



**PREZES BIURA DO SPRAW
SUBSTANCJI CHEMICZNYCH**

dr inż. Agnieszka Dudra

BSch-DWTP.63.42.2023.3.ŁJ

DECYZJA nr 1/2024/INT

Na podstawie art. 34 ust. 5 ustawy z dnia 6 marca 2018 r. – Prawo przedsiębiorców (Dz.U. z 2023 r. poz. 221 ze zm.) Prezes Biura do spraw Substancji Chemicznych uznaje, że stanowisko przedstawione we wniosku z dnia 5 grudnia 2023 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 2023 poz. 700) co do zakresu i sposobu stosowania przepisów, z których wynika obowiązek uiszczenia przez przedsiębiorcę opłaty za zgłoszenie:

- I. papierosów elektronicznych, które w składzie mają glikol propylenowy, glicerynę oraz nikotynę metylowaną w pozycji 6, nr CAS 13270-56-9 (substancja lewoskrętna) – jest nieprawidłowe;
- II. papierosów elektronicznych, które w składzie mają glikol propylenowy, glicerynę oraz nikotynę metylowaną w pozycji 6, nr CAS 101540-79-8 (racemat) – jest nieprawidłowe;
- III. papierosów elektronicznych, które w składzie mają glikol propylenowy, glicerynę, nikotynę metylowaną w pozycji 6, nr CAS 13270-56-9 (substancja lewoskrętna) oraz nikotynę metylowaną w pozycji 6, nr CAS 101540-79-8 (racemat) – jest nieprawidłowe;

- IV. pojemników zapasowych, które w składzie mają glikol propylenowy, glicerynę oraz nikotynę metylowaną w pozycji 6, nr CAS 13270-56-9 (substancja lewoskrętna) – jest nieprawidłowe;
- V. pojemników zapasowych, które w składzie mają glikol propylenowy, glicerynę oraz nikotynę metylowaną w pozycji 6, nr CAS 101540-79-8 (racemat) – jest nieprawidłowe;
- VI. pojemników zapasowych, które w składzie mają glikol propylenowy, glicerynę, nikotynę metylowaną w pozycji 6, nr CAS 13270-56-9 (substancja lewoskrętna) oraz nikotynę metylowaną w pozycji 6, nr CAS 101540-79-8 (racemat) – jest nieprawidłowe.

Uzasadnienie

W dniu 5 grudnia 2023 r. wpłynął do Biura do spraw Substancji Chemicznych wniosek złożony przez _____, zwaną dalej Wnioskodawcą, 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 2023 poz. 700), zwanej dalej ustawą tytoniową. Wnioskodawca podał, że zamierza wytwarzać i wprowadzić na rynek płyn do papierosów elektronicznych, który w składzie ma glikol propylenowy, glicerynę oraz nikotynę metylowaną w pozycji 6, nr CAS 13270-56-9 (substancja lewoskrętna) lub nikotynę metylowaną w pozycji 6, nr CAS 101540-79-8 (racemat). Prezes Biura do spraw Substancji Chemicznych, zwany dalej Prezesem Biura, wezwał Wnioskodawcę do usunięcia braków formalnych wniosku. Braki formalne zostały usunięte w pismach z dnia 14 grudnia 2023 r. oraz z dnia 21 grudnia 2023 r. Wnioskodawca doprecyzował wniosek w ten sposób, że wskazał, że płyn do papierosów elektronicznych będzie wprowadzany do obrotu w formie papierosów elektronicznych oraz pojemników zapasowych. Wniosek dotyczy zatem wydania interpretacji art. 11b ust. 1 w zw. z art. 2 pkt 10 i 20 ustawy ustawy tytoniowej oraz art. 11b ust. 1 w zw. Z art. 2 pkt 10 i 18 tej ustawy. Celem Wnioskodawcy jest uzyskanie odpowiedzi na pytanie, czy podlegają obowiązkowi zgłoszenia na podstawie art. 11b ust. 1 ustawy tytoniowej następujące wyroby, które _____ zamierza wprowadzić do obrotu:

- I. papierosy elektroniczne, które w składzie mają glikol propylenowy, glicerynę oraz nikotynę metylowaną w pozycji 6, nr CAS 13270-56-9 (substancja lewoskrętna);
- II. papierosy elektroniczne, które w składzie mają glikol propylenowy, glicerynę oraz nikotynę metylowaną w pozycji 6, nr CAS 101540-79-8 (racemat);

- III. papierosy elektroniczne, które w składzie mają glikol propylenowy, glicerynę, nikotynę metylowaną w pozycji 6, nr CAS 13270-56-9 (substancja lewoskrętna) oraz nikotynę metylowaną w pozycji 6, nr CAS 101540-79-8 (racemat);
- IV. pojemniki zapasowe, które w składzie mają glikol propylenowy, glicerynę oraz nikotynę metylowaną w pozycji 6, nr CAS 13270-56-9 (substancja lewoskrętna);
- V. pojemniki zapasowe, które w składzie mają glikol propylenowy, glicerynę oraz nikotynę metylowaną w pozycji 6, nr CAS 101540-79-8 (racemat);
- VI. pojemniki zapasowe, które w składzie mają glikol propylenowy, glicerynę, nikotynę metylowaną w pozycji 6, nr CAS 13270-56-9 (substancja lewoskrętna) oraz nikotynę metylowaną w pozycji 6, nr CAS 101540-79-8 (racemat).

Zdaniem Wnioskodawcy, odpowiedź na tak postawione pytanie powinna być negatywna i argumentuje, że nikotyna metylowana w pozycji 6 nie jest nikotyną w rozumieniu art. 2 pkt 10 ustawy tytoniowej. Zgodnie z tym przepisem nikotyną są alkaloidy nikotynowe. Nikotyna metylowana w pozycji 6 nie jest alkaloidem nikotynowym, ponieważ nie jest związkiem pochodzenia naturalnego (roślinnego). Przeciwno uznaniu nikotyny metylowanej w pozycji 6 za alkaloid nikotynowy przemawia także w ocenie Wnioskodawcy możliwość tworzenia kolejnych związków, których podstawą będzie nikotyna. Jeżeli każda modyfikacja nikotyny zostanie uznana za alkaloid nikotynowy, nie będzie możliwe określenie, przy której zmianie związek ten przestanie być alkaloidem nikotynowym. W ocenie Wnioskodawcy prowadziłyby to do rozszerzającej interpretacji art. 2 pkt 10 ustawy tytoniowej. Za alkaloidy nikotyny należy uznać tylko te alkaloidy, które są naturalnie wytwarzane przez roślinę tytoniu.

Papierosy elektroniczne i pojemniki zapasowe podlegają obowiązkowi zgłoszenia Prezesowi Biura na podstawie art. 11b ust. 1 ustawy tytoniowej, w terminie co najmniej 6 miesięcy przed wprowadzeniem tych wyrobów do obrotu. Zgodnie z art. 2 pkt 18 ustawy tytoniowej przez pojemnik zapasowy należy rozumieć naczynie z płynem zawierającym nikotynę, który można wykorzystać do ponownego napełnienia papierosa elektronicznego. Wnioskodawca wskazał, że będzie wprowadzał do obrotu pojemniki zapasowe, w których skład wchodzi glikol propylenowy, gliceryna oraz nikotyna metylowaną w pozycji 6 (substancja lewoskrętna lub racemat). Nie zostało wskazane, że wyrób ten będzie zawierał nikotynę (CAS 54-11-5). Uznanie naczynia z płynem zawierającym nikotynę metylowaną w pozycji 6, który można wykorzystać do ponownego napełnienia papierosa elektronicznego, za pojemnik zapasowy w rozumieniu ustawy tytoniowej będzie więc uzależnione od stwierdzenia, czy nikotyna metylowana w pozycji 6 jest nikotyną w rozumieniu tej ustawy.

Z kolei zgodnie z art. 2 pkt 20 ustawy tytoniowej przez papieros elektroniczny należy rozumieć wyrób, który może być wykorzystywany do spożycia pary zawierającej nikotynę za pomocą

ustnika, lub wszystkie elementy tego wyrobu, w tym kartridże, zbiorniki i urządzenia bez kartridża lub zbiornika; papierosy elektroniczne mogą być jednorazowego użytku albo wielokrotnego napełniania za pomocą pojemnika zapasowego lub zbiornika lub do wielokrotnego ładowania za pomocą kartridżów jednorazowych. Wnioskodawca wskazał, że będzie wprowadzał do obrotu papierosy elektroniczne, w których skład wchodzi glikol propylenowy, gliceryna oraz nikotyna metylowaną w pozycji 6 (substancja lewoskrętna lub racemat). Nie zostało wskazane, że wyrób ten będzie zawierał nikotynę (CAS 54-11-5). Uznanie wyrobu, który może być wykorzystywany do spożycia za pomocą ustnika pary zawierającej nikotynę metylowaną w pozycji 6, za papieros elektroniczny w rozumieniu ustawy tytoniowej będzie więc uzależnione od stwierdzenia, czy nikotyna metylowana w pozycji 6 jest nikotyną w rozumieniu tej ustawy.

Jeżeli papierosy elektroniczne lub pojemniki zapasowe, które zamierza wprowadzać do obrotu odpowiadają definicjom ustawowym papierosa elektronicznego lub pojemnika zapasowego, powstanie po stronie Wnioskodawcy obowiązek zgłoszenia tych wyrobów. Zgłoszenie wiąże się z koniecznością uiszczenia opłaty na podstawie art. 11b ust. 6 ustawy tytoniowej. Zgodnie z tym przepisem zgłoszenie papierosa elektronicznego lub pojemnika zapasowego podlega opłacie 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, 50% tej opłaty - w przypadku średnich przedsiębiorstw w rozumieniu zalecenia 2003/361/WE albo 30% tej opłaty - w przypadku mikroprzedsiębiorstw i małych przedsiębiorstw w rozumieniu zalecenia 2003/361/WE. Opłata stanowi dochód budżetu państwa. Opłatę wnosi producent lub importer na rachunek bankowy wskazany przez Prezesa Biura.

W związku z powyższym należy uznać, że Wnioskodawca żąda interpretacji przepisów, z których wynika obowiązek świadczenia przez przedsiębiorcę daniny publicznej. Wniosek dotyczy indywidualnej sprawy przedsiębiorcy, ponieważ Wnioskodawca wskazał, że będzie wytwarzał i wprowadzi na rynek płyn do papierosów elektronicznych w formie papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych, a więc będzie go bezpośrednio dotyczył obowiązek wniesienia opłaty za zgłoszenie.

Prezes Biura zważył co następuje:

Stanowisko wnioskodawcy jest błędne. Definicja legalna nikotyny została określona w art. 2 pkt 10 ustawy tytoniowej. Zgodnie z tym przepisem nikotyną są alkaloidy nikotynowe. W celu określenia czym są alkaloidy nikotynowe, należy odwołać się do literatury naukowej z zakresu chemii organicznej.

Aleksander Kołodziejczyk w książce pt: „Naturalne związki organiczne” Wydawnictwo Naukowe PWN, Warszawa 2003, podaje następującą definicję alkaloidów:

„Słowo alkaloid (od słowa arabskiego al-kali = potaż i od greckiego eidos = postać) oznacza „przybiera postać zasady”, inaczej „zasadopodobny”. Nazwa ta obejmuje dużą grupę (ponad piętnaście tysięcy — dane z 1995 r.) zasadowych związków organicznych, głównie pochodzenia roślinnego (rzadko zwierzęcego) lub syntetycznego, zawierających atom lub atomy azotu, zazwyczaj w pierścieniach heterocyklicznych. Atom azotu zwykle jest pochodzenia aminokwasowego. Alkaloidy wykazują często silne działanie fizjologiczne o szerokim spektrum, od stymulującego, poprzez narkotyczne, do toksycznego. Do alkaloidów nie zalicza się produktów hydrolizy białek, tj. aminokwasów i peptydów, a także aminokwasów niebiałkowych i peptydów, w których występują, chociaż niektóre z tych związków są zasadowe i mogą wywoływać silne reakcje fizjologiczne, w tym narkotyczne, a nawet toksyczne. Zdarza się jednak, że aminokwasy lub peptydy wchodzą w skład alkaloidów.”

Zgodnie z informacją zawartą na stronie internetowej Politechniki Łódzkiej (<https://chorg.p.lodz.pl/preparatyka/download/alkaloidy.pdf>):

„Alkaloidy - zasadowe związki organiczne, głównie pochodzenia roślinnego lub syntetycznego (rzadko pochodzenia zwierzęcego - owady, żaby, niektóre salamandry i wije). Alkaloidy zawierają w cząsteczce układy heterocykliczne z atomem azotu lub tlenu, wykazują własności zasadowe i mają silne działanie fizjologiczne na organizmy ludzkie i zwierzęce (od stymulującego, poprzez narkotyczne, do toksycznego). Przeważnie są to substancje krystaliczne, o gorzkim smaku, optycznie czynne, trudno rozpuszczalne w wodzie (dlatego jako leki stosowane są w postaci łatwiej rozpuszczalnych w wodzie soli). Alkaloidy łatwo łączą się z występującymi w soku komórkowym kwasami organicznymi (szczawinowy, jabłkowy, cytrynowy, bursztynowy lub kwasy garbnikowe), tworząc sole rozpuszczalne w środowisku wodnym.”

Tadeusz Aniszewski w książce pt: „Alkaloids. Chemistry, Biology, Ecology, and Applications”, Elsevier, Helsinki 2015, przytacza kilka definicji alkaloidów, które odwołują się do ich pochodzenia, budowy chemicznej, właściwości chemicznych oraz działania fizjologicznego. Przykładowo zgodnie z bazą National Library of Medicine (Stany Zjednoczone), alkaloidami są związki, które są zasadami azotowymi występującymi u roślin i zwierząt, a niektóre z nich są pochodzenia syntetycznego.

Na podstawie przedstawionych naukowych opisów alkaloidów jako klasy związków organicznych, należy uznać, że również syntetycznie otrzymywane związki, które posiadają struktury podstawowe, powinny zostać zaliczone do tej grupy.

Ponadto zgodnie z definicją przyjętą przez IUPAC (Międzynarodowa Unia Chemii Czystej i Stosowanej) alkaloidy to zasadowe związki azotu (głównie heterocykliczne) występujące głównie w królestwie roślin (ale nie wykluczając związków pochodzenia zwierzęcego). Aminokwasy, peptydy, białka, nukleotydy, kwasy nukleinowe, aminocukry i antybiotyki zwykle nie są uważane za alkaloidy. Rozszerzająco zaliczono do alkaloidów pewne związki biogenetycznie powiązane z podstawowymi alkaloidami (Glossary of class names of organic compounds and reactivity intermediates based on structure - IUPAC Recommendations 1995). Należy wskazać, że nikotyna metylowana w pozycji 6 nie należy do żadnej innej wskazanej przez IUPAC klasy związków, których nie zalicza się do alkaloidów, takich jak: aminokwasy, peptydy czy nukleozydy itp. Przemawia to za uznaniem nikotyny metylowanej w pozycji 6 za alkaloid.

Możliwość uznania związku pochodzenia syntetycznego za alkaloid nie sprzeciwia się także prawo Unii Europejskiej. Przykładowo w nocie wyjaśniającej do Nomenklatury scalonej Unii Europejskiej (2018/C 191/06) zostało wskazane, że podpozycja „Kokaina, ekgonina, lewometamfetamina, metamfetamina (INN), racemat metamfetaminy; ich sole, estry oraz pozostałe ich pochodne” obejmuje alkaloidy syntetyczne. Kokaina, będąca alkaloidem pochodzenia naturalnego, pozostanie więc alkaloidem nawet w przypadku jej syntetycznego pochodzenia.

Stosownie do motywu 36 dyrektywy 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. Urz. UE L 127 z 29.04.2014, str. 1) ustanawiając przepisy dotyczące papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych państwa członkowskie powinny mieć na uwadze wysoki poziom ochrony zdrowia publicznego. Nikotyna zawarta w płynie do papierosów elektronicznych jest substancją toksyczną i stanowi zagrożenie dla zdrowia ludzkiego. Uzasadnia to przyjęcie takiej interpretacji art. 2 pkt 10 ustawy tytoniowej, która zakłada, że związki posiadające zbliżone właściwości do nikotyny zostaną objęte takimi samymi regulacjami. Właściwości jakie wykazuje związek organiczny zależą od jego budowy strukturalnej a nie pochodzenia. Przemawia to za uznaniem, że alkaloidami nikotynowymi są wszystkie związki, które posiadają zbliżoną budowę do nikotyny oraz zbliżone właściwości chemiczne.

Nikotyna metylowana w pozycji 6, tak jak nikotyna, którą zalicza się do alkaloidów zawierających nieskondensowane pierścienie pięcio- i sześcioczłonowe pirolidyny i pirydyny, zawiera identyczny układ pirolidyny i pirydyny. Tak subtelne podstawienie atomu wodoru w pozycji 6 w pierścieniu pirydyny najmniejszą grupą alkilową, czyli grupą metylową, nie wpłynie w tym przypadku na zmianę charakteru chemicznego czy właściwości cząsteczki gdyż nie pozbawia jej podstawowej struktury alkaloidu zawierającego nieskondensowane pierścienie pięcio- i sześcioczłonowe. Ponadto należy zwrócić uwagę, że grupa metylowa pochodzi od metanu, najprostszego z alkanów, które charakteryzują się małym powinowactwem do większości związków, obojętnością chemiczną w stosunku do większości odczynników chemicznych oraz są stosunkowo obojętne biologicznie (John M Curry „Chemia organiczna” Wydawnictwo Naukowe PWN SA, Warszawa 2000, 2003, 2005, 2017), co potwierdza, że podstawienie atomu wodoru grupą metylową nie ma wpływu na zmianę charakteru oraz właściwości danej cząsteczki. Aleksander Kołodziejczyk wskazuje również, których związków nie zalicza się do alkaloidów. Nikotyna metylowana w pozycji 6 nie należy do żadnej z tych grup, które nie zalicza się do alkaloidów.

Porównanie właściwości chemicznych, farmakologicznych i toksykologicznych nikotyny i nikotyny metylowanej w pozycji 6 przedstawione zostało przez Enthalpy Specialty Labs, Richmond, VA, USA; and Consilium Sciences, Richmond, VA, USA Poster #5, 76th Tobacco Science Research Conference, September 24–27, 2023, Norfolk, VA, USA. Na podstawie otrzymanych wyników stwierdzono, że nikotyna metylowana w pozycji 6 ma podobne właściwości chemiczne jak (S)-nikotyna, obie posiadają porównywalne właściwości toksykologiczne i farmakologiczne, nie wykazują działania mutagennego lub genotoksycznego i wykazują ograniczoną cytotoksyczność.

Podsumowując syntetyczna nikotyna metylowana w pozycji 6 w formie lewoskrętnej (izomer S) (CAS 13270-56-9, nazwa IUPAC: EN 2-methyl-5-[(2S)-1-methylpyrrolidin-2-yl]pyridine, PL 2-metylo-5-[(2S)-1-metylopirolidyno]pirydyna) oraz w formie racematu czyli równomolowej mieszaniny stereoizomerów (R/S) (CAS 101540-79-8, nazwa IUPAC – EN 2-methyl-5-(1-methylpyrrolidin-2-yl)pyridine, PL 2-metylo-5-(-1-metylopirolidyno]pirydyna), dzięki swojej budowie cząsteczkowej (strukturalnej) i działaniu fizjologicznemu, jest porównywalna z konwencjonalną nikotyną.

Pojemniki zapasowe zawierające w swoim składzie nikotynę metylowaną w pozycji 6 oraz papierosy elektroniczne, które mogą być wykorzystywane do spożycia pary zawierającej nikotynę metylowaną w pozycji 6 za pomocą ustnika, zarówno w postaci substancji lewoskrętnej, jak i w postaci racematu, odpowiadają zatem definicjom papierosa

elektronicznego i pojemnika zapasowego określonym w ustawie tytoniowej. Wyroby te podlegają obowiązkowi dokonania zgłoszenia na podstawie art. 11b ust. 1 ustawy tytoniowej przed ich wprowadzeniem do obrotu.

W związku z powyższym należało orzec jak w sentencji decyzji.

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 2023 r. poz. 775 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.

Otrzymują:

I. adresat.