Wiadomość 201

Informacja od Komisji - TRIS/(2026) 2902

dyrektywa (UE) 2015/1535

Powiadomienie: 2026/0223/PL

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

MSG: 20262902.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 Republiki Greckiej do przepisów notyfikowanego pod numerem 2026/0223/PL projektu ustawy o zmianie ustawy o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych.

Rzeczpospolita Polska dziękuje Republice Greckiej za przekazanie szczegółowej opinii dotyczącej projektu ustawy.

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. Ochrona zdrowia publicznego stanowi nadrzędny interes publiczny uznawany zarówno przez art. 168 TFUE, jak i utrwalone orzecznictwo Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej. Państwa członkowskie zachowują kompetencję do przyjmowania środków służących ochronie zdrowia publicznego, zwłaszcza w odniesieniu do obszarów, które nie zostały zharmonizowane na poziomie Unii Europejskiej.

Odnosząc się do uwag dotyczących relacji projektowanych przepisów do dyrektywy 2014/40/UE, należy podkreślić, że argumentacja Republiki Greckiej oparta na art. 24 ust. 3 tej dyrektywy może odnosić się wyłącznie do projektowanego zakazu wprowadzania do obrotu jednorazowych papierosów elektronicznych zawierających nikotynę. W odniesieniu do przedmiotowej kategorii wyrobów Polska, za pośrednictwem Stałego Przedstawicielstwa Rzeczypospolitej Polskiej przy Unii Europejskie, w dniu 3 kwietnia 2026 r. przekazała odpowiednie pismo notyfikacyjne wraz ze szczegółowym uzasadnieniem wskazującym na szczególną sytuację zdrowia publicznego w Polsce oraz potrzebę zapewnienia wysokiego poziomu ochrony zdrowia dzieci i młodzieży.
Należy zaznaczyć, że pozostałe rozwiązania zawarte w projekcie, w szczególności ograniczenia dotyczące aromatów w woreczkach nikotynowych oraz regulacja innych wyrobów zawierających nikotynę objętych projektowanym art. 7aa, nie mieszczą się w zakresie przedmiotowym art. 24 ust. 3 dyrektywy 2014/40/UE, ponieważ dotyczą produktów nieobjętych harmonizacją ustanowioną tą dyrektywą. W konsekwencji przepis ten nie stanowi właściwego punktu odniesienia dla

oceny tych środków.

Polska nie podziela również stanowiska, że planowane działania legislacyjne Komisji Europejskiej powinny stanowić podstawę do odstąpienia od projektowanych regulacji krajowych. Obecnie nie jest znany ani zakres ewentualnej nowelizacji dyrektywy 2014/40/UE, ani rozwiązania, które mogłyby zostać zaproponowane przez Komisję Europejską. Nie jest również znany termin przyjęcia takich regulacji ani termin ich faktycznego stosowania przez państwa członkowskie. Nawet w przypadku przyjęcia nowych przepisów należy spodziewać się wieloletniego procesu legislacyjnego oraz okresów przejściowych przewidzianych w celu umożliwienia państwom członkowskim dostosowania ustawodawstw krajowych. Sam fakt prowadzenia na poziomie Unii Europejskiej dyskusji o potencjalnych zmianach legislacyjnych nie może zatem uzasadniać rezygnacji z działań służących ochronie zdrowia publicznego podejmowanych obecnie przez państwa członkowskie.

Odnosząc się do uwag dotyczących zakazu sprzedaży jednorazowych papierosów elektronicznych, Polska stoi na stanowisku, że środek ten jest odpowiedni, konieczny oraz proporcjonalny do realizowanego celu ochrony zdrowia publicznego.

Projektowane rozwiązanie stanowi odpowiedź na dynamiczny wzrost rynku tych produktów oraz obserwowany wzrost ich używania przez osoby małoletnie. Polska podkreśla również, że przed zaproponowaniem zakazu wdrożono już szereg mniej restrykcyjnych środków regulacyjnych obejmujących m.in. zakaz sprzedaży osobom poniżej 18 roku życia, ograniczenia miejsc sprzedaży, obowiązkowe ostrzeżenia zdrowotne oraz działania nadzorcze. Projektowany zakaz stanowi zatem element stopniowo rozwijanego systemu ochrony zdrowia publicznego.

W odniesieniu do uwag dotyczących woreczków nikotynowych Polska podkreśla, że projekt nie przewiduje zakazu sprzedaży tej kategorii produktów. Ogranicza jedynie możliwość wprowadzania do obrotu produktów posiadających składniki nadające smak lub zapach inny niż tytoniowy. Możliwość legalnego obrotu woreczkami nikotynowymi pozostaje zatem zachowana. Środek ten jest ukierunkowany wyłącznie na ograniczenie cech zwiększających atrakcyjność produktów dla dzieci i młodzieży i nie prowadzi do wyeliminowania całej kategorii wyrobów z rynku.
Projektowane rozwiązanie znajduje oparcie w dostępnych dowodach naukowych wskazujących, że aromaty odgrywają istotną rolę w zwiększaniu atrakcyjności produktów nikotynowych dla młodzieży. Badania dotyczące użytkowników woreczków nikotynowych w wieku 13-20 lat wskazują, że największą popularnością cieszą się aromaty miętowe i mentolowe, słodkie oraz owocowe, podczas gdy aromat tytoniowy wybierany jest przez niewielki odsetek użytkowników. Światowa Organizacja Zdrowia wskazuje ponadto, że aromaty zwiększają atrakcyjność produktów nikotynowych dla osób młodych i mogą sprzyjać rozwojowi uzależnienia od nikotyny. W ocenie Polski ograniczenie aromatów stanowi środek proporcjonalny i mniej restrykcyjny niż całkowity zakaz tej kategorii produktów.

Polska podkreśla również, że projektowane ograniczenia dotyczące woreczków nikotynowych stanowią kolejny etap działań regulacyjnych podejmowanych w odniesieniu do tej kategorii produktów. Wcześniej wprowadzono już szereg środków mających na celu ograniczenie ich dostępności i atrakcyjności dla osób małoletnich, w tym zakaz sprzedaży osobom poniżej 18 roku życia oraz wymogi dotyczące oznakowania i informowania o ryzyku związanym z używaniem nikotyny. Projektowane rozwiązanie nie eliminuje tej kategorii produktów z rynku, lecz ogranicza jedynie możliwość stosowania składników nadających smak lub zapach inny niż tytoniowy. Środek ten należy zatem uznać za proporcjonalny do realizowanego celu ochrony zdrowia publicznego, a zarazem mniej restrykcyjny niż całkowity zakaz wprowadzania do obrotu woreczków nikotynowych.
Polska nie podziela również argumentu, że projektowane rozwiązania pozostają niespójne z możliwymi przyszłymi działaniami Komisji Europejskiej dotyczącymi woreczków nikotynowych. Obecnie nie jest wiadomo, jakie rozwiązania mogłyby zostać zaproponowane dla tej kategorii wyrobów. Nie można wykluczyć, że w toku przyszłych prac legislacyjnych woreczki nikotynowe zostałyby uznane za produkty funkcjonalnie zbliżone do tytoniu do stosowania doustnego, którego wprowadzanie do obrotu jest co do zasady zakazane w Unii Europejskiej. Potencjalne rozwiązania unijne mogłyby zatem okazać się dalej idące niż środki przewidziane w projekcie ustawy. Jednocześnie należy wskazać, że Komisja Europejska nie zgłosiła wobec notyfikowanego projektu uwag podważających zgodność projektowanych przepisów dotyczących woreczków nikotynowych z obowiązującym prawem Unii Europejskiej.

Nie należy również podzielić stanowiska, zgodnie z którym wyroby nikotynowe niezawierające tytoniu powinny być co do zasady traktowane jako narzędzia redukcji szkód. Aktualny stan wiedzy naukowej nie pozwala na uznanie wszystkich nowych produktów nikotynowych za produkty bezpieczne ani za produkty, których pozytywny wpływ na zdrowie publiczne został jednoznacznie wykazany. Polska stoi na stanowisku, że sama okoliczność potencjalnie niższego ryzyka w porównaniu z tradycyjnymi wyrobami tytoniowymi nie jest wystarczająca do zwolnienia takich produktów z odpowiednich wymogów regulacyjnych. Należy przy tym zauważyć, że produkty te są wykorzystywane nie tylko przez osoby wcześniej używające wyrobów tytoniowych, lecz również przez osoby młode oraz osoby wcześniej niekorzystające z nikotyny. W konsekwencji ocena wpływu tych produktów na zdrowie publiczne powinna uwzględniać nie tylko potencjalne korzyści dla części obecnych palaczy, ale również ryzyko inicjacji nikotynowej, rozwoju uzależnienia oraz długoterminowe skutki zdrowotne dla nowych użytkowników.

Polska zwraca również uwagę, że na rynku dostępne są już produkty nikotynowej terapii zastępczej, takie jak gumy do żucia, tabletki do ssania, plastry czy aerozole, które funkcjonują w ramach systemu farmaceutycznego i których bezpieczeństwo, jakość oraz skuteczność zostały zweryfikowane przez właściwe organy regulacyjne. W ocenie Polski produkty, wobec których formułowane są twierdzenia dotyczące ograniczania szkód lub wspierania rzucania palenia, powinny podlegać odpowiednio rygorystycznej ocenie naukowej i funkcjonować w zweryfikowanym reżimie regulacyjnym.

Polska nie podziela również stanowiska, zgodnie z którym projektowany art. 7aa narusza ramy harmonizacji ustanowione dyrektywą 2014/40/UE. Produkty objęte projektowanym przepisem nie należą do kategorii wyrobów objętych zakresem przedmiotowym tej dyrektywy. Dyrektywa reguluje wyłącznie wyroby tytoniowe oraz wyroby powiązane, natomiast nie obejmuje innych produktów przeznaczonych do rekreacyjnego dostarczania nikotyny. W odniesieniu do produktów nieobjętych harmonizacją unijną państwa członkowskie zachowują kompetencję do ustanawiania krajowych zasad ich wprowadzania do obrotu. Projektowany art. 7aa stanowi realizację tej kompetencji.
Celem projektowanego przepisu jest przeciwdziałanie pojawianiu się na rynku nowych produktów służących rekreacyjnemu dostarczaniu nikotyny poza istniejącymi systemami oceny bezpieczeństwa. Regulacja ma charakter prewencyjny i służy zapobieganiu sytuacji, w której kolejne kategorie produktów nikotynowych byłyby wprowadzane do obrotu bez uprzedniej oceny ich bezpieczeństwa oraz wpływu na zdrowie publiczne. Polska stoi na stanowisku, że produkty przeznaczone do dostarczania nikotyny powinny funkcjonować w ramach odpowiednio zweryfikowanego reżimu regulacyjnego. W przypadku produktów nieobjętych harmonizacją unijną i niepoddanych kompleksowej ocenie bezpieczeństwa właściwym rozwiązaniem jest funkcjonowanie w reżimie farmaceutycznym lub innym systemie przewidującym uprzednią ocenę ryzyka.

Projektowi towarzyszyła ocena skutków regulacji obejmująca wpływ na przedsiębiorców, budżet państwa oraz organy administracji publicznej. W ocenie Polski należy również uwzględnić długoterminowe korzyści wynikające z ograniczenia kosztów zdrowotnych i społecznych związanych z używaniem wyrobów nikotynowych, zwłaszcza przez osoby młode.
W świetle powyższego Polska stoi na stanowisku, że projektowane środki realizują nadrzędny cel ochrony zdrowia publicznego, znajdują oparcie w dostępnych dowodach naukowych, zostały poprzedzone wdrożeniem mniej restrykcyjnych środków regulacyjnych oraz pozostają odpowiednie i proporcjonalne do realizowanego celu. Projekt notyfikowany pod numerem 2026/0223/PL stanowi zatem uzasadnione działanie mieszczące się w zakresie kompetencji państw członkowskich i nie narusza prawa Unii Europejskiej.

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