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) 2146

dyrektywa (UE) 2015/1535

Powiadomienie: 2026/0223/PL

Przesłanie szczegółowej opinii otrzymanej przez Państwo Członkowskie (Italy) (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 06-08-2026. - La Commission a reçu cet avis circonstancié le 06-08-2026. - Die Kommission hat diese ausführliche Stellungnahme am 06-08-2026 empfangen. - Комисията получи настоящото подробно становище относно 06-08-2026. - Komise obdržela toto podrobné stanovisko dne 06-08-2026. - Kommissionen modtog denne udførlige udtalelse den 06-08-2026. - Η Επιτροπή έλαβε αυτή την εμπεριστατωμένη γνώμη στις 06-08-2026. - La Comisión recibió el dictamen circunstanciado el 06-08-2026. - Komisjon sai üksikasjaliku arvamuse 06-08-2026. - Komissio sai tämän yksityiskohtaisen lausunnon 06-08-2026. - Komisija je zaprimila ovo detaljno mišljenje dana 06-08-2026. - A Bizottság 06-08-2026-án/-én kapta meg ezt a részletes véleményt. - La Commissione ha ricevuto il parere circostanziato il 06-08-2026. - Komisija gavo šią išsamiai išdėstytą nuomonę 06-08-2026. - Komisija saņēma šo sīki izstrādāto atzinumu 06-08-2026. - Il-Kummissjoni rċeviet din l-opinjoni dettaljata dwar il-06-08-2026. - De Commissie heeft deze uitvoerig gemotiveerde mening op 06-08-2026 ontvangen. - Komisja otrzymała tę opinię szczegółową w dniu 06-08-2026. - A Comissão recebeu o presente parecer circunstanciado em 06-08-2026. - Comisia a primit avizul detaliat privind 06-08-2026. - Komisia dostala toto podrobné stanovisko dňa 06-08-2026. - Komisija je to podrobno mnenje prejela dne 06-08-2026. - Kommissionen mottog detta detaljerade yttrande om 06-08-2026. - Fuair an Coimisiún an tuairim mhionsonraithe sin maidir le 06-08-2026.

MSG: 20262146.PL

1. MSG 115 IND 2026 0223 PL PL 06-11-2026 06-08-2026 IT DO 6.2(2) 06-11-2026

2. Italy

3A. Ministero delle Imprese e del Made in Italy
Dipartimento Mercato e Tutela

Direzione Generale Consumatori e Mercato
Divisione II. Normativa tecnica - Sicurezza e conformità dei prodotti, qualità prodotti e servizi
00187 Roma - Via Molise, 2

3B. Ministero delle Imprese e del Made in Italy
Direzione generale per la politica industriale, la riconversione e la crisi industriale, l'innovazione, le PMI e il made in Italy
Div. XIII– Agroindustria, industrie culturali e creative, industria del turismo

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

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

6. 1. Wprowadzenie
Rząd włoski przeanalizował projekt ustawy zgłoszony przez Rzeczpospolitą Polską zgodnie z procedurą określoną w dyrektywie (UE) 2015/1535, dotyczący wprowadzenia nowych wymogów technicznych mających zastosowanie do niektórych kategorii wyrobów zawierających nikotynę, w tym papierosów elektronicznych jednorazowego użytku, woreczków nikotynowych i innych wyrobów zawierających nikotynę.
Uznając, że ochrona zdrowia publicznego, a w szczególności zapobieganie spożywaniu przez nieletnich i młodzież produktów zawierających nikotynę, stanowi cel leżący w interesie ogólnym, do którego realizacji państwa członkowskie są uprawnione w ramach wykonywania uprawnień przyznanych im przez prawo UE, uważa jednak, że środki krajowe, które mogą wpływać na swobodny przepływ towarów, muszą być zgodne z zasadami konieczności i proporcjonalności zapisanymi w Traktacie o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, a także z obowiązującymi zharmonizowanymi ramami regulacyjnymi oraz obowiązkami proceduralnymi określonymi w dyrektywie (UE) 2015/1535. W świetle analizy przedłożonego projektu rząd włoski uważa zatem za stosowne przedstawić następujące uwagi.
2. Uwagi rządu włoskiego
2.1 Koordynacja z procesem harmonizacji prawa Unii
Przedstawiony projekt dotyczy obszaru, który jest obecnie przedmiotem przeglądu przepisów Unii Europejskiej. W tym kontekście wprowadzenie nowych krajowych wymagań technicznych wymaga szczegółowej oceny ich wpływu na proces harmonizacji oraz funkcjonowanie rynku wewnętrznego.
Komisja Europejska uwzględniła bowiem w swoim programie prac na rok 2026 zmianę dyrektywy 2014/40/UE (dyrektywa w sprawie wyrobów tytoniowych – TPD) oraz dyrektywy 2011/64/UE (dyrektywa w sprawie podatku akcyzowego od wyrobów tytoniowych – TED). W ramach tej inicjatywy 18 maja 2026 r. opublikowano zaproszenie do zgłaszania uwag dotyczących przeglądu przepisów regulujących wyroby tytoniowe i wyroby zawierające nikotynę, a następnie rozpoczęto konsultacje społeczne zgodnie z zasadami programu dotyczącego lepszego stanowienia prawa. Działania te mają na celu ocenę adekwatności obecnych ram regulacyjnych oraz tego, czy poziom harmonizacji w Unii należy aktualizować w świetle zmian na rynku i pojawienia się nowych kategorii produktów.
W tym kontekście na podstawie przedłożonej dokumentacji nie można ustalić, czy proponowane środki zostały również ocenione w świetle trwającego procesu przeglądu, ani jaki wpływ mogą one mieć na przyszłe zharmonizowane ramy oraz na ryzyko dalszej fragmentacji rynku wewnętrznego.
Okoliczność ta ma szczególne znaczenie dla celów procedury określonej w dyrektywie (UE) 2015/1535, biorąc pod uwagę, że zgłoszony projekt dotyczy sektora, w którym Komisja Europejska rozpoczęła już inicjatywy mające na celu przegląd zharmonizowanych przepisów, a także, bardziej ogólnie, zgodności z zasadą lojalnej współpracy zapisaną w art. 4 ust. 3 TUE oraz z celami określonymi w art. 114 TFUE.
W tym kontekście istnieją mocne dowody przemawiające za zastosowaniem art. 6 ust. 3 dyrektywy (UE) 2015/1535, który stanowi, że państwa członkowskie odraczają przyjęcie projektu przepisów technicznych o 12 miesięcy, jeżeli w ciągu trzech miesięcy od otrzymania komunikatu Komisja ogłosi zamiar zgłoszenia wniosku lub przyjęcia aktu prawnego Unii w tej sprawie lub potwierdzi, że projekt krajowy dotyczy obszaru już objętego wnioskiem ustawodawczym.
2.2 Potrzeba bardziej szczegółowego uzasadnienia proponowanych środków
Zgłoszony projekt wprowadza zakaz wprowadzania do obrotu papierosów elektronicznych jednorazowego użytku, woreczków nikotynowych zawierających środki aromatyzujące inne niż tytoń oraz innych wyrobów zawierających nikotynę.
W odniesieniu do papierosów elektronicznych należy zauważyć, że art. 24 ust. 3 dyrektywy 2014/40/UE zezwala

państwom członkowskim na przyjęcie dodatkowych wymogów krajowych dla określonych kategorii wyrobów, pod warunkiem że takie środki są uzasadnione względami ochrony zdrowia publicznego, są proporcjonalne do zamierzonego celu i opierają się na szczególnych okolicznościach danego państwa członkowskiego.
W przedłożonej dokumentacji jako główny cel tych środków wskazano zmniejszenie atrakcyjności produktów zawierających nikotynę dla nieletnich i młodzieży. Dostarczone informacje nie umożliwiają jednak pełnej weryfikacji zakresu, w jakim poszczególne proponowane ograniczenia są niezbędne w świetle realizowanych celów, ani sprawdzenia, czy cele te można osiągnąć za pomocą mniej restrykcyjnych środków.
W szczególności w ocenie skutków regulacji, stanowiącej załącznik do zawiadomienia, nie przedstawiono analizy porównawczej możliwych wariantów regulacyjnych, a w odniesieniu do niektórych kategorii produktów sama ocena wskazuje na ograniczoną dostępność danych pozwalających na ocenę ich skutków gospodarczych i zdrowotnych. Okoliczność ta utrudnia ocenę konieczności i proporcjonalności proponowanych środków.
W świetle powyższego wydaje się, że dostarczona dokumentacja nie zawiera wystarczająco szczegółowych informacji, aby umożliwić pełną ocenę zgodności środków z wymogami określonymi w art. 24 ust. 3 dyrektywy 2014/40/UE oraz z zasadami konieczności i proporcjonalności ustanowionymi w orzecznictwie Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej.
2.3 Konieczność i proporcjonalność proponowanych środków
Zgłoszony projekt wprowadza ograniczenia wpływające na wprowadzanie do obrotu różnych kategorii produktów zawierających nikotynę poprzez ustanowienie:
• zakazu wprowadzania do obrotu „wyrobów zawierających nikotynę” innych niż wyroby tytoniowe albo powiązane wyroby regulowane dyrektywą w sprawie wyrobów tytoniowych (2014/40/UE) i przepisami krajowymi;
• zakazu stosowania w woreczkach nikotynowych środków aromatyzujących innych niż tytoń;
• zakaz wprowadzania do obrotu jednorazowych papierosów elektronicznych, niezależnie od tego, czy zawierają nikotynę.
.
Rząd włoski uznaje, że państwa członkowskie mają szeroki margines swobody w określaniu poziomu ochrony zdrowia publicznego, który zamierzają zapewnić. Swoboda ta musi być jednak wykonywana z poszanowaniem zasady proporcjonalności i podstawowych swobód zagwarantowanych w Traktacie o funkcjonowaniu Unii Europejskiej.
Zgodnie z utrwalonym orzecznictwem Trybunału Sprawiedliwości obowiązkiem państwa członkowskiego jest wykazanie, na podstawie obiektywnych i możliwych do zweryfikowania dowodów, że wprowadzone ograniczenia są odpowiednie do osiągnięcia zamierzonego celu i nie wykraczają poza to, co jest niezbędne do jego osiągnięcia, biorąc pod uwagę możliwe istnienie mniej restrykcyjnych środków, które są równie skuteczne (zob. wyrok Trybunału Sprawiedliwości z dnia 23 grudnia 2015 r., Scotch Whisky Association, C-333/14, jak również Vanderborght (C-339/15) i Komisja przeciwko Polsce (C-200/24)).
W tym względzie zgłoszony projekt i dokumenty towarzyszące nie pozwalają w pełni zweryfikować powodów, dla których wprowadzenie uogólnionych zakazów jest najwłaściwszym środkiem do osiągnięcia zamierzonych celów, ani nie wyjaśniają przyczyn, które doprowadziły do wykluczenia stosowania innych potencjalnie odpowiednich instrumentów regulacyjnych.
Wydaje się zatem, że dostarczona dokumentacja nie zawiera wystarczających informacji, które pozwoliłyby na pełną ocenę, czy proponowane środki są zgodne z zasadą proporcjonalności.
Podobnie, chociaż projekt aktu prawnego formalnie nie zakazuje stosowania woreczków nikotynowych, zakaz stosowania wszelkich środków aromatyzujących innych niż tytoń wydaje się być szczególnie restrykcyjnym środkiem o skutku równoważnym z ograniczeniami ilościowymi, co nie jest zgodne ani z wyżej wymienionymi art. 34 i 36 TFUE, ani z utrwalonym orzecznictwem Trybunału Sprawiedliwości, o którym mowa powyżej.
W niniejszej sprawie Polska wprowadziła już niedawno szereg środków dotyczących konkretnie woreczków nikotynowych, w tym ograniczenia dotyczące sprzedaży, dostępu nieletnich oraz dodatkowe wymogi regulacyjne (minimalny wiek uprawniający do zakupu, ograniczenia dotyczące kanałów sprzedaży oraz limity zawartości nikotyny). Zgłoszona dokumentacja nie zawiera jednak żadnej oceny praktycznej skuteczności tych środków ani powodów, dla których są one niewystarczające do osiągnięcia zamierzonych celów.
Wniosek budzi również wątpliwości dotyczące spójności i proporcjonalności, ponieważ nakładałby na woreczki nikotynowe bardziej restrykcyjne przepisy niż te przewidziane w dyrektywie 2014/40/UE w odniesieniu do papierosów elektronicznych. Wobec braku konkretnego wykazania powodów uzasadniających takie bardziej rygorystyczne traktowanie, zakaz stosowania aromatów wydaje się trudny do pogodzenia z zasadą proporcjonalności i ogólną spójnością europejskich ram regulacyjnych dotyczących wyrobów zawierających nikotynę.
Warto również zauważyć, że inne państwa członkowskie zdecydowały się regulować kwestię woreczków nikotynowych w

ramach konkretnych systemów regulacyjnych, a nie poprzez ogólne zakazy. W szczególności Włochy stworzyły jedne z najbardziej zaawansowanych ram regulacyjnych w Unii Europejskiej dla tej branży. Produkty te podlegają szczególnemu reżimowi przewidzianemu w art. 62-quater ust. 1 skonsolidowanego tekstu dotyczącego podatków akcyzowych (dekret ustawodawczy nr 504/1995), który reguluje ich produkcję, import, dystrybucję oraz sposoby sprzedaży. System przewiduje obowiązki w zakresie uzyskiwania zezwoleń przez podmioty gospodarcze, kontrole przeprowadzane przez Agencję Celną i Monopolową, szczególne zobowiązania podatkowe, wymogi dotyczące identyfikowalności oraz specjalny system nadzoru. W 2026 roku włoski ustawodawca jeszcze bardziej zaostrzył te przepisy, wprowadzając konkretne wymogi regulacyjne (dotyczące opakowań i maksymalnych limitów zawartości nikotyny), zakaz sprzedaży nieletnim oraz zakaz sprzedaży na odległość, w tym sprzedaży transgranicznej, a także kompleksowy system sankcji mający na celu zapewnienie skutecznego egzekwowania przepisów obowiązujących w tej branży.
Fakt, że w państwie członkowskim funkcjonuje już zaawansowany model regulacyjny, świadczy o tym, że cele związane z ochroną zdrowia publicznego można realizować poprzez środki regulacyjne, kontrolne i nadzorcze, bez konieczności wprowadzania dalszych ograniczeń dotyczących właściwości produktów. Doświadczenia włoskie mogą zatem stanowić przykład najlepszej praktyki regulacyjnej, istotny dla oceny konieczności wprowadzenia zgłoszonego środka, oraz potwierdzają istnienie mniej restrykcyjnych rozwiązań zgodnych z celami rynku wewnętrznego oraz z zasadą proporcjonalności zapisaną w prawie Unii.
2.4 Wpływ na rynek wewnętrzny i pewność prawa
Środki przewidziane w zgłoszonym projekcie mogą mieć wpływ na wprowadzanie do obrotu w Polsce produktów wytworzonych i wprowadzonych do obrotu zgodnie z prawem w innych państwach członkowskich.
Szczególne znaczenie mają przepisy dotyczące „innych wyrobów zawierających nikotynę", których definicja – sformułowana w sposób ogólny i szeroki – mogłaby obejmować kategorie produktów, które nie są wyraźnie objęte obecnym prawodawstwem UE.
Sformułowanie tego przepisu może budzić wątpliwości co do zakresu jego stosowania, co z kolei może wpłynąć na przewidywalność przepisów oraz pewność prawa dla podmiotów gospodarczych i organów odpowiedzialnych za egzekwowanie prawa.
W tym względzie Trybunał Sprawiedliwości wielokrotnie orzekał w wyrokach w sprawach Komisja przeciwko Francji (C 24/00) i Komisja przeciwko Danii (C 192/01), że systematyczne lub ogólne zakazy nie mogą być uzasadnione, chyba że państwo członkowskie wykaże, na podstawie analizy poszczególnych przypadków i najnowszych dostępnych dowodów naukowych, że istnieje rzeczywiste zagrożenie dla zdrowia publicznego.
Ponadto przedłożona dokumentacja nie zawiera wystarczająco szczegółowej oceny wpływu, jaki środki te mogłyby wywrzeć na funkcjonowanie rynku wewnętrznego, ze szczególnym uwzględnieniem wprowadzania do obrotu produktów legalnie wprowadzonych na rynek w innych państwach członkowskich. W świetle tych czynników zgłoszony projekt wymaga dalszej analizy pod kątem zgodności proponowanych środków z art. 34 i 36 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej.
2.5 Adekwatność oceny skutków
Załączona do zgłoszenia ocena skutków regulacji stanowi zasadniczy element oceny zgodności zgłoszonego projektu z zasadami konieczności i proporcjonalności.
Analiza dokumentacji pokazuje jednak, że w odniesieniu do niektórych proponowanych środków w samej ocenie skutków podkreślono ograniczoną dostępność danych odpowiednich do oszacowania ich skutków gospodarczych, zdrowotnych i handlowych.
Ponadto nie przeprowadzono żadnych konkretnych analiz porównawczych dotyczących skuteczności jakichkolwiek alternatywnych, mniej restrykcyjnych środków, ani też nie przeprowadzono szczegółowej oceny skutków, jakie proponowane zakazy mogą mieć dla rynku wewnętrznego.
Elementy te nie pozwalają na w pełni wyczerpującą weryfikację konieczności proponowanych środków oraz ich proporcjonalności w stosunku do wyznaczonych celów.
3. Wniosek
W świetle powyższych rozważań zgłoszony projekt wraz z towarzyszącą mu dokumentacją nie pozwala na pełną ocenę zgodności proponowanych środków z zasadami konieczności i proporcjonalności, z art. 34 i 36 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej oraz – w odniesieniu do papierosów elektronicznych – z warunkami wstępnymi określonymi w art. 24 ust. 3 dyrektywy 2014/40/UE.
Z tych powodów rząd włoski, zgodnie z art. 6 ust. 2 dyrektywy (UE) 2015/1535, wydaje niniejszą szczegółową opinię i wzywa władze polskie do poinformowania Komisji Europejskiej o środkach, jakie zamierzają podjąć w odpowiedzi na tę

opinię, zgodnie z przepisami wspomnianego artykułu.

****

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