

Łódź, 22.10.2025



**PREZES BIURA DO SPRAW
SUBSTANCJI CHEMICZNYCH**

dr inż. Agnieszka Dudra

BSCh-DWTP.63.66.2025.ŁJ

DECYZJA nr 2/2025/INT

Na podstawie art. 34 ust. 5 ustawy z dnia 6 marca 2018 r. – Prawo przedsiębiorców (Dz.U. z 2024 r. poz. 236 ze zm.) Prezes Biura do spraw Substancji Chemicznych uznaje, że stanowisko przedstawione we wniosku z dnia 15 września 2025 r. o wydanie interpretacji indywidualnej przepisów ustawy z dnia 9 listopada 1995 r. o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych (Dz.U. z 2024 poz. 1162 ze zm.) co do zakresu i sposobu stosowania przepisów, z których wynika obowiązek uiszczenia przez przedsiębiorcę opłaty rocznej za otrzymywanie, przechowywanie, przetwarzanie, analizę i publikowanie informacji dotyczących woreczków nikotynowych – jest prawidłowe.

Uzasadnienie

W dniu 23 września 2025 r. wpłynął do Biura do spraw Substancji Chemicznych wniosek złożony przez spółkę o wydanie interpretacji indywidualnej przepisów ustawy z dnia 9 listopada 1995 r. o ochronie zdrowia przed następstwami używania

tytoniu i wyrobów tytoniowych (Dz. U. z 2024 poz. 1162 ze zm.), zwanej dalej ustawą tytoniową. Wnioskodawca uścił należną za wniosek opłatę. Celem spółki jest uzyskanie odpowiedzi na pytanie, czy w opisanym we wniosku zdarzeniu przyszłym będzie podmiotem zobowiązanym do uiszczenia opłaty rocznej za otrzymywanie, przechowywanie, przetwarzanie, analizę i publikowanie informacji dotyczących woreczków nikotynowych.

Przedstawiając zdarzenie przyszłe wnioskodawca wskazał, że będzie importерem przeznaczonych dla konsumentów listków nikotynowych, które nie spełniają definicji woreczków nikotynowych. Wyroby te mają postać cienkich, elastycznych płatków o kształcie przypominającym liść, często z tłoczonym wzorem żyłek i wyciętymi brzegami. Mają jasnokremowy kolor i lekką włóknistą strukturę. Są lekkie, dość sztywne, ale elastyczne – nie łamią się przy zginaniu. Produkt przeznaczony jest do stosowania w jamie ustnej. Listek umieszcza się między dziąsłem a wargą, gdzie pozostaje przez określony czas. Podczas kontaktu ze śliną uwalnia nikotynę oraz aromaty, które przenikają przez błonę śluzową jamy ustnej a następnie trafiają do organizmu. Listki nikotynowe nie rozpuszczają się w ustach. Zachowują swoją strukturę przez cały czas użytkowania i należy je usunąć z jamy ustnej po zakończeniu stosowania. Listki są wytwarzane z włóknistego nośnika, który jest nasączony roztworem nikotyny i substancji aromatycznych.

W ocenie wnioskodawcy import opisanych powyżej listków nikotynowych nie będzie powodował po stronie spółki obowiązku uiszczenia opłaty rocznej określonej w art. 11ha ust. 6 ustawy tytoniowej. Listki nikotynowe nie wyczerpują definicji woreczka nikotynowego, ponieważ nie dochodzi w ich przypadku do czynności porcjowania – zarówno w aspekcie fizycznym, jak i funkcjonalnym – nie istnieje oddzielna substancja, którą należałoby porcjować lub umieszczać w opakowaniu. Listki nikotynowe stanowią jednorodny, gotowy do użycia wyrób konsumpcyjny, w którym nikotyna została uprzednio wchłonięta w strukturę materiału nośnego.

Prezes Biura zważył co następuje:

Stanowisko wnioskodawcy jest prawidłowe. Stosownie do art. 11ha ust. 1 i 3 ustawy tytoniowej producent lub importer woreczków nikotynowych jest obowiązany przekazać Prezesowi Biura wykaz wszystkich składników, co najmniej 6 miesięcy przed dniem wprowadzenia tych wyrobów do obrotu. Z kolei stosownie do art. 11ha ust. 6 ustawy tytoniowej producent lub importer wnosi na rachunek bankowy wskazany przez Prezesa Biura, w terminie 14 dni od dnia otrzymania wezwania do wniesienia opłaty, opłatę roczną za otrzymywanie, przechowywanie, przetwarzanie, analizę i publikowanie informacji dotyczących woreczków nikotynowych, przekazanych na podstawie art. 11ha ust. 1 i 2

w wysokości przeciętnego miesięcznego wynagrodzenia w sektorze przedsiębiorstw bez wypłat nagród z zysku za ubiegły rok ogłaszanego, w drodze obwieszczenia, przez Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego. Opłata stanowi dochód budżetu państwa. Jak wynika z przytoczonych przepisów podmiotami, które są zobowiązane do uiszczenia opłaty określonej w art. 11ha ust. 6 ustawy tytoniowej są producent i importer woreczków nikotynowych.

Zgodnie z art. 2 pkt 44a ustawy tytoniowej przez woreczek nikotynowy należy rozumieć wszystkie wyroby do stosowania doustnego, z wyjątkiem tych przeznaczonych do inhalacji, niezawierające tytoniu, lecz zawierające nikotynę, zmieszaną lub niezmieszaną z innymi składnikami, które są porcjowane w woreczki lub dostępne w woreczkach. Woreczki nikotynowe stanowią jedynie te wyroby, które spełniają jednocześnie wszystkie elementy tej definicji, czyli wyroby:

- 1) do stosowania doustnego;
- 2) nieprzeznaczone do inhalacji;
- 3) niezawierające tytoniu;
- 4) zawierające nikotynę zmieszaną lub niezmieszaną z innymi składnikami;
- 5) porcjowane w woreczki lub dostępne w woreczkach.

Za woreczek nikotynowy nie mogą więc zostać uznane wyroby, które nie są porcjowane w woreczki lub dostępne w woreczkach.

Zgodnie z przedstawionym przez wnioskodawcę opisem zdarzenia przyszłego, importowane przez niego listki nikotynowe nie spełniają definicji woreczka nikotynowego. Prezes Biura jest związany treścią opisu stanu faktycznego przedstawioną we wniosku. Importowane przez wnioskodawcę listki nikotynowe nie podlegają więc obowiązkowi przekazania Prezesowi Biura wykazu wszystkich składników określonego w art. 11ha ust. 1 ustawy tytoniowej, ponieważ nie spełniają definicji woreczka nikotynowego.

W związku z powyższym stanowisko wnioskodawcy należało uznać za prawidłowe: w przedstawionym we wniosku zdarzeniu przyszłym spółka nie będzie zobowiązana do uiszczenia opłat, o których mowa w art. 11ha ust. 6 ustawy tytoniowej.

Z wyrazami szacunku,

Agnieszka Dudra

Prezes Biura do spraw Substancji Chemicznych

(dokument podpisany elektronicznie)

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji stronie służy odwołanie zgodnie z art. 127 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz.U. z 2024 r. poz. 572 ze zm. – dalej „k.p.a.”). Odwołanie wnosi się do ministra właściwego do spraw zdrowia za pośrednictwem Prezesa Biura do spraw Substancji Chemicznych w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji (art. 129 § 1 k.p.a.). Zgodnie z art. 127a § 1 k.p.a. przed upływem terminu do wniesienia odwołania strona może zrzec się prawa do wniesienia odwołania wobec organu administracji publicznej, który wydał decyzję. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia odwołania przez ostatnią ze stron postępowania, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.

Klauzula informacyjna o przetwarzaniu danych osobowych:

1. Zgodnie z art. 13 ust. 1 i 2 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z 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), informujemy, że administratorem danych osobowych jest Biuro do spraw Substancji Chemicznych z siedzibą w Łodzi, ul. Dowborczyków 30/34.
2. Dane kontaktowe Inspektora Ochrony Danych e-mail: iod@chemikalia.gov.pl, tel.: +48 42 25 38 427.
3. Dane osobowe przetwarzane będą w celu prowadzenia postępowania administracyjnego w przedmiocie wydania pisemnej interpretacji co do zakresu i sposobu zastosowania przepisów prawa.
Podstawą prawną przetwarzania danych osobowych jest art. 6 ust. 1 lit. c ogólnego rozporządzenia o ochronie danych osobowych z dnia 27 kwietnia 2016 r.
5. Podanie danych osobowych jest wymogiem ustawowym. Konsekwencje niepodania określonych danych wynikają z przepisów k.p.a.
6. Odbiorcą danych osobowych mogą być osoby lub podmioty, którym zostanie udostępniona dokumentacja postępowania w oparciu o przepisy k.p.a.
7. Dane nie będą przekazane do państw trzecich.
8. Dane osobowe będą przechowywane przez okres wskazany przez odrębne przepisy prawa odnoszące się do archiwizacji dokumentów w organach administracji publicznej.
9. Posiada Pan/Pani prawo dostępu do treści swoich danych, prawo ich sprostowania oraz prawo do wniesienia skargi do organu nadzorczego zajmującego się ochroną danych osobowych, tj. Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych.
10. Nie korzystamy z systemów służących do zautomatyzowanego podejmowania decyzji.

Otrzymują: