



EUROPEAN COMMISSION

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

Notifikationsnummer : 2026/0223/PL (Poland)

Udkast til lov om ændring af lov om beskyttelse af sundheden mod virkningerne af forbrug af tobak og tobaksvarer

Modtagelsesdato : 05/05/2026

Afslutning af status quo-periode : 06/08/2026 (06/11/2026)

Message

Meddelelse 001

Kommissionens meddelelse - TRIS/(2026) 1241

Direktiv (EU) 2015/1535

Notifikation: 2026/0223/PL

Notifikation af et udkast fra en medlemsstat

Notification – Notification – Notifizierung – Нотификация – Oznámení – Notifikation – Γνωστοποίηση – Notificación – Teavitamine – Ilmoitus – Obavijest – Bejelentés – Notifica – Pranešimas – Paziņojums – Notifika – Kennisgeving – Zawiadomienie – Notificação – Notificare – Oznámenie – Obvestilo – Anmälan – Fógra a thabhairt

Does not open the delays - N'ouvre pas de délai - Kein Fristbeginn - Не се предвижда период на прекъсване - Nezahajuje prodlení - Fristerne indledes ikke - Καμία έναρξη προθεσμίας - No abre el plazo - Viivituste perioodi ei avata - Määräaika ei ala tästä - Ne otvara razdoblje kašnjenja - Nem nyitja meg a késéset - Non fa decorrere la mora - Atidējimai nepradedami - Atlikšanas laikposms nesākas - Ma jiftaħ il-perijodi ta' dewmien - Geen termijnbegin - Nie otwiera opóźnień - Não inicia o prazo - Nu deschide perioadele de stagnare - Nezačína oneskorenia - Ne uvaja zamud - Inleder ingen frist - Ní osclaíonn sé na moilleanna

MSG: 20261241.DA

1. MSG 001 IND 2026 0223 PL DA 05-05-2026 PL NOTIF

2. Poland

3A. Ministerstwo Rozwoju i Technologii,
Departament Obrotu Towarami Wrazliwymi i Bezpieczeństwa Technicznego,
Plac Trzech Krzyży 3/5, 00-507 Warszawa,
tel.: (+48) 22 411 93 94, e-mail: notyfikacjaPL@mrit.gov.pl

3B. Ministerstwo Zdrowia
Departament Prawny
ul. Miodowa 15,
00-952 Warszawa
e-mail: kancelaria@mz.gov.pl lub dep-pr@mz.gov.pl

4. 2026/0223/PL - S00S - Sundhed, medicinsk udstyr

5. Udkast til lov om ændring af lov om beskyttelse af sundheden mod virkningerne af forbrug af tobak og tobaksvarer



EUROPEAN COMMISSION

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

6. E-cigaretter til engangsbrug indeholdende e-væske med eller uden nikotin, nikotinposer, andre nikotinprodukter samt emballage til beholdere til e-væske Sundhedsbeskyttelse

7.

8. Det foreslåede ændringsforslag til loven om beskyttelse af sundheden mod virkningerne af forbrug af tobak og tobaksvarer indeholder en række væsentlige ændringer, der har til formål at skærpe reglerne for nye nikotinprodukter og e-cigaretter samt at bringe lovgivningen i overensstemmelse med internationale standarder og EU-standarder. Projektet omfatter primært:

- indførelse af et forbud mod salg af e-cigaretter til engangsbrug, både med og uden nikotin
 - udvidelse af forbuddet til at omfatte aromatiserede nikotinposer og andre nikotinprodukter, der i øjeblikket ikke er omfattet af direktiv 2014/40/EU eller lovens bestemmelser – det foreslås, at disse produkter kun bør være tilgængelige via den farmaceutiske kanal, med forbehold af de relevante tilladelser
 - indførelse af nye strafferetlige sanktioner for at sikre en effektiv håndhævelse af reglerne, herunder betydelige bøder og begrænsninger af personlig frihed for overtrædelse af salgsforbuddet og for hindring af prøveudtagning af sådanne produkter
 - indførelse af mærkning på emballagen til beholdere med væske til e-cigaretter, så disse kan identificeres
 - fastsættelse af overgangsperioder for tilbagetrækning fra markedet af produkter, der ikke opfylder de nye krav.
- Lovforslaget er et led i en bredere indsats for at mindske tilgængeligheden og skadeligheden af nye former for forbrug af nikotin og tobaksvarer med det formål at beskytte folkesundheden og bringe den polske lovgivning i overensstemmelse med internationale standarder.

