



EUROPEAN COMMISSION

Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs
Single Market Enforcement
Notification of Regulatory Barriers

Wiadomość 115

Informacja od Komisji - TRIS/(2026) 1950

dyrektywa (UE) 2015/1535

Powiadomienie: 2026/0223/PL

Przesłanie szczegółowej opinii otrzymanej przez Państwo Członkowskie (Szwecja) (art. 6, ust. 2, tiret drugi dyrektywy (UE) 2015/1535). Szczegółowa opinia wydłuża okres odroczenia do 06-11-2026.

Detailed opinion - Avis circonstancié - Ausführliche Stellungnahme - Подробно становище - Podrobné stanovisko - Udførlig udtalelse - Εμπεριστατωμένη γνώμη - Dictamen circunstanciado - Üksikasjalik arvamus - Yksityiskohtainen lausunto - Detaljno mišljenje - Részletes vélemény - Parere circostanziato - Išsamiai išdėstyta nuomonė - Sīki izstrādāts atzinums - Opinioni dettaljata - Uitvoerig gemotiveerde mening - Opinia szczegółowa - Parecer circunstanciado - Aviz detaliat - Podrobné stanovisko - Podrobno mnenje - Detaljerat yttrande

Extends the time limit of the status quo until 06-11-2026. - Prolonge le délai de statu quo jusqu'au 06-11-2026. - Die Laufzeit des Status quo wird verlängert bis 06-11-2026. - Удължаване на крайния срок на статуквото до 06-11-2026. - Prodłużuje lhůtu současného stavu do 06-11-2026. - Fristen for status quo forlænges til 06-11-2026. - Παρατείνει την προθεσμία του status quo 06-11-2026. - Amplía el plazo de statu quo hasta 06-11-2026. - Praeguse olukorra tähtaega pikendatakse kuni 06-11-2026. - Jatkaa status quon määraaika 06-11-2026 asti. - Produžuje se vremensko ograničenje statusa quo do 06-11-2026. - Meghosszabbítja a korábbi állapot határidejét 06-11-2026-ig. - Proroga il termine dello status quo fino al 06-11-2026. - Status quo terminas pratęsiamas iki 06-11-2026. - Pagarina "status quo" laika periodu līdz 06-11-2026. - Jestendi t-terminu tal-istatus quo sa 06-11-2026. - De status-quo periode wordt verlengd tot 06-11-2026. - Przedłużenie status quo do 06-11-2026. - Prolonga o prazo do statu quo até 06-11-2026. - Prelungește termenul status quo-ului până la 06-11-2026. - Predlžuje sa lehota súčasného stavu do 06-11-2026. - Podaljša rok nespremenjenega stanja do 06-11-2026. - Förlänger tiden för status quo fram till 06-11-2026.

The Commission received this detailed opinion on the 16-07-2026. - La Commission a reçu cet avis circonstancié le 16-07-2026. - Die Kommission hat diese ausführliche Stellungnahme am 16-07-2026 empfangen. - Комисията получи настоящото подробно становище относно 16-07-2026. - Komise obdržela toto podrobné stanovisko dne 16-07-2026. - Kommissionen modtog denne udførlige udtalelse den 16-07-2026. - Η Επιτροπή έλαβε αυτή την εμπεριστατωμένη γνώμη στις 16-07-2026. - La Comisión recibió el dictamen circunstanciado el 16-07-2026. - Komisjon sai üksikasjaliku arvamuse 16-07-2026. - Komissio sai tämän yksityiskohtaisen lausunnon 16-07-2026. - Komisija je zaprimila ovo detaljno mišljenje dana 16-07-2026. - A Bizottság 16-07-2026-án/én kapta meg ezt a részletes véleményt. - La Commissione ha ricevuto il parere circostanziato il 16-07-2026. - Komisija gavo šią išsamiai išdėstytą nuomonę 16-07-2026. - Komisija saņēma šo sīki izstrādāto atzinumu 16-07-2026. - Il-Kummissjoni rċeviet din l-opinioni dettaljata dwar il-16-07-2026. - De Commissie heeft deze uitvoerig gemotiveerde mening op 16-07-2026 ontvangen. - Komisja otrzymała tę opinię szczegółową w dniu 16-07-2026. - A Comissão recebeu o presente parecer circunstanciado em 16-07-2026. - Comisia a primit avizul detaliat privind 16-07-2026. - Komisia dostala toto podrobné stanovisko dňa 16-07-2026. - Komisija je to podrobno mnenje prejela dne 16-07-2026. - Kommissionen mottog detta detaljerade yttrande om 16-07-2026. - Fuair an Coimisiún an tuairim mhionsonraithe sin maidir le 16-07-2026.

MSG: 20261950.PL

1. MSG 115 IND 2026 0223 PL PL 06-11-2026 16-07-2026 SE DO 6.2(2) 06-11-2026

2. Sweden

3A. Kommerskollegium



EUROPEAN COMMISSION

Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs
Single Market Enforcement
Notification of Regulatory Barriers

3B. Utrikesdepartementet, Regeringskansliet

4. 2026/0223/PL - S00S - Zdrowie, sprzęt medyczny

5. art. 6, ust. 2, tiret drugi dyrektywy (UE) 2015/1535

6. Swobodny przepływ towarów jest jedną z podstawowych zasad wolnego rynku i jedną z podstawowych wartości rządu szwedzkiego. Rząd aktywnie monitoruje wnioski ustawodawcze i negocjacje na szczeblu międzynarodowym i unijnym, które mają wpływ na swobodny przepływ wyrobów nikotynowych niezawierających tytoniu i warunki światowego handlu. Rząd wyraża również zaniepokojenie faktem, że swobodny przepływ towarów jest ograniczany, gdy poszczególne państwa członkowskie wprowadzają ograniczenia mające wpływ na wyroby nikotynowe niezawierające tytoniu.

Polska proponuje, aby zakazać wprowadzania do obrotu wyrobów zawierających nikotynę, które nie są wyrobami tytoniowymi albo powiązanymi wyrobami. Projektowane przepisy przewidują wyjątki dla produktów, które można sklasyfikować jako produkty lecznicze, wyroby medyczne lub środki spożywcze. W świetle brzmienia zakazu i proponowanych odstępstw rząd ocenia, że w praktyce przepisy te mogą prowadzić do faktycznego zakazu sprzedaży nowych produktów zawierających nikotynę.

Doprecyzowano ponadto, że woreczek nikotynowy nie może zawierać składników, które nadają zapach lub smak inny niż tytoniowy. Jest to daleko idące ograniczenie, ponieważ nietypowe jest, aby produkty nikotynowe niezawierające tytoniu miały smak tytoniu. Projekt ustawy zawiera zatem szereg przepisów, które mają wpływ na transgraniczny handel towarami. Środki te stanowią ograniczenia swobodnego przepływu towarów, które mogą być sprzeczne z podstawowymi postanowieniami TFUE.

Papierosy i tytoń do palenia stanowią większe zagrożenie dla zdrowia niż produkty nikotynowe niezawierające tytoniu. Według OECD palenie jest jedną z najważniejszych przyczyn większości chorób, takich jak niektóre rodzaje raka, zawał serca i udary. W krajach OECD rak płuc jest główną przyczyną śmiertelności z powodu nowotworów, a palenie tytoniu stanowi główny czynnik ryzyka zachorowania na raka płuc. Chociaż odsetek szwedzkich mężczyzn w wieku powyżej 15 lat, którzy codziennie palą papierosy, wynosi 5,9 %, co jest wartością znacznie niższą niż średnia unijna wynosząca 22,3 %, również standaryzowany wiekiem współczynnik umieralności mężczyzn z powodu raka płuca w Szwecji (33,1 na 100 000 mieszkańców) jest znacznie niższy niż średnia unijna wynosząca 69,9, zgodnie z danymi Eurostatu. W zakresie, w jakim wyroby nikotynowe niezawierające tytoniu zastępują konsumpcję papierosów, rząd szwedzki uważa to za pozytywną zmianę z punktu widzenia zdrowia publicznego. W związku z tym ograniczenia tego rodzaju, jakie proponuje się w projekcie ustawy, mogłyby mieć negatywne skutki dla zdrowia publicznego.

Polska uzasadniła wniosek tym, że zapewni on ochronę zdrowia ludzkiego. Z orzecznictwa wynika również, że w przypadku braku harmonizacji, gdy istnieje niepewność co do zagrożenia związanego z danym produktem, państwa członkowskie mogą samodzielnie decydować, do jakiego stopnia chcą podjąć działania w celu zapewnienia ochrony zdrowia. Musi to jednak być zgodne z zasadą proporcjonalności. W kontekście oceny proporcjonalności musi istnieć możliwość udowodnienia, że zamierzonego efektu ochronnego nie można osiągnąć za pomocą mniej inwazyjnych lub ograniczających środków. W notyfikacji Polska wyjaśnia, że osoby w wieku 13–20 lat, które używają woreczków nikotynowych, wolą inne aromaty niż aromat tytoniu i że stanowi to podstawę do dopuszczenia do obrotu wyłącznie produktów o zapachu lub smaku tytoniu. Jednak w ramach postępowania notyfikacyjnego Polska nie wyjaśniła, dlaczego inne, mniej restrykcyjne i w mniejszym stopniu ograniczające handel środki, takie jak bardziej rygorystyczne kontrole wieku, nie byłyby wystarczające do osiągnięcia celu, do którego dążą przedmiotowe przepisy.

Komisja Europejska

Punkt kontaktowy Dyrektywa (UE) 2015/1535

e-mail: grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu