Wiadomość 201

Informacja od Komisji - TRIS/(2026) 2905

dyrektywa (UE) 2015/1535

Powiadomienie: 2026/0223/PL

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

MSG: 20262905.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 Szwecji do przepisów notyfikowanego pod numerem 2026/0223/PL projektu ustawy o zmianie ustawy o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych.

Polska dziękuje Królestwu Szwecji za przekazanie szczegółowej opinii dotyczącej projektu. Polska z należytą uwagą przeanalizowała przedstawione uwagi.

Podstawowym celem projektowanych regulacji jest zapewnienie wysokiego poziomu ochrony zdrowia publicznego, w szczególności zdrowia dzieci i młodzieży. Ochrona zdrowia publicznego stanowi nadrzędny interes publiczny uznawany zarówno przez Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, 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 zharmonizowane na poziomie Unii Europejskiej.

Odnosząc się do uwag dotyczących zakazu wprowadzania do obrotu innych wyrobów zawierających nikotynę, Polska podkreśla, że produkty objęte projektowanym art. 7aa nie są objęte zakresem dyrektywy 2014/40/UE. Dyrektywa ta reguluje wyroby tytoniowe oraz wyroby powiązane, natomiast nie obejmuje innych produktów przeznaczonych do rekreacyjnego dostarczania nikotyny, takich jak inne nowe kategorie produktów nikotynowych. W konsekwencji projektowany środek nie podlega ocenie na podstawie art. 24 ust. 3 dyrektywy 2014/40/UE, a państwa członkowskie zachowują swobodę regulacyjną w zakresie ustanawiania zasad wprowadzania takich produktów do obrotu. Celem projektowanego przepisu jest przeciwdziałanie pojawianiu się na rynku nowych produktów służących rekreacyjnemu dostarczaniu nikotyny, które funkcjonują poza istniejącymi systemami oceny bezpieczeństwa. Produkty te posiadają właściwości uzależniające i mogą stanowić szczególne zagrożenie dla zdrowia dzieci, młodzieży, kobiet w ciąży oraz osób niepalących. Jednocześnie projekt nie ustanawia całkowitego zakazu wszystkich produktów zawierających nikotynę. Przewidziano wyraźne wyłączenia dla produktów leczniczych, wyrobów medycznych, żywności i pasz podlegających

odrębnym systemom oceny bezpieczeństwa i dopuszczenia do obrotu. Środek ma zatem charakter ukierunkowany i proporcjonalny.

W ocenie Polski ograniczenie aromatów w woreczkach nikotynowych jest środkiem proporcjonalnym. Projekt nie zakazuje sprzedaży woreczków nikotynowych jako kategorii produktów. Ogranicza jedynie możliwość wprowadzania do obrotu produktów zawierających składniki nadające smak lub zapach inny niż tytoniowy.

Projektowane rozwiązanie znajduje oparcie w dostępnych dowodach naukowych. Badania dotyczące użytkowników woreczków nikotynowych w wieku 13-20 lat wskazują, że największą popularnością cieszą się aromaty miętowe i mentolowe, słodkie oraz owocowe, natomiast aromat tytoniowy wybierany jest przez niewielki odsetek użytkowników. Dane te wskazują, że aromaty odgrywają istotną rolę w zwiększaniu atrakcyjności tych produktów dla młodych osób i sprzyjają inicjacji nikotynowej. Z tego względu ograniczenie aromatów stanowi środek bezpośrednio ukierunkowany na ograniczenie atrakcyjności produktów dla dzieci i młodzieży. Państwo Polskie już obecnie stosuje szeroki katalog instrumentów ograniczających obrót produktami nikotynowymi, obejmujących zakaz sprzedaży osobom poniżej 18 roku życia, ograniczenia miejsc sprzedaży, zakaz sprzedaży w automatach, obowiązkowe ostrzeżenia zdrowotne, obowiązki sprawozdawcze, opodatkowanie akcyzowe oraz działania nadzorcze. W szczególności rynek woreczków nikotynowych został objęty kompleksową regulacją w 2025 r., obejmującą zakaz sprzedaży osobom niepełnoletnim, ograniczenia miejsc sprzedaży oraz maksymalny dopuszczalny poziom zawartości nikotyny. Dopiero po wdrożeniu tych środków uznano za konieczne przyjęcie dodatkowych rozwiązań dotyczących aromatów oraz nowych produktów nikotynowych.

Polska nie podziela założenia, że produkty nikotynowe niezawierające tytoniu powinny być traktowane jako narzędzia redukcji szkód. Aktualny stan wiedzy naukowej nie pozwala na uznanie nowych produktów nikotynowych za produkty bezpieczne ani za produkty, których pozytywny wpływ na zdrowie publiczne został jednoznacznie wykazany. Produkty te są używane nie tylko przez osoby wcześniej palące wyroby tytoniowe, lecz również przez osoby młode, które wcześniej nie korzystały z nikotyny. Szczególne znaczenie ma zatem ograniczenie zjawiska inicjacji nikotynowej wśród dzieci i młodzieży.

W świetle powyższego Polska stoi na stanowisku, że projektowane regulacje są uzasadnione nadrzędnym celem ochrony zdrowia publicznego, opierają się na dostępnych dowodach naukowych, zostały poprzedzone wdrożeniem mniej restrykcyjnych środków regulacyjnych oraz pozostają odpowiednie i proporcjonalne do realizowanego celu. W konsekwencji zdaniem Polski, projekt notyfikowany pod numerem 2026/0223/PL stanowi uzasadnione ograniczenie swobodnego przepływu towarów i nie narusza zasady proporcjonalności.

**********

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