9. Nikotinprodukter er ikke almindelige varer. I betragtning af tobakkens særligt skadelige virkninger på menneskers sundhed bør sundhedsbeskyttelsen prioriteres højere end andre værdier, såsom friheden til at udøve økonomisk virksomhed.

Ifølge Verdenssundhedsorganisationens rapport udarbejdet til COP10 (FCTC/COP/10/7) bør de stater, der har tiltrådt FCTC, overveje at indføre strenge regler, herunder et forbud mod salg af sådanne produkter, for at beskytte børns og unges sundhed.

Det nationale institut for folkesundhed og det nationale forskningsinstitut bemærker, at e-cigaretter til engangsbrug, siden de blev introduceret på det polske marked, har været mest populære blandt unge, især i aldersgruppen 18-24 år og yngre. Det er værd at bemærke, at et betydeligt antal brugere har oplyst, at de første gang brugte dem, da de var under 18 år. I lyset af ovenstående bør der træffes foranstaltninger for så hurtigt og effektivt som muligt at begrænse disse produkters adgang til det polske marked og dermed til (detail)slutbrugerne.

På det område, der ikke er harmoniseret med direktiv 2014/40/EU, kræver det foreslåede forbud mod markedsføring af e-cigaretter til engangsbrug (der indeholder nikotin), der er fastsat i lovforslaget, også notifikation i henhold til artikel 24, stk. 3, i direktiv 2014/40/EU. I det omfang der foreslås et forbud mod e-cigaretter til engangsbrug uden nikotin, er dette underlagt den procedure, der er fastsat i direktiv (EU) 2015/1535.

Desuden er det nødvendigt at give direktøren for kontoret for kemiske stoffer – ligesom det er tilfældet med tobaksvarer – beføjelse til at bestille undersøgelser af sammensætningen af væsker til e-cigaretter og til at udarbejde en liste over laboratorier, der skal udføre sådanne undersøgelser, under hensyntagen til deres kapacitet og uafhængighed af nikotinindustrien.

Den nuværende markedssituation, som tillader salg af nikotinposer, der indeholder ingredienser, der giver en anden duft eller smag end tobak, er uden tvivl skadelig for folkesundheden i bredeste forstand. Verdenssundhedsorganisationen fremhæver, at videnskabelige undersøgelser viser, at personer i alderen 13-20 år oftest brugte nikotinposer med smag af mynte/mentol (30,5 %), slik (29,2 %) og frugt (23,6 %), mens tobakssmag kun var populær blandt 7,5 % af disse personer. Med dette in mente bør kun produkter, der indeholder ingredienser, som udelukkende giver duft eller smag af tobak, være tilladt til salg.

I betragtning af, at der kan komme andre nikotinholdige produkter på markedet, som i øjeblikket ikke er omfattet af bestemmelserne i direktiv 2014/40/EU, såsom tygggegummi, nikotinplastre og tandstikkere til "rekreativ optagelse af nikotin, nikotinforbindelser eller nikotinderivater i kroppen, f.eks. gennem mundslimhinden, huden eller ved indånding", er det nødvendigt yderligere at præcisere forbuddet mod salg af disse produkter. Produkter af denne art må kun



EUROPEAN COMMISSION

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

markedsføres i henhold til lægemiddellovgivningen efter en positiv vurdering af registreringsdokumentationen, der beskriver deres farmakodynamiske og farmakokinetiske egenskaber og bekræfter deres virkning og sikkerhed. For at gøre det muligt at identificere notifikationsdokumentationen for den pågældende e-cigarett og påfyldningsbeholder er det blevet foreslået at indføre en forpligtelse til på disse produkters emballage at angive en e-cigarett-identifikator (EP-ID) i henhold til Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2015/2183 af 24. november 2015 om et fælles format til brug ved anmeldelse af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere (EUT L 309 af 26.11.2015, s. 15).

9a. Nikotinprodukter er ikke almindelige varer. I betragtning af tobakkens særligt skadelige virkninger på menneskers sundhed bør sundhedsbeskyttelsen prioriteres højere end andre værdier, såsom friheden til at udøve økonomisk virksomhed.

Ifølge Verdenssundhedsorganisationens rapport udarbejdet til COP10 (FCTC/COP/10/7) bør de stater, der har tiltrådt FCTC, overveje at indføre strenge regler, herunder et forbud mod salg af sådanne produkter, for at beskytte børns og unges sundhed.

Det nationale institut for folkesundhed og det nationale forskningsinstitut bemærker, at e-cigaretter til engangsbrug, siden de blev introduceret på det polske marked, har været mest populære blandt unge, især i aldersgruppen 18-24 år og yngre. Det er værd at bemærke, at et betydeligt antal brugere har oplyst, at de første gang brugte dem, da de var under 18 år. I lyset af ovenstående bør der træffes foranstaltninger for så hurtigt og effektivt som muligt at begrænse disse produkters adgang til det polske marked og dermed til (detail)slutbrugerne.

På det område, der ikke er harmoniseret med direktiv 2014/40/EU, kræver det foreslåede forbud mod markedsføring af e-cigaretter til engangsbrug (der indeholder nikotin), der er fastsat i lovforslaget, også notifikation i henhold til artikel 24, stk. 3, i direktiv 2014/40/EU. I det omfang der foreslås et forbud mod e-cigaretter til engangsbrug uden nikotin, er dette underlagt den procedure, der er fastsat i direktiv (EU) 2015/1535.

Desuden er det nødvendigt at give direktøren for kontoret for kemiske stoffer – ligesom det er tilfældet med tobaksvarer – beføjelse til at bestille undersøgelser af sammensætningen af væsker til e-cigaretter og til at udarbejde en liste over laboratorier, der skal udføre sådanne undersøgelser, under hensyntagen til deres kapacitet og uafhængighed af nikotinindustrien.

Den nuværende markedssituation, som tillader salg af nikotinposer, der indeholder ingredienser, der giver en anden duft eller smag end tobak, er uden tvivl skadelig for folkesundheden i bredeste forstand. Verdenssundhedsorganisationen fremhæver, at videnskabelige undersøgelser viser, at personer i alderen 13-20 år oftest brugte nikotinposer med smag af mynte/mentol (30,5 %), slik (29,2 %) og frugt (23,6 %), mens tobakssmag kun var populær blandt 7,5 % af disse personer. Med dette in mente bør kun produkter, der indeholder ingredienser, som udelukkende giver duft eller smag af tobak, være tilladt til salg.

I betragtning af, at der kan komme andre nikotinholdige produkter på markedet, som i øjeblikket ikke er omfattet af bestemmelserne i direktiv 2014/40/EU, såsom tyggegummi, nikotinplastre og tandstikkere til "rekreativ optagelse af nikotin, nikotinforbinder eller nikotinderivater i kroppen, f.eks. gennem mundslimhinden, huden eller ved indånding", er det nødvendigt yderligere at præcisere forbuddet mod salg af disse produkter. Produkter af denne art må kun markedsføres i henhold til lægemiddellovgivningen efter en positiv vurdering af registreringsdokumentationen, der beskriver deres farmakodynamiske og farmakokinetiske egenskaber og bekræfter deres virkning og sikkerhed.

For at gøre det muligt at identificere notifikationsdokumentationen for den pågældende e-cigarett og påfyldningsbeholder er det blevet foreslået at indføre en forpligtelse til på disse produkters emballage at angive en e-cigarett-identifikator (EP-ID) i henhold til Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2015/2183 af 24. november 2015 om et fælles format til brug ved anmeldelse af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere (EUT L 309 af 26.11.2015, s. 15).

9b. Nikotinprodukter er ikke almindelige varer. I betragtning af tobakkens særligt skadelige virkninger på menneskers sundhed bør sundhedsbeskyttelsen prioriteres højere end andre værdier, såsom friheden til at udøve økonomisk virksomhed.

Ifølge Verdenssundhedsorganisationens rapport udarbejdet til COP10 (FCTC/COP/10/7) bør de stater, der har tiltrådt FCTC, overveje at indføre strenge regler, herunder et forbud mod salg af sådanne produkter, for at beskytte børns og unges sundhed.

Det nationale institut for folkesundhed og det nationale forskningsinstitut bemærker, at e-cigaretter til engangsbrug, siden de blev introduceret på det polske marked, har været mest populære blandt unge, især i aldersgruppen 18-24 år og yngre. Det er værd at bemærke, at et betydeligt antal brugere har oplyst, at de første gang brugte dem, da de var



EUROPEAN COMMISSION

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

under 18 år. I lyset af ovenstående bør der træffes foranstaltninger for så hurtigt og effektivt som muligt at begrænse disse produkters adgang til det polske marked og dermed til (detail)slutbrugerne.

På det område, der ikke er harmoniseret med direktiv 2014/40/EU, kræver det foreslåede forbud mod markedsføring af e-cigaretter til engangsbrug (der indeholder nikotin), der er fastsat i lovforslaget, også notifikation i henhold til artikel 24, stk. 3, i direktiv 2014/40/EU. I det omfang der foreslås et forbud mod e-cigaretter til engangsbrug uden nikotin, er dette underlagt den procedure, der er fastsat i direktiv (EU) 2015/1535.

Desuden er det nødvendigt at give direktøren for kontoret for kemiske stoffer – ligesom det er tilfældet med tobaksvarer – beføjelse til at bestille undersøgelser af sammensætningen af væsker til e-cigaretter og til at udarbejde en liste over laboratorier, der skal udføre sådanne undersøgelser, under hensyntagen til deres kapacitet og uafhængighed af nikotinindustrien.

Den nuværende markedssituation, som tillader salg af nikotinposer, der indeholder ingredienser, der giver en anden duft eller smag end tobak, er uden tvivl skadelig for folkesundheden i bredeste forstand. Verdenssundhedsorganisationen fremhæver, at videnskabelige undersøgelser viser, at personer i alderen 13-20 år oftest brugte nikotinposer med smag af mynte/mentol (30,5 %), slik (29,2 %) og frugt (23,6 %), mens tobakssmag kun var populær blandt 7,5 % af disse personer. Med dette in mente bør kun produkter, der indeholder ingredienser, som udelukkende giver duft eller smag af tobak, være tilladt til salg.

I betragtning af, at der kan komme andre nikotinholdige produkter på markedet, som i øjeblikket ikke er omfattet af bestemmelserne i direktiv 2014/40/EU, såsom tyggegummi, nikotinplastre og tandstikkere til "rekreativ optagelse af nikotin, nikotinforbindelser eller nikotinderivater i kroppen, f.eks. gennem mundslimhinden, huden eller ved indånding", er det nødvendigt yderligere at præcisere forbuddet mod salg af disse produkter. Produkter af denne art må kun markedsføres i henhold til lægemiddellovgivningen efter en positiv vurdering af registreringsdokumentationen, der beskriver deres farmakodynamiske og farmakokinetiske egenskaber og bekræfter deres virkning og sikkerhed. For at gøre det muligt at identificere notifikationsdokumentationen for den pågældende e-cigaret og påfyldningsbeholder er det blevet foreslået at indføre en forpligtelse til på disse produkters emballage at angive en e-cigaret-identifikator (EP-ID) i henhold til Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2015/2183 af 24. november 2015 om et fælles format til brug ved anmeldelse af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere (EUT L 309 af 26.11.2015, s. 15).

9c. Nikotinprodukter er ikke almindelige varer. I betragtning af tobakkens særligt skadelige virkninger på menneskers sundhed bør sundhedsbeskyttelsen prioriteres højere end andre værdier, såsom friheden til at udøve økonomisk virksomhed.

Ifølge Verdenssundhedsorganisationens rapport udarbejdet til COP10 (FCTC/COP/10/7) bør de stater, der har tiltrådt FCTC, overveje at indføre strenge regler, herunder et forbud mod salg af sådanne produkter, for at beskytte børns og unges sundhed.

Det nationale institut for folkesundhed og det nationale forskningsinstitut bemærker, at e-cigaretter til engangsbrug, siden de blev introduceret på det polske marked, har været mest populære blandt unge, især i aldersgruppen 18-24 år og yngre. Det er værd at bemærke, at et betydeligt antal brugere har oplyst, at de første gang brugte dem, da de var under 18 år. I lyset af ovenstående bør der træffes foranstaltninger for så hurtigt og effektivt som muligt at begrænse disse produkters adgang til det polske marked og dermed til (detail)slutbrugerne.

På det område, der ikke er harmoniseret med direktiv 2014/40/EU, kræver det foreslåede forbud mod markedsføring af e-cigaretter til engangsbrug (der indeholder nikotin), der er fastsat i lovforslaget, også notifikation i henhold til artikel 24, stk. 3, i direktiv 2014/40/EU. I det omfang der foreslås et forbud mod e-cigaretter til engangsbrug uden nikotin, er dette underlagt den procedure, der er fastsat i direktiv (EU) 2015/1535.

Desuden er det nødvendigt at give direktøren for kontoret for kemiske stoffer – ligesom det er tilfældet med tobaksvarer – beføjelse til at bestille undersøgelser af sammensætningen af væsker til e-cigaretter og til at udarbejde en liste over laboratorier, der skal udføre sådanne undersøgelser, under hensyntagen til deres kapacitet og uafhængighed af nikotinindustrien.

Den nuværende markedssituation, som tillader salg af nikotinposer, der indeholder ingredienser, der giver en anden duft eller smag end tobak, er uden tvivl skadelig for folkesundheden i bredeste forstand. Verdenssundhedsorganisationen fremhæver, at videnskabelige undersøgelser viser, at personer i alderen 13-20 år oftest brugte nikotinposer med smag af mynte/mentol (30,5 %), slik (29,2 %) og frugt (23,6 %), mens tobakssmag kun var populær blandt 7,5 % af disse personer. Med dette in mente bør kun produkter, der indeholder ingredienser, som udelukkende giver duft eller smag af tobak, være tilladt til salg.



EUROPEAN COMMISSION

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

I betragtning af, at der kan komme andre nikotinholdige produkter på markedet, som i øjeblikket ikke er omfattet af bestemmelserne i direktiv 2014/40/EU, såsom tyggegummi, nikotinplastre og tandstikkere til "rekreativ optagelse af nikotin, nikotinforbindelser eller nikotinderivater i kroppen, f.eks. gennem mundslimhinden, huden eller ved indånding", er det nødvendigt yderligere at præcisere forbuddet mod salg af disse produkter. Produkter af denne art må kun markedsføres i henhold til lægemiddellovgivningen efter en positiv vurdering af registreringsdokumentationen, der beskriver deres farmakodynamiske og farmakokinetiske egenskaber og bekræfter deres virkning og sikkerhed. For at gøre det muligt at identificere notifikationsdokumentationen for den pågældende e-cigaret og påfyldningsbeholder er det blevet foreslået at indføre en forpligtelse til på disse produkters emballage at angive en e-cigaret-identifikator (EP-ID) i henhold til Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2015/2183 af 24. november 2015 om et fælles format til brug ved anmeldelse af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere (EUT L 309 af 26.11.2015, s. 15).

10. Henvisninger til grundtekster:

11. Nej

12.

13. Nej

14. Nej

15. Ja

16.

TBT-aspekt:

Udkastet er en teknisk forskrift eller en overensstemmelsesvurdering

Udkastet har særlig indvirkning på den internationale handel

SPS-aspekt: Nej

Europa-Kommissionen

Kontaktadresse Direktiv (EU) 2015/1535

email: grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu