowienia WHO FCTC w szczególności w zakresie etykietowania, pakowania, składników, ustaleń dotyczących sprzedaży, reklamy, środków podatkowych i innych przepisów takich jak zakaz importu, produkcji i sprzedaży wyrobów bezdymnych zgodnie z obowiązującymi przepisami prawnymi i priorytetami w zakresie zdrowia publicznego. (FCTC/COP6(8))	Zakaz sprzedaży tytoniu doustnego. (art. 17 ust. 1)	Zabrania się produkcji i wprowadzania do obrotu tytoniu do stosowania doustnego. (art. 7 ust. 1)
Zakaz sprzedaży wyrobów tytoniowych w sposób umożliwiający ich łatwą dostępność, (...) (art. 15 ust. 1 pkt b)	Państwa członkowskie mogą zakazać sprzedaży wyrobów tytoniowych na odległość. (art. 18 ust. 1)	Art. 7f. Zabrania się sprzedaży na odległość, w tym transgranicznej sprzedaży na odległość: 1) wyrobów tytoniowych; 2) papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych oraz ich części. (art. 7f ust. 1)
Nowatorskie wyroby tytoniowe		
Przypomina się stroną o swoich zobowiązaniach wynikających z WHO FCTC podczas podejmowania regulacji podgrzewanego tytoniu oraz urządzeń służących do podgrzewania tytoniu i rozważenie nadania priorytetów następującym działaniom zgodnie z FCTC i prawem krajowym: (...) (e) uregulowanie kwestii dotyczących składników zgodnie z wytycznymi art. 9 i 10 FCTC (FCTC/COP8(22))	Zgłoszenie chęci wprowadzenia do obrotu nowatorskich wyrobów tytoniowych 6 miesięcy przez planowaną sprzedażą. (art. 19 ust. 1)	Zgłoszenia nowatorskich wyrobów tytoniowych dokonuje się w postaci elektronicznej, w terminie co najmniej 6 miesięcy przed dniem planowanego udostępnienia. (art. 11a ust. 1)
Zachęca się Strony, Sekretariat FCTC i WHO do kompleksowego monitorowania rozwoju sytuacji na rynku oraz stosowania nowatorskich wyrobów tytoniowych (FCTC/COP8(22))	Nowatorskie wyroby tytoniowe podlegają odpowiednim regulacją uzależnionym od tego czy dany wyrób wchodzi w zakres definicji wyrobu tytoniowego bezdymnego czy definicji wyrobu tytoniu do palenia. (art. 19 ust. 4)	Zezwolenie może zostać wydane wyłącznie na nowatorski wyrób tytoniowy spełniający wymagania określone dla wyrobu tytoniowego do palenia albo wyrobu tytoniowego bezdymnego. (art. 11a ust. 9)
jw.	Państwa członkowskie mogą wprowadzić system wymagający uzyskania zezwoleń. (art. 19 ust. 3)	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 Prezesa Biura wydawanego w drodze decyzji, na podstawie zgłoszenia producenta lub importera. (art. 11a ust. 1)

FCTC	DYREKTYWA	USTAWA
Papierosy elektroniczne		
Zachęca się Strony do minimalizowania na ile to jest możliwe zagrożeń zdrowotnych dla użytkowników elektronicznych papierosów i ochrony osób niepalących przed narażeniem na inhalację. (FCTC/COP8(22))	Zgłoszenie sześć miesięcy przed planowaną sprzedażą, zawierające m.in. wykaz wszystkich składników i substancji wydzielanych. (art. 20 ust. 1, 2)	Zgłoszenia do Prezesa Biura dokonuje się, w postaci elektronicznej, w terminie co najmniej 6 miesięcy przed dniem planowanego udostępnienia papierosów elektronicznych lub pojemników zapasowych. (art. 11b ust. 4)
jw.	Pojemniki z płynem zawierającym nikotynę do ponownego napełniania e-papierosów nie może przekraczać pojemności 10 ml. Zawartość nikotyny nie przekracza 20 mg/ml. (art. 20 ust. 3)	Papierosy elektroniczne lub pojemniki zapasowe powinny spełniać następujące wymagania: 1) płyn zawierający nikotynę powinien być umieszczony wyłącznie w specjalnie przeznaczonych do tego pojemnikach zapasowych, których pojemność nie może przekraczać 10 ml, a w przypadku papierosów elektronicznych jednorazowego użytku lub kartridżów jednorazowych pojemność kartridżów jednorazowych lub zbiorniczków nie może przekraczać 2 ml; 2) zawartość nikotyny w płynie nie może przekraczać 20 mg/ml; (...). (art. 11c ust. 1)
Zachęca się strony FCTC do działań mających na celu ograniczenie nieudowodnionych oświadczeń zdrowotnych dotyczących elektronicznych papierosów (FCTC/COP6(9))	Opakowanie zbiorcze oraz jednostkowe zawiera ostrzeżenie zdrowotne. (art. 20 ust. 4)	Na opakowaniach (...), zamieszcza się następujące ostrzeżenie zdrowotne: „Wyrób zawiera nikotynę, która powoduje szybkie uzależnienie.”. (art. 11c ust. 7)
Wzywa się Strony do rozważenia zakazu albo ograniczenia reklamy, promocji i sponsorowania elektronicznych papierosów. (FCTC/COP6(9))	Zakazana reklama i promocja papierosów elektronicznych oraz pojemników zapasowych. (art. 20 ust. 5)	Zabrania się reklamy wyrobów tytoniowych, papierosów elektronicznych, pojemników zapasowych lub rekwizytów tytoniowych i promocji wyrobów tytoniowych, papierosów elektronicznych, pojemników zapasowych lub rekwizytów tytoniowych oraz reklamy i promocji produktów imitujących te wyroby, lub symboli związanych z używaniem tytoniu, wyrobów tytoniowych, papierosów elektronicznych lub pojemników zapasowych (...). (art. 8 ust. 1)
Zachęca się strony FCTC do minimalizowania na tyle na ile jest to możliwe potencjalnego ryzyka zdrowotnej użytkowników elektronicznych papierosów i ochrony osób niepalących przed narażeniem na inhalację. (FCTC/COP6(9))	Obowiązkowy system zbierania informacji o wszystkich podejrzeniach i niepożądanych dla zdrowia ludzkiego działaniach tych wyrobów. (art. 20 ust. 9)	Producent, importer lub dystrybutor papierosów elektronicznych lub pojemników zapasowych jest obowiązany do ustanowienia i utrzymywania systemu zbierania informacji o wszystkich podejrzeniach i niepożądanych dla zdrowia ludzkiego działaniach tych wyrobów. (art. 11e ust. 1)
Dodatkowe ważne regulacje		
Każda Strona przyjmie i wdroży, w obszarach istniejącej krajowej jurysdykcji określonych w prawie krajowym, oraz w aktywny sposób będzie propagować na innych szczeblach jurysdykcyjnych, przyjęcie i wdrażanie skutecznych środków ustawodawczych, wykonawczych, administracyjnych lub innych, przewidujących ochronę przed narażeniem na dym tytoniowy w zamkniętych miejscach pracy, środkach transportu publicznego, zamkniętych obiektach publicznych oraz, w odpowiednich przypadkach, w innych miejscach publicznych. (art. 8 ust. 2)	Ponadto niniejsza dyrektywa nie harmonizuje przepisów dotyczących środowisk wolnych od dymu tytoniowego, krajowych ustaleń dotyczących sprzedaży lub reklamowania na poziomie krajowym, rozszerzania marki, ani nie wprowadza ograniczeń wiekowych w odniesieniu do papierosów elektronicznych lub pojemników zapasowych. W każdym razie prezentacja i reklamowanie tych wyrobów nie powinny prowadzić do propagowania spożywania tytoniu lub powodowania mylnego utożsamiania ich z wyrobami tytoniowymi. Państwa członkowskie zachowują swobodę w zakresie regulowania takich kwestii w ramach ich jurysdykcji i są do tego zachęcane pkt 48 preambuły dyrektywy 2014/40/UE	Zabrania się palenia wyrobów tytoniowych, w tym palenia nowatorskich wyrobów tytoniowych, i palenia papierosów elektronicznych, z zastrzeżeniem art. 5a: 1) na terenie zakładów leczniczych podmiotów leczniczych i w pomieszczeniach innych obiektów, w których są udzielane świadczenia zdrowotne; 2) na terenie jednostek organizacyjnych systemu oświaty, o których mowa w przepisach o systemie oświaty, oraz jednostek organizacyjnych pomocy społecznej, o których mowa w przepisach o pomocy społecznej; 3) na terenie uczelni; 4) w pomieszczeniach zakładów pracy innych niż wymienione w pkt 1 i 2; 5) w pomieszczeniach obiektów kultury i wypoczynku do użytku publicznego; 6) w lokalach gastronomiczno-rozrywkowych; 7) w środkach pasażerskiego transportu publicznego oraz w obiektach służących obsłudze podróży; 8) na przystankach komunikacji publicznej; 9) w pomieszczeniach obiektów sportowych; 10) w ogólnodostępnych miejscach przeznaczonych do zabaw dzieci; 11) w innych pomieszczeniach dostępnych do użytku publicznego <i>Art. 5 ust 1</i>
Każda Strona przyjmie i wprowadzi w życie, na odpowiednim szczeblu rządowym, skuteczne środki ustawodawcze, wykonawcze, administracyjne lub inne, zakazujące sprzedaży wyrobów tytoniowych osobom poniżej wieku określonego w przepisach prawa wewnętrznego, prawa krajowego lub osobom poniżej 18 roku życia. (art. 16)	jw.	Zabrania się udostępniania wyrobów tytoniowych, papierosów elektronicznych lub pojemników zapasowych osobom do lat 18. W punkcie detalicznym umieszcza się widoczną i czytelną informację o treści: „Zakaz sprzedaży wyrobów tytoniowych, papierosów elektronicznych lub pojemników zapasowych osobom do lat 18 (art. 6 ust. 1 ustawy z dnia 9 listopada 1995 r. o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych <i>Art. 6 ust 1</i>

rozwiązaniu przepisy prawne jasno określiły, że miejsca objęte zakazem palenia tradycyjnych wyrobów tytoniowych obejmują również ww. produkty.

Należy również zwrócić uwagę na rolę papierosów elektronicznych jako drogi do rozpoczęcia palenia tradycyjnych wyrobów tytoniowych, co jest popularne przede wszystkim wśród młodych ludzi. W kwietniu 2021 roku Komitet Naukowy ds. Zagrożeń dla Zdrowia, Środowiska i Pojawiających się Zagrożeń (SCHEER), będący organem doradczym Komisji Europejskiej, przygotował opinię m.in. na ww. temat [15]. Komitet stwierdza, że istnieją umiarkowane dowody naukowe na to, że papierosy elektroniczne są bramą do palenia dla młodych ludzi przy jednoczesnym stwierdzeniu, że istnieją mocne dowody na to, że nikotyna znajdująca się w płynach do papierosów elektronicznych jest zaangażowana w rozwój uzależnienia oraz że smaki mają istotny wkład w atrakcyjność używania papierosa elektronicznego i inicjacji nikotynowej. Ponadto jeśli chodzi o rolę papierosów elektronicznych w zaprzestaniu tradycyjnego palenia tytoniu, stwierdzono, że istnieją słabe dowody na poparcie tezy o skuteczności papierosów elektronicznych w pomaganiu palaczom w rzucaniu palenia.

Najnowszy raport WHO dotyczący podgrzewanych wyrobów tytoniowych będących kategorią nowatorskich wyrobów tytoniowych, zaprezentowany podczas ostatniej Konferencji Państw Stron FCTC (tzw. COP9), wskazuje jednoznacznie, że aktualnie brakuje zaawansowanych metod laboratoryjnych do pomiaru substancji toksycznych, co utrudnia porównywalne pomiaru toksyczności. Dlatego też dokładne porównanie wyrobów podgrzewanych z innymi wyrobami tytoniowymi nie może być jeszcze dokonane [16].

Wiele substancji toksycznych obecnych w dymie tytoniowym występuje w mniejszej ilości w substancjach, które są wydzielane podczas używania wyrobów podgrzewanych, a w większej – w substancjach wydzielających się podczas palenia papierosów elektronicznych. Warto jednak podkreślić, że podczas podgrzewania tytoniu wydzielają się również inne substancje toksyczne występujące czasami w wyższych stężeniach niż w dymie tytoniowym. Niektóre substancje toksyczne znajdujące się w aerozolu powstałym w skutek podgrzewania wyrobów tytoniowych nie są obecne w dymie papierosowym. WHO wskazuje, że w co najmniej jednej dobrze sprzedającej się marce znaleziono cztery substancje chemiczne, które mogą powodować raka, i 15, które potencjalnie uszkadzają strukturę genetyczną.

