Wiadomość 201

Informacja od Komisji - TRIS/(2026) 2899

dyrektywa (UE) 2015/1535

Powiadomienie: 2026/0223/PL

Przesłanie odpowiedzi Państwa Członkowskiego zawiadamiającego o projekcie (Poland) na kraju Romania.

MSG: 20262899.PL

1. MSG 201 IND 2026 0223 PL PL 06-11-2026 14-10-2026 PL ANSWER 06-11-2026

2. Poland

3A. Ministerstwo Rozwoju i Technologii, Departament Obrotu Towarami Wrażliwymi i Bezpieczeństwa Technicznego, Plac Trzech Krzyży 3/5, 00-507 Warszawa, 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 - Zdrowie, sprzęt medyczny

5.

6. Odniesienie się do opinii szczegółowej Rumunii do przepisów notyfikowanego pod numerem 2026/0223/PL projektu ustawy o zmianie ustawy o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych.

Należy wskazać, że Polska z należytą uwagą przeanalizowała przedstawione uwagi, jednak nie podziela stanowiska wskazującego, że projektowane rozwiązania naruszają zasadę proporcjonalności, swobodę przepływu towarów lub wykraczają poza zakres dopuszczalnych kompetencji państw członkowskich.

Podstawowym celem projektowanych regulacji jest zapewnienie wysokiego poziomu ochrony zdrowia publicznego, w szczególności zdrowia dzieci i młodzieży, poprzez ograniczenie dostępności oraz atrakcyjności nowych wyrobów nikotynowych. Cel ten pozostaje zgodny z art. 168 TFUE oraz utrwalonym orzecznictwem Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej, zgodnie z którym ochrona zdrowia publicznego stanowi jedną z nadrzędnych wartości uzasadniających przyjmowanie krajowych środków ograniczających obrót określonymi kategoriami produktów.

W ocenie Polski projektowany zakaz sprzedaży jednorazowych papierosów elektronicznych został wystarczająco uzasadniony i spełnia wymóg proporcjonalności.
Zaproponowany środek stanowi odpowiedź na dynamiczny rozwój rynku tych produktów oraz obserwowany wzrost ich używania przez młode osoby. Dane Biura do spraw Substancji Chemicznych wskazują, że liczba zgłoszeń papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych wzrosła z 2575 w 2018 r. do 12 772 w 2023 r., co oznacza wzrost o blisko 400%.

Zgodnie z badaniem Global Youth Tobacco Survey z 2022 r. papierosów elektronicznych używa obecnie 22,3% dzieci w wieku 12–15 lat. Ponadto dane Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego PZH-PIB wskazują, że jednorazowe papierosy elektroniczne są szczególnie popularne wśród osób młodych, a znaczna część użytkowników deklarowała pierwsze użycie

przed ukończeniem 18 roku życia.

Dostępne badania wskazują również, że produkty te zawierają substancję o silnych właściwościach uzależniających oraz inne substancje, których długofalowe skutki zdrowotne nie zostały w pełni poznane.

Jednocześnie należy podkreślić, że Polska już wcześniej zastosowała szereg mniej restrykcyjnych środków regulacyjnych omawianych produktów, obejmujących zakazy sprzedaży osobom małoletnim, ograniczenia dotyczące miejsc sprzedaży, obowiązkowe ostrzeżenia zdrowotne oraz nadzór rynku i zakazy używania w wybranych miejscach publicznych. Projektowany zakaz stanowi zatem środek konieczny i uzupełniający wobec już funkcjonujących rozwiązań.

Należy również zauważyć, że podobne rozwiązania zostały już przyjęte lub są procedowane w innych państwach europejskich, w tym w Belgii, Francji, Bułgarii, Hiszpanii i Irlandii.

Dodatkowym argumentem przemawiającym za zasadnością regulacji jest ochrona środowiska. Papierosy elektroniczne jednorazowego użytku zawierają elementy plastikowe, baterie litowo-jonowe oraz odpady chemiczne i z reguły nie są poddawane recyklingowi. Stanowią tym samym jednocześnie odpady plastikowe, elektroniczne i chemiczne.

W ocenie Polski projektowany art. 7aa nie wykracza poza zakres kompetencji państw członkowskich i nie narusza ramy ustanowionych dyrektywą 2014/40/UE. W pierwszej kolejności należy podkreślić, że wyroby objęte projektowanym art. 7aa nie są objęte zakresem przedmiotowym dyrektywy 2014/40/UE. Dyrektywa ta reguluje wyroby tytoniowe oraz wyroby powiązane, natomiast nie obejmuje innych produktów przeznaczonych do rekreacyjnego dostarczania nikotyny. W konsekwencji projektowany środek nie podlega ocenie na gruncie art. 24 ust. 3 dyrektywy 2014/40/UE. Przepis ten dotyczy wyłącznie produktów objętych zakresem harmonizacji przewidzianym w tej dyrektywie. W odniesieniu do wyrobów zawierających nikotynę nieobjętych harmonizacją unijną państwa członkowskie zachowują swobodę regulacyjną umożliwiającą ustanawianie krajowych zasad wprowadzania takich produktów do obrotu.

Projektowany art. 7aa stanowi realizację tej kompetencji. Jego celem jest przeciwdziałanie pojawianiu się na rynku nowych produktów służących rekreacyjnemu dostarczaniu nikotyny, które ze względu na swój potencjał uzależniający mogą stanowić zagrożenie dla zdrowia publicznego, zwłaszcza zdrowia dzieci i młodzieży.

Jednocześnie projekt nie ustanawia całkowitego zakazu wszystkich wyrobów zawierających nikotynę. Przewidziano wyraźne wyłączenia dla produktów leczniczych, wyrobów medycznych, żywności oraz pasz zawierajcych niktynę podlegających odrębnym systemom oceny bezpieczeństwa i dopuszczenia do obrotu. Rozwiązanie to potwierdza proporcjonalny oraz ukierunkowany charakter środka.

Ponadto na rynku dostępne są już produkty nikotynowej terapii zastępczej, których bezpieczeństwo i skuteczność zostały zweryfikowane w ramach procedur rejestracyjnych. Polska stoi na stanowisku, że produkty przeznaczone do dostarczania nikotyny powinny być wprowadzane do obrotu wyłącznie w ramach odpowiedniego, zweryfikowanego reżimu regulacyjnego.

Polska nie podziela stanowiska wskazującego jakoby ograniczenie stosowania składników nadających woreczkom nikotynowym smak lub zapach inny niż tytoniowy było środkiem nieproporcjonalnym. Przepisy dyrektywy 2014/40/UE nie regulują woreczków nikotynowych. W konsekwencji państwa członkowskie zachowują kompetencje do regulowania tego rodzaju produktów przy uwzględnieniu wymogów ochrony zdrowia publicznego. Projektowane rozwiązanie znajduje oparcie w dostępnych dowodach naukowych. Badania wskazują, że osoby młode najczęściej wybierają woreczki nikotynowe o aromatach miętowych i mentolowych (30,5%), słodkich i cukierkowych (29,2%) oraz owocowych (23,6%), natomiast produkty o smaku tytoniowym wybiera jedynie niewielki odsetek użytkowników. Światowa Organizacja Zdrowia wskazuje, że aromaty zwiększają atrakcyjność produktów nikotynowych dla osób młodych oraz sprzyjają rozwojowi uzależnienia od nikotyny.

Należy ponadto podkreślić, że projekt nie przewiduje zakazu sprzedaży woreczków nikotynowych jako kategorii produktów. Ogranicza jedynie możliwość wprowadzania do obrotu produktów posiadających smak lub zapach inny niż

tytoniowy. Jest to zatem środek ukierunkowany na ograniczenie atrakcyjności tych wyrobów dla młodzieży przy jednoczesnym zachowaniu możliwości obrotu pozostałymi produktami.

Odnosząc się do uwag dotyczących terminologii, należy wskazać, że użycie pojęcia "składników nadających zapach lub smak" pozostaje spójne z obowiązującymi przepisami dotyczącymi zgłaszania składu woreczków nikotynowych do Prezesa Biura do spraw Substancji Chemicznych oraz służy skutecznemu egzekwowaniu przepisów.

Ponadto należy uznać, że projek ustawy został odpowiednio uzasadniony i poddany wystarczającej analizy skutków.

Projektowi towarzyszyła pełna ocena skutków regulacji obejmująca wpływ na przedsiębiorców, budżet państwa oraz organy administracji publicznej. Ocena ta uwzględniała także skutki fiskalne wynikające z ograniczenia obrotu niektórymi kategoriami wyrobów nikotynowych.

W świetle powyższego ograniczenie dostępności produktów nikotynowych należy postrzegać jako działanie służące ograniczeniu długoterminowych kosztów zdrowotnych i społecznych ponoszonych przez państwo.

Resumując Polska stoi na stanowisku, że projektowane środki realizują nadrzędny cel ochrony zdrowia publicznego i znajdują oparcie w dostępnych dowodach naukowych, odpowiadają na szczególne zagrożenia dla dzieci i młodzieży oraz zostały poprzedzone oceną skutków regulacji;
pozostają proporcjonalne do realizowanego celu. Ponadto, w odniesieniu do innych wyrobów zawierających nikotynę nieobjętych dyrektywą 2014/40/UE stanowią wykonywanie kompetencji regulacyjnych zachowanych przez państwa członkowskie w obszarze nieobjętym harmonizacją Unii Europejskiej. Polska uważa, że projektowane rozwiązania są konieczne, odpowiednie i uzasadnione nadrzędnym celem ochrony zdrowia publicznego, w szczególności zdrowia dzieci i młodzieży.

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