Wiadomość 201

Informacja od Komisji - TRIS/(2026) 2906

dyrektywa (UE) 2015/1535

Powiadomienie: 2026/0223/PL

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

MSG: 20262906.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 Słowacji 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 Słowackiej za przekazanie szczegółowej opinii dotyczącej omawianego projektu ustawy. 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. Ochrona zdrowia publicznego stanowi uzasadniony cel polityki publicznej zarówno w świetle prawa Unii Europejskiej, jak i utrwalonego orzecznictwa Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej.

W opinii Polski projektowane rozwiązania nie naruszają art. 34 i 36 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej lub zasady proporcjonalności. Ponadto ograniczenie stosowania składników nadających woreczkom nikotynowym smak lub zapach inny niż tytoniowy nie prowadzi do faktycznego wyeliminowania całej kategorii produktów. Projekt nie przewiduje zakazu sprzedaży woreczków nikotynowych jako kategorii produktów, lecz ogranicza jedynie możliwość wprowadzania do obrotu produktów posiadających smak lub zapach inny niż tytoniowy. W związku z powyższym możliwość legalnego obrotu woreczkami nikotynowymi pozostaje zachowana.

Przepisy dyrektywy 2014/40/UE nie regulują rynku woreczków nikotynowych, a zatem państwa członkowskie zachowują kompetencje do ustanawiania krajowych regulacji dotyczących tej kategorii produktów. Projektowane rozwiązanie znajduje oparcie w dostępnych dowodach naukowych. Światowa Organizacja Zdrowia wskazuje, że aromaty charakterystyczne zwiększają atrakcyjność wyrobów nikotynowych dla osób młodych i przyczyniają się do rozwoju uzależnienia od nikotyny. Badania wykazują, że osoby w wieku 13-20 lat najczęściej wybierają woreczki nikotynowe o aromatach miętowych i mentolowych (30,5%), słodkich i cukierkowych (29,2%) oraz owocowych (23,6%), podczas gdy produkty o smaku tytoniowym wybiera jedynie niewielki odsetek użytkowników. W ocenie