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) 1961

dyrektywa (UE) 2015/1535

Powiadomienie: 2026/0223/PL

Przesłanie szczegółowej opinii otrzymanej przez Państwo Członkowskie (Greece) (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 - Opinjoni 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. - Prodlužuje 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 määräaikaa 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-quoperiode 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 17-07-2026. - La Commission a reçu cet avis circonstancié le 17-07-2026. - Die Kommission hat diese ausführliche Stellungnahme am 17-07-2026 empfangen. - Комисията получи настоящото подробно становище относно 17-07-2026. - Komise obdržela toto podrobné stanovisko dne 17-07-2026. - Kommissionen modtog denne udførlige udtalelse den 17-07-2026. - Η Επιτροπή έλαβε αυτή την εμπεριστατωμένη γνώμη στις 17-07-2026. - La Comisión recibió el dictamen circunstanciado el 17-07-2026. - Komisjon sai üksikasjaliku arvamuse 17-07-2026. - Komissio sai tämän yksityiskohtaisen lausunnon 17-07-2026. - Komisija je zaprimila ovo detaljno mišljenje dana 17-07-2026. - A Bizottság 17-07-2026-án/-én kapta meg ezt a részletes véleményt. - La Commissione ha ricevuto il parere circostanziato il 17-07-2026. - Komisija gavo šią išsamiai išdėstytą nuomonę 17-07-2026. - Komisija saņēma šo sīki izstrādāto atzinumu 17-07-2026. - Il-Kummissjoni rċeviet din l-opinjoni dettaljata dwar il-17-07-2026. - De Commissie heeft deze uitvoerig gemotiveerde mening op 17-07-2026 ontvangen. - Komisja otrzymała tę opinię szczegółową w dniu 17-07-2026. - A Comissão recebeu o presente parecer circunstanciado em 17-07-2026. - Comisia a primit avizul detaliat privind 17-07-2026. - Komisia dostala toto podrobné stanovisko dňa 17-07-2026. - Komisija je to podrobno mnenje prejela dne 17-07-2026. - Kommissionen mottog detta detaljerade yttrande om 17-07-2026. - Fuair an Coimisiún an tuairim mhionsonraithe sin maidir le 17-07-2026.

MSG: 20261961.PL

1. MSG 115 IND 2026 0223 PL PL 06-11-2026 17-07-2026 GR DO 6.2(2) 06-11-2026

2. Greece

3A. ΕΛΟΤ, ΚΕΝΤΡΟ ΠΛΗΡΟΦΟΡΗΣΗΣ ΟΔΗΓΙΑΣ 98/34/Ε.Ε, ΚΗΦΙΣΟΥ 50, 121 33 ΠΕΡΙΣΤΕΡΙ, ΑΘΗΝΑ, Τ/Φ: + 30210- 2120104, Τ/Ο: + 30210- 2120131

3Β. ΓΕΝΙΚΗ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑΣ,ΓΕΝ. Δ/ΝΣΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΩΝ ΥΠΟΔΟΜΩΝ
ΚΑΙ ΕΠΙΧΕΙΡΗΜΑΤΙΚΟΥ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΟΣ,,Δ/ΝΣΗ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ
ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ,ΤΜΗΜΑ Δ΄ ΓΕΝΙΚΗΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ,Πλ. Κάνιγγος, Αθήνα 10181 Τηλ.: 210 3893942, αρμ.: Σταματία Χρόνη

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

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

6. Niniejszym składamy do Komisji Europejskiej wniosek o natychmiastowe przedłożenie szczegółowej opinii, zgodnie z procedurą przewidzianą w dyrektywie (UE) 2015/1535 (TRIS), w odniesieniu do notyfikowanego projektu ustawy Rzeczypospolitej Polskiej, z uwzględnieniem wymogów dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/40/UE w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych państw członkowskich w sprawie produkcji, prezentowania i sprzedaży wyrobów tytoniowych i powiązanych wyrobów.