DYSKUSJA

W artykule przedstawiono obecne uregulowania prawne w zakresie e-papierosów i nowatorskich wyrobów tytoniowych. Dokonano porównań zapisów prawnych wymienionych w trzech najważniejszych dokumentach z zakresu polityki antytytoniowej: konwencji FCTC, dyrektywy „tytoniowej” UE oraz krajowej Ustawy o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych. Przedstawiono podobieństwa i różnice pomiędzy poszczególnymi dokumentami oraz dokonano identyfikacji nowych wyzwań dla zdrowia publicznego w zakresie polityki antytytoniowej.

Przepisy dyrektywy 2014/40/UE przyczyniły się do powstania istotnych różnic w oznakowaniu tradycyjnych wyrobów tytoniowych w stosunku do nowatorskich wyrobów tytoniowych i papierosów elektronicznych (wyroby te zwolnione są np. z konieczności stosowania na opakowaniach

jednostkowych mieszanych ostrzeżeń zdrowotnych), co stwarza możliwości dodatkowego promowania tych ostatnich.

Ponadto mimo obowiązujących zakazów reklamy papierosów elektronicznych wyroby te pozostają atrakcyjne dla osób młodych m.in. w związku z dużą liczbą dostępnych aromatów charakterystycznych (wyróżnia się ich ponad 7,5 tys. [17]).

Jednocześnie mając na uwadze ostatni raport WHO, przygotowany na 9. Konferencję Państw Stron FCTC, dotyczący wpływu na zdrowie nowatorskich wyrobów tytoniowych, obecnie nie można stwierdzić, że tego rodzaju wyroby są w jakimkolwiek stopniu mniej szkodliwe od tradycyjnych wyrobów tytoniowych.

Obecnie zarówno na rynku krajowym, jak i europejskim obserwuje się aktywność przemysłu mającą na celu promowanie nowatorskich wyrobów tytoniowych oraz papierosów elektronicznych jako „alternatywnych wyrobów nikotynowych”. Jest to związane z obowiązującym na terenie Unii Europejskiej zakazem używania aromatów charakterystycznych w papierosach i tytoniu do samodzielnego skręcania i może mieć za zadanie przeciwdziałanie rezygnacji z palenia.

Szybkie wprowadzenie skutecznych międzynarodowych działań ograniczających ww. wyzwanie zdrowia publicznego wydaje się niemożliwe do realizacji z racji wieloetapowego stanowienia prawa międzynarodowego.

Polska, chcąc skutecznie ograniczać zagrożenia związane z używaniem nikotyny, powinna podejmować działania o udowodnionej skuteczności, które zostały już szczegółowo określone w tzw. pakiecie Światowej Organizacji Zdrowia pn. „MPOWER”, składającym się z sześciu działań, mogących posłużyć jako narzędzie do poprawy krajowego stanu zdrowia publicznego [18]. Pakiet obejmuje:

- monitorowanie sytuacji w zakresie postaw wobec tytoniu (**Monitor**),
- skuteczną ochronę przed dymem tytoniowym (**Protect**),
- oferowanie pomocy w leczeniu z uzależnienia od tytoniu (**Offer**),
- informowanie i ostrzeganie o ryzyku zdrowotnym związanym z używaniem tytoniu (**Warn**),
- eliminowanie praktyk marketingowych naruszających zakaz reklamy i promocji wyrobów tytoniowych (**Enforce**),
- stymulowanie wzrostu cen wyrobów tytoniowych (**Raise**).

NOWE WYZWANIE DLA ZDROWIA PUBLICZNEGO W ZAKRESIE POLITYKI ANTYNIKOTYNOWEJ

Nowatorskie wyroby tytoniowe sprzedawane w Polsce rejestrowane są jako bezdymne wyroby tytoniowe, w związku z tym nie obowiązują ich przepisy wskazujące na konieczność stosowania mieszanych ostrzeżeń zdrowotnych na opakowaniach. Kolejnym wyzwaniem związanym z tymi produktami są działania mające na celu promocję urzędzeń służących do ich podgrzewania. Przedmiotowa promocja nie dotyczy wyrobu tytoniowego, a zatem nie podlegają pod przepisy Dyrektywy 2003/33/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 26 maja 2003 roku w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych Państw Członkowskich, odnoszących się do reklamy i sponsorowania wyrobów tytoniowych (DZ. U. L 152 z 20.06.2003, s. 16) [19], które bezpośrednio zakazują reklamy wyrobów tytoniowych. Kolejnym przykładem działań podejmowanych w celu promocji ww. produktów jest nawiązanie współpracy przemysłu tytoniowego z firmami z branży samochodowej biorącymi

udział w wyścigach Formuły 1. W ramach tej współpracy na bolidach umieszczana jest „informacja o alternatywnych wyrobach nikotynowych”, która w opinii przemysłu nie jest reklamą wyrobów tytoniowych, lecz informacją dla palaczy na temat możliwości „redukcji szkód” [20].

Ewentualne dodatkowe zmiany prawne możliwe są do wprowadzenia podczas implementacji przepisów międzynarodowych. Przykładem takich działań w Polsce było wprowadzenie zakazu palenia papierosów elektronicznych i nowatorskich wyrobów tytoniowych oraz zakazu sprzedaży ich osobom poniżej 18. roku życia – analogicznie do obecnie obowiązujących zakazów palenia wyrobów tytoniowych. Realne wprowadzenie regulacji wykraczających poza obowiązkowe przepisy unijne zazwyczaj jest możliwe jedynie podczas kolejnych implementacji wymuszających prace legislacyjne.

WNIOSKI

Istnieje dalsza pilna potrzeba dostosowania zapisów Ustawy o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych do regulacji międzynarodowych celem zapewnienia środowiska wolnego od dymu tytoniowego. Interwencje legislacyjne stanowią istotny element polityki antytytoniowej i mogą w sposób znaczący przyczynić się do ograniczenia palenia tytoniu i używania innych form wyrobów nikotynowych w Polsce.

Warto podkreślić, że omawiana dyrektywa jako jeden z pierwszych aktów prawnych określiła definicję papierosa elektronicznego oraz nowatorskiego wyrobu tytoniowego. W związku z powyższym na rynku unijnym pojawiły się nowe wyzwania w polityce antytytoniowej, jakimi są kwestie związane z bezpieczeństwem używania ww. kategorii wyrobów.

Dostosowywanie polskich regulacji prawnych do przepisów międzynarodowych, skutecznie ograniczających używanie wyrobów tytoniowych, jest procesem wieloetapowym, wymagającym odpowiedniego czasu, co utrudnia podejmowanie szybkich działań związanych ze zmieniającą się sytuacją zdrowia publicznego w omawianym zakresie. Ważne jest, by w opracowywaniu nowych wytycznych do FCTC aktywnie uczestniczyli również przedstawiciele polskiego Ministerstwa Zdrowia, m.in. dlatego, że uzyskają dzięki temu szczegółową wiedzę na temat genezy ich powstawania.

PIŚMIENNICTWO

- World Health Organization. (2021). WHO Report on the Global Tobacco Epidemic, 2021: addressing new and emerging products. World Health Organization; <https://www.who.int/teams/health-promotion/tobacco-control/global-tobacco-report-2021>
- Pinkas J, Szymański J, Poznański D, Wierzbę W. Smoke-free policy in Poland on the example of the implementation into national law of the European Parliament and Council Directive 2014/40/EU of 3 April 2014 on the approximation of laws, regulations and administrative provisions of the Member States concerning the production, presentation and sale of tobacco and related products, and repealing Directive 2001/37/WE, *Annals of Agricultural and Environmental Medicine* 2016, Vol 23, No 3, 395–398. <http://www.aem.pl/Smoke-free-policy-in-Poland-on-the-example-of-the-implementation-into-national-law,72437,0,2.html>
- Zatoński W, Przewoźniak K, Sulkowska U, West R, Wojtyła A. Tobacco smoking in countries of the European Union. *Annals of Agricultural and Environmental Medicine*. 2012; 19; 2: 181–192; Czapiński J, Panek T, editors. *Diagnoza Społeczna* 2013; *Dziennik Gazeta Prawna*, 11 września 2014; Zatoński WA, Sulkowska U, Didkowska J. Kilka uwag o epidemiologii nowotworów w Polsce. *Nowotwory Journal of Oncology*. 2015; 65; 3: 179–196.
- Raport z ogólnopolskiego badania ankietowego na temat postaw wobec palenia tytoniu, Kantar Public na zlecenie Głównego Inspektoratu Sanitarnego, Warszawa 2019 r. https://gis.gov.pl/wp-content/uploads/2018/04/Postawy-Polak%C3%B3w-do-palenia-tytoniu_Raport-Kantar-Public-dla-GIS_2019.pdf
- WHO Framework Convention on Tobacco Control, WHO Document WHA56.1. https://apps.who.int/gb/archive/pdf_files/WHA56/ea568.pdf
- Ustawa z dnia 9 listopada 1995 r. o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych (Dz U z 2021 r. poz. 276). <http://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/download.xsp/WDU20210000276/O/D20210276.pdf>
- 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 uchylającej dyrektywy 2001/37/WE. (Dz Urz UE L 127 z 29.04.2014. str. 1, z późn. zm.); <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/ALL/?uri=CELEX%3A32014L0040>
- Konsumpcja nikotyny raport z badań ilościowych dla Biura do Spraw Substancji Chemicznych Edycja IV, Centrum Badania Opinii Społecznej, Warszawa listopad 2021; <https://www.gov.pl/web/chemikalia/monitorowanie-rynku-e-papierosow>
- Oświadczenie Rządowe z dnia 16 stycznia 2007 r. w sprawie mocy obowiązującej Ramowej Konwencji Światowej Organizacji Zdrowia o Ograniczeniu Użycia Tytoniu, sporządzonej w Genewie dnia 21 maja 2003 r. (Dz U z 2007 r. Nr 74 poz. 488); <http://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/download.xsp/WDU20070740488/O/D20070488.pdf>
- Balwicka-Szczyrba M, Balwicki Ł. Zakaz reklamowania i promocji wyrobów tytoniowych oraz wyrobów i symboli związanych z tytoniem, *Przegląd legislacyjny* 2012, nr 4, s. 47 i nast.
- Ustawa z dnia 5 listopada 1999 r. o zmianie ustawy o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych (Dz U z 1999 r. nr 1107); <https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/download.xsp/WDU19990961107/O/D19991107.pdf>
- Ustawa z dnia 8 kwietnia 2010 r. o zmianie ustawy o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych oraz ustawy o Państwowej Inspekcji Sanitarnej (Dz U z 2010 r. nr 81 poz. 529); <https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/download.xsp/WDU20100810529/O/D20100529.pdf>
- Ustawa z dnia 22 lipca 2016 r., o zmianie ustawy o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych (Dz U poz. 1331); <https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/download.xsp/WDU201600011331/O/D201611331.pdf>
- Report from the Commission to the European Parliament, the Council, the European Economic and Social Committee and the Committee Of The Regions on the application of directive 2014/40/EU concerning the manufacture, presentation and sale of tobacco and related products, Brussels, 16.12.2016 Com(2016) 805 Final; <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A52016DC0805>
- Opinion on electronic cigarettes, Scientific Committee on Health, Environmental and Emerging Risks SCHEER, Kwiecień 2021; https://ec.europa.eu/health/system/files/2021-04/scheer_o_017_0.pdf
- Comprehensive report on research and evidence on novel and emerging tobacco products, in particular heated tobacco products, in response to paragraphs 2(a)–(d) of decision FCTC/COP8(22), Report by the World Health Organization; Conference Of The Parties to the WHO Framework Convention On Tobacco Control; Ninth session Geneva, Switzerland, 8–13 November 2021; https://untobaccocontrol.org/downloads/cop9/main-documents/FCTC_COP9_9_EN.pdf
- Zhu S, Sun J, Bonnevie E, Cummins S, Gamst A, Yin L, et al. Four hundred and sixty brands of e-cigarettes and counting: implications for product regulation. *Tobacco Control*. 2014; 23(suppl 3): iii3-iii9; https://tobaccocontrol.bmj.com/content/23/suppl_3/iii3
- World Health Organization. (2008). MPOWER: a policy package to reverse the tobacco epidemic. World Health Organization. <https://apps.who.int/iris/handle/10665/43888>
- Dyrektywa 2003/33/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 26 maja 2003 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych Państw Członkowskich, odnoszących się do reklamy i sponsorowania wyrobów tytoniowych (Dz U L 152 z 20.06.2003, str. 16); <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/?uri=CELEX%3A32003L0033>
- High Court Of Le Mans Rontent 9 Civil Referral Order Of 15 May 2019. <https://cnct.fr/wp-content/uploads/2021/06/Ordonnance-de-re%CC%81fe%CC%81re%CC%81-du-15-mai-2019-Mission-Winnow.pdf>