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

Wiadomość 201

Informacja od Komisji - TRIS/(2026) 2903

dyrektywa (UE) 2015/1535

Powiadomienie: 2026/0223/PL

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

MSG: 20262903.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 Włoskiej 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 Włoskiej za przekazanie opinii szczegółowej dotyczącej projektu ustawy o zmianie ustawy o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych notyfikowanego pod numerem 2026/0223/PL.

Na wstępie należy zaznaczyć, że 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. Państwa członkowskie zachowują kompetencję do przyjmowania środków służących ochronie zdrowia publicznego, zwłaszcza w obszarach, które nie zostały objęte harmonizacją na poziomie Unii Europejskiej.

Odnosząc się do kwestii trwającego na poziomie Unii Europejskiej przeglądu dyrektywy 2014/40/UE oraz dyrektywy 2011/64/UE, co powinio skutkować odstąpieniem od projektowanych działań legislacyjnych. Należy podkreślić, że obecnie nie jest znany ani ostateczny zakres potencjalnych zmian legislacyjnych, ani termin ich przyjęcia i wdrożenia. Sam fakt prowadzenia prac legislacyjnych na poziomie Unii Europejskiej nie może uzasadniać zaniechania działań służących ochronie zdrowia publicznego podejmowanych przez państwa członkowskie w odpowiedzi na aktualne zagrożenia zdrowotne. Polska stoi na stanowisku, że do czasu przyjęcia i wdrożenia ewentualnych przyszłych rozwiązań unijnych państwa członkowskie zachowują kompetencję do podejmowania działań niezbędnych dla zapewnienia wysokiego poziomu ochrony zdrowia publicznego.

Odnosząc się do uwag dotyczących zakazu sprzedaży jednorazowych papierosów elektronicznych, Polska stoi na stanowisku, że środek ten jest odpowiedni, konieczny i proporcjonalny do realizowanego celu ochrony zdrowia publicznego. Projektowane rozwiązanie stanowi odpowiedź na obserwowany wzrost popularności tych produktów, zwłaszcza wśród dzieci i młodzieży. Jednocześnie przed zaproponowaniem zakazu wdrożono już szereg mniej restrykcyjnych środków regulacyjnych obejmujących zakaz sprzedaży osobom poniżej 18 roku życia, ograniczenia miejsc sprzedaży, obowiązkowe ostrzeżenia zdrowotne oraz działania nadzorcze.

W odniesieniu do uwag dotyczących ograniczenia stosowania składników nadających woreczkom nikotynowym smak lub zapach inny niż tytoniowy należy podkreślić, że projekt nie przewiduje zakazu sprzedaży woreczków nikotynowych jako kategorii produktów. Projektowane rozwiązania ograniczają jedynie możliwość wprowadzania do obrotu produktów posiadających smak lub zapach inny niż tytoniowy. Możliwość legalnego obrotu woreczkami nikotynowymi pozostaje zatem zachowana. Środek ten ma charakter ukierunkowany i służy ograniczeniu cech zwiększających atrakcyjność tych produktów dla dzieci i młodzieży. Obecnie woreczki nikotynowe nie są objęte harmonizacją przewidzianą w dyrektywie 2014/40/UE, wobec czego państwa członkowskie zachowują kompetencje do regulowania tej kategorii produktów przy uwzględnieniu wymogów ochrony zdrowia publicznego. Projektowane rozwiązanie znajduje oparcie w dostępnych dowodach naukowych wskazujących, że aromaty odgrywają istotną rolę w zwiększaniu atrakcyjności produktów nikotynowych dla osób młodych i mogą sprzyjać inicjacji używania nikotyny oraz rozwojowi uzależnienia.

Odnosząc się do argumentu dotyczącego istnienia alternatywnych, mniej restrykcyjnych środków regulacyjnych należy wskazać, że projektowane rozwiązania nie stanowią pierwszej interwencji ustawodawczej dotyczącej nowych wyrobów nikotynowych. Projektowane przepisy należy postrzegać jako kolejny etap stopniowo rozwijanego systemu ochrony zdrowia publicznego wdrażany po ocenie skuteczności wcześniej przyjętych rozwiązań.

W odniesieniu do projektowanego art. 7aa Polska nie podziela stanowiska wskazującego, że regulacja dotycząca innych wyrobów zawierających nikotynę pozostaje niezgodna z zasadami rynku wewnętrznego lub narusza ramy harmonizacji wynikające z dyrektywy 2014/40/UE. Produkty objęte projektowanym przepisem nie są objęte zakresem przedmiotowym tej dyrektywy ani innym reżimem harmonizacji unijnej. W konsekwencji państwa członkowskie zachowują kompetencję do ustanawiania krajowych zasad regulujących ich wprowadzanie do obrotu. 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 ochronie zdrowia publicznego, zwłaszcza zdrowia dzieci i młodzieży. Jednocześnie projekt nie ustanawia całkowitego zakazu wszystkich wyrobów zawierających nikotynę. Ponadto przewidziano wyraźne wyłączenia dla produktów leczniczych, wyrobów medycznych, żywności oraz pasz podlegających odrębnym systemom oceny bezpieczeństwa i dopuszczenia do obrotu.

Polska nie podziela również zastrzeżeń odnoszących się do definicji "innych wyrobów zawierających nikotynę. Celem projektowanego przepisu jest objęcie regulacją nowych kategorii produktów przeznaczonych do rekreacyjnego dostarczania nikotyny, które nie są objęte istniejącymi reżimami regulacyjnymi. Przyjęte brzmienie definicji ma zapewnić skuteczność regulacji oraz zapobiegać obchodzeniu przepisów poprzez wprowadzanie na rynek kolejnych produktów o analogicznym przeznaczeniu i sposobie działania.

Odnosząc się do uwag dotyczących oceny skutków regulacji, Polska wskazuje, że projektowi towarzyszyła ocena skutków regulacji obejmująca wpływ na przedsiębiorców, budżet państwa oraz organy administracji publicznej. Oceniając proporcjonalność projektowanych środków należy uwzględniać nie tylko ich bezpośredni wpływ gospodarczy, ale również długoterminowe koszty zdrowotne i społeczne związane z używaniem wyrobów nikotynowych, w szczególności przez osoby młode. Ochrona zdrowia publicznego wymaga uwzględnienia także skutków regulacji pozostających poza bezpośrednim wymiarem ekonomicznym.

W ocenie Polski projekt ustawy jest zgodny z zasadą proporcjonalności oraz art. 34 i 36 TFUE. W ocenie Polski projektowane rozwiązania służą realizacji uznanego przez prawo Unii Europejskiej celu ochrony zdrowia publicznego, są odpowiednie do osiągnięcia tego celu, nie wykraczają poza zakres konieczny do jego realizacji oraz zostały poprzedzone wdrożeniem mniej restrykcyjnych środków regulacyjnych.

W świetle powyższego Rzeczpospolita 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 uzasadnione wykonanie kompetencji regulacyjnych przysługujących państwom członkowskim i pozostaje zgodny z prawem Unii Europejskiej.

****

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