Polski projekt ustawy został notyfikowany Komisji Europejskiej za pośrednictwem systemu TRIS w dniu 5 maja 2026 r. pod numerem notyfikacji 2026/0223/PL, zgodnie z procedurą określoną w dyrektywie (UE) 2015/1535, w celu poinformowania Komisji Europejskiej i pozostałych państw członkowskich o planowanym przyjęciu nowych przepisów technicznych.

Notyfikowany projekt ustawy dokonuje istotnych zmian w obecnych ramach regulacyjnych dotyczących wyrobów nikotynowych, wprowadzając szeroko zakrojone zakazy i ograniczenia mające wpływ zarówno na wyroby już regulowane dyrektywą 2014/40/UE, jak i na wyroby, które aktualnie nie są w pełni objęte zharmonizowanymi ramami unijnymi. W szczególności przewiduje on m.in.:
• zakaz wprowadzania do obrotu jednorazowych papierosów elektronicznych, niezależnie od tego, czy zawierają nikotynę;
• faktyczny zakaz sprzedaży woreczków nikotynowych posiadających aromat inny niż tytoniowy;
• wprowadzenie dodatkowych wymogów dotyczących etykietowania i identyfikacji papierosów elektronicznych, pojemników zapasowych oraz woreczków nikotynowych;
• zakaz wprowadzania do obrotu wyrobów zawierających nikotynę, które nie są wyrobami tytoniowymi ani powiązanymi wyrobami, z wyjątkiem niektórych kategorii, takich jak produkty lecznicze i wyroby medyczne, które są wprowadzane do obrotu zgodnie z przepisami specjalnymi.

Proponowane środki znacznie odbiegają od obowiązujących ram regulacyjnych UE i budzą poważne obawy co do ich zgodności z prawem Unii Europejskiej, w szczególności w odniesieniu do funkcjonowania rynku wewnętrznego, zasady swobodnego przepływu towarów, zasady proporcjonalności, zasady pewności prawa oraz jednolitego stosowania zharmonizowanych przepisów.

Uściślając:

1. Proponowany projekt ustawy podważa harmonizację unijną i stwarza poważne zagrożenia dla prawidłowego funkcjonowania rynku wewnętrznego.

Dyrektywa 2014/40/UE tworzy główne zharmonizowane ramy prawne Unii Europejskiej dotyczące wyrobów tytoniowych i powiązanych wyrobów, ustanowione na podstawie art. 114 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (TFUE), w celu zapewnienia wysokiego poziomu ochrony zdrowia publicznego, przy jednoczesnym zapewnieniu sprawnego funkcjonowania rynku wewnętrznego.

W tym zakresie dyrektywa stanowi, że państwa członkowskie nie mogą zakazywać ani ograniczać wprowadzania do obrotu wyrobów zgodnych z jej wymogami z przyczyn związanych z kwestiami już zharmonizowanymi przez prawo UE, chyba że mają zastosowanie wyjątkowe warunki wyraźnie określone w art. 24 ust. 3.

Polski projekt ustawy wprowadza szerokie ograniczenia dotyczące kategorii wyrobów, które są już objęte przepisami dyrektywy 2014/40/UE lub które będą przedmiotem jej zbliżającej się nowelizacji na szczeblu Unii Europejskiej.

Wprowadzenie na tym etapie jednostronnych ograniczeń krajowych stwarza poważne ryzyko, że trwający proces harmonizacji na szczeblu europejskim zostanie zniweczony, jak również że przed zakończeniem odpowiedniego procesu legislacyjnego zostaną wprowadzone rozbieżne przepisy krajowe.

W szczególności Komisja Europejska rozważa już, w kontekście nowelizacji dyrektywy 2014/40/UE, ustanowienie jednolitych przepisów dotyczących takich kategorii wyrobów, jak woreczki nikotynowe i inne nowe wyroby nikotynowe, w tym ewentualne ograniczenia dotyczące aromatów, które mogą przyciągać nieletnich, jednak bez całkowitego wyeliminowania całych kategorii wyrobów.

