Wiadomość 201

Informacja od Komisji - TRIS/(2026) 2904

dyrektywa (UE) 2015/1535

Powiadomienie: 2026/0223/PL

Przesłanie odpowiedzi Państwa Członkowskiego zawiadamiającego o projekcie (Poland) na uwagi (5.2) kraju Czechia.

MSG: 20262904.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 uwag Republiki Czeskiej 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 Czeskiej za przekazanie uwag dotyczących projektu ustawy notyfikowanego pod numerem 2026/0223/PL.

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 obszarach, które nie zostały objęte harmonizacją na poziomie Unii Europejskiej.
Odnosząc się 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. Ogranicza 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.

Polska nie podziela stanowiska, zgodnie z którym ograniczenie aromatów ma charakter nieproporcjonalny. Przepisy dyrektywy 2014/40/UE nie regulują woreczków nikotynowych, wobec czego państwa członkowskie zachowują kompetencje do ustanawiania krajowych regulacji dotyczących 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 młodych

osób.

Należy również podkreślić, że projektowane rozwiązanie nie stanowi pierwszej interwencji ustawodawczej w odniesieniu do tej kategorii produktów. Wcześniej wprowadzono już szereg mniej restrykcyjnych środków regulacyjnych obejmujących między innymi zakaz sprzedaży osobom poniżej 18 roku życia, ograniczenia miejsc sprzedaży, zakaz sprzedaży w automatach, obowiązkowe ostrzeżenia zdrowotne, obowiązki sprawozdawcze i notyfikacyjne oraz działania nadzorcze. Dopiero po wdrożeniu tych rozwiązań uznano za konieczne przyjęcie dodatkowych środków ograniczających atrakcyjność produktów dla młodzieży. Projektowane przepisy są zatem elementem stopniowo rozwijanego systemu ochrony zdrowia publicznego.

W odniesieniu do projektowanego art. 7aa Polska nie podziela stanowiska, że zakaz wprowadzania do obrotu nowych wyrobów przeznaczonych do rekreacyjnego dostarczania nikotyny narusza zasady rynku wewnętrznego lub pozostaje sprzeczny z dyrektywą 2014/40/UE. 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 ochronie 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 podlegających odrębnym systemom oceny bezpieczeństwa i dopuszczenia do obrotu. Potwierdza to proporcjonalny i ukierunkowany charakter projektowanego środka.

Polska stoi ponadto na stanowisku, że produkty przeznaczone do dostarczania nikotyny powinny funkcjonować w ramach odpowiednio zweryfikowanego reżimu regulacyjnego. Na rynku dostępne są już produkty nikotynowej terapii zastępczej, których bezpieczeństwo, jakość i skuteczność zostały ocenione przez właściwe organy regulacyjne. Sam fakt, że produkt zawiera nikotynę, nie może uzasadniać jego wprowadzania do obrotu bez odpowiedniej oceny ryzyka dla zdrowia publicznego.

Ponadto należy zaznaczyć, że projektowi towarzyszyła ocena skutków regulacji obejmująca wpływ na przedsiębiorców, budżet państwa oraz organy administracji publicznej. Oceniając proporcjonalność projektowanych środków należy uwzględnić nie tylko ich wpływ gospodarczy, lecz również długoterminowe koszty zdrowotne i społeczne związane 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 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