Przyjęcie rozbieżnych środków krajowych na tym etapie przejściowym stwarza ryzyko fragmentacji rynku wewnętrznego, podważa spójność regulacyjną między państwami członkowskimi i może stanowić ukryte ograniczenie w handlu wewnątrzunijnym, z naruszeniem art. 34 i 36 TFUE.

2. Proponowany projekt ustawy nie spełnia wszystkich warunków określonych w art. 24 ust. 3 dyrektywy 2014/40/UE.

Art. 24 ust. 3 dyrektywy 2014/40/UE umożliwia państwom członkowskim przyjmowanie bardziej rygorystycznych środków krajowych lub nawet zakazywanie określonych kategorii wyrobów tytoniowych lub powiązanych wyrobów jedynie w wyjątkowych przypadkach i na ściśle określonych warunkach. Warunki te mają charakter kumulatywny, a nie alternatywny. W związku z tym państwo członkowskie musi wykazać, że:
• istnieje szczególna sytuacja krajowa, która uzasadnia odstępstwo od zharmonizowanych ram unijnych;
• proponowane środki są niezbędne i odpowiednie dla ochrony zdrowia publicznego;
• środek jest proporcjonalny do zamierzonego celu;
• proponowane przepisy są zgodne z prawidłowym funkcjonowaniem rynku wewnętrznego;
• nie stanowią one arbitralnej dyskryminacji ani ukrytego ograniczenia w handlu między państwami członkowskimi.

Z notyfikacji polskiego projektu nie wynika, aby którykolwiek z powyższych warunków był spełniony w stopniu zapewniającym wymagany poziom uzasadnienia.

W szczególności nie wykazano, że Polska podlega specyficznym uwarunkowaniom krajowym, które znacznie różnią się od sytuacji w pozostałych państwach członkowskich i które uzasadniają odstępstwo od obowiązującego zharmonizowanego systemu. Jednocześnie nie przedstawiono konkretnego i zindywidualizowanego uzasadnienia dla każdej z kategorii wyrobów, których dotyczą proponowane ograniczenia, co jest wymagane w ramach praktycznego stosowania art. 24 ust. 3.

Niedociągnięcia te są szczególnie widoczne w odniesieniu do papierosów elektronicznych jednorazowego użytku, woreczków nikotynowych i proponowanego ogólnego zakazu dotyczącego wyrobów zawierających nikotynę, który nie jest obecnie przewidziany w przepisach Unii.

Ponadto ograniczenia dotyczące woreczków nikotynowych stanowią faktyczny zakaz dotyczący wyraźnie określonej kategorii wyrobów, bez uprzedniej oceny skuteczności obecnych ram regulacyjnych ani wystarczających dowodów na to, że taki środek ograniczający jest konieczny.

Fakt ten nabiera jeszcze większego znaczenia, biorąc pod uwagę, że ta konkretna kategoria wyrobów jest już przedmiotem prac w ramach zbliżającej się nowelizacji dyrektywy 2014/40/UE, w przypadku której rozważa się alternatywne rozwiązania regulacyjne, takie jak ograniczenia dotyczące aromatów, które mogą być atrakcyjne dla nieletnich, przy jednoczesnym zachowaniu dostępu dorosłych konsumentów do mniej szkodliwych alternatyw.

Ponadto oczekuje się, że proponowane ograniczenia będą miały negatywny wpływ na istniejące inwestycje i sprawią, że działalność przedsiębiorstw działających zgodnie z prawem w ramach obecnych przepisów unijnych i krajowych stanie się w bardzo krótkim czasie nieopłacalna ekonomicznie, bez przeprowadzenia wcześniejszej oceny skutków gospodarczych i regulacyjnych proponowanych środków.

3. Proponowane ograniczenia nie są zgodne z zasadą proporcjonalności, nie są poparte wystarczającymi dowodami i budzą poważne obawy dotyczące pewności prawa, innowacji i inwestycji.

Proponowane przepisy polskiego projektu ustawy budzą poważne wątpliwości co do ich zgodności z prawem Unii Europejskiej, w szczególności w świetle art. 34 i 36 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (TFUE), ogólnej zasady proporcjonalności, a także ogólnych zasad pewności prawa i ochrony uzasadnionych oczekiwań.

Zgodnie z utrwalonym orzecznictwem Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej każdy środek krajowy ograniczający swobodny przepływ towarów, nawet jeśli służy uzasadnionemu celowi, takiemu jak ochrona zdrowia publicznego, musi być odpowiedni do zapewnienia osiągnięcia tego celu oraz konieczny w tym sensie, że nie istnieje środek mniej restrykcyjny, który byłby równie skuteczny i proporcjonalny do tego celu.

W tym przypadku uzasadnienie projektu ustawy nie zawiera wystarczających dowodów na istnienie konkretnych czynników uzasadniających przyjęcie bardziej rygorystycznych ograniczeń krajowych niż przewidziane w obowiązujących ramach prawnych UE. Dowody te opierają się przede wszystkim na ograniczonych danych krajowych, bez jakiejkolwiek merytorycznej oceny porównawczej z innymi państwami członkowskimi oraz bez wykazania, że Polska stoi w obliczu szczególnych okoliczności, które wymagałyby odstępstwa od zharmonizowanego systemu.

Jednocześnie nic nie wskazuje na to, że rozważano alternatywne, mniej restrykcyjne środki, takie jak:
• przyjęcie szczegółowych specyfikacji technicznych dla poszczególnych kategorii wyrobów;
• nałożenie ukierunkowanych ograniczeń w zakresie dystrybucji lub wprowadzania do obrotu;
• wzmocnienie mechanizmów nadzoru i kontroli rynku;
• zaostrzenie wymogów dotyczących etykietowania i informacji dla konsumentów;
• skuteczniejsze wdrażanie już istniejących krajowych i unijnych ram regulacyjnych.

Wprost przeciwnie, w projekcie ustawy od samego początku wybrano najbardziej restrykcyjne podejście regulacyjne, a mianowicie całkowity lub faktyczny zakaz stosowania całych kategorii wyrobów, nie wykazując, że mniej restrykcyjne środki nie mogłyby zapewnić równoważnego poziomu ochrony zdrowia publicznego.
Należy również zauważyć, że w uzasadnieniu nie oceniono potencjalnego wpływu proponowanych środków na rynek i konsumentów. W szczególności nie uwzględnia się:
• ryzyka przeniesienia popytu w kierunku nielegalnych lub nieformalnych sieci dystrybucji;
• wzmocnienia rynków transgranicznych w Unii Europejskiej;
• możliwości zastąpienia wyrobów objętych zakazem innymi wyrobami o równoważnych właściwościach;
• praktycznych trudności związanych z wdrażaniem i kontrolowaniem nowych ograniczeń;
• konsekwencji dla funkcjonowania rynku wewnętrznego i konkurencji między podmiotami gospodarczymi.

Brak oceny powyższych parametrów nie pozwala nam stwierdzić, czy proponowane środki są w rzeczywistości odpowiednie, konieczne i proporcjonalne do zamierzonego celu.

Szczególną obawę budzi również proponowany zakaz wprowadzania do obrotu wyrobów zawierających nikotynę, które nie są obecnie ujęte w przepisach UE. Przepis ten nie dotyczy jasno określonej kategorii wyrobów, lecz wprowadza ogólne i otwarte ograniczenie, które może obejmować nawet wyroby, które nie zostały jeszcze opracowane ani ocenione przez prawodawcę unijnego.

Tak niejasny i szeroko sformułowany przepis powoduje znaczną niepewność prawa i niepewność ekonomiczną, podważa pewność prawa oraz zniechęca do opracowywania i wprowadzania na rynek przyszłych innowacyjnych wyrobów, w tym potencjalnie mniej szkodliwych alternatyw dla dorosłych palaczy.

Jednocześnie oczekuje się, że proponowane ograniczenia dotyczące woreczków nikotynowych i innych kategorii wyrobów zawierających nikotynę znacząco wpłyną na istniejące inwestycje poczynione w ramach obecnych ram regulacyjnych. Nagłe unieważnienie niedawno wprowadzonych ram regulacyjnych, bez przeprowadzenia jakiejkolwiek oceny przejściowej, budzi poważne wątpliwości dotyczące ochrony uzasadnionych oczekiwań podmiotów gospodarczych i może

sprawić, że znaczne inwestycje, dokonane zgodnie z obowiązującym prawem, staną się nieopłacalne finansowo.

Konkluzje
W świetle powyższego notyfikowany projekt ustawy Rzeczypospolitej Polskiej budzi poważne wątpliwości proceduralne i merytoryczne co do jego zgodności z prawem Unii Europejskiej.

Uściślając:
• stwarza poważne ryzyko naruszenia obowiązków wynikających z procedury określonej w dyrektywie (UE) 2015/1535 (TRIS), ponieważ wprowadza ona przepisy krajowe w dziedzinie, która jest już przedmiotem obrad ustawodawczych na szczeblu Unii Europejskiej, niwecząc tym samym nadchodzącą harmonizację europejską i zwiększając ryzyko fragmentacji rynku wewnętrznego;
• nie spełnia warunków łącznych określonych w art. 24 ust. 3 dyrektywy 2014/40/UE, ponieważ nie wykazano istnienia szczególnej sytuacji krajowej ani nie uzasadniono konieczności, proporcjonalności i zgodności proponowanych środków z prawidłowym funkcjonowaniem rynku wewnętrznego;
• wprowadza nieproporcjonalne i szczególnie daleko idące ograniczenia, bez konkretnego i zindywidualizowanego uzasadnienia dla każdej kategorii wyrobów oraz bez miarodajnej oceny mniej restrykcyjnych środków alternatywnych;
• powoduje poważną niepewność prawa poprzez wprowadzenie ogólnych i nieokreślonych w czasie zakazów dotyczących wyrobów zawierających nikotynę, które nie są obecnie przewidziane w prawie unijnym, co w praktyce uniemożliwia rozwój innowacyjnych wyrobów i zniechęca do inwestycji w potencjalnie mniej szkodliwe alternatywy;
• wiąże się ze znacznym ryzykiem wystąpienia niekorzystnych skutków ekonomicznych i handlowych, zarówno dla podmiotów gospodarczych, jak i dla właściwego funkcjonowania rynku wewnętrznego, przy czym nie ma dowodów na to, że zamierzonych rezultatów nie można osiągnąć za pomocą mniej restrykcyjnych i bardziej ukierunkowanych środków.

Z wszystkich powyższych powodów uważamy, że spełnione są warunki do przedłożenia przez Republikę Grecką szczegółowej opinii w ramach procedury przewidzianej w dyrektywie (UE) 2015/1535 w celu zwrócenia się do Komisji Europejskiej o zasadniczą zmianę lub wycofanie przedmiotowych przepisów notyfikowanego projektu ustawy, tak aby zagwarantować prawidłowe stosowanie prawa UE, spójność rynku wewnętrznego, pewność prawa oraz zgodność z zasadami proporcjonalności i harmonizacji prawodawstwa europejskiego.

Sekretarz Generalny ds. Przemysłu

dr Eleftherios Kritikos

****
Komisja Europejska
Punkt kontaktowy Dyrektywa (UE) 2015/1535
e-mail: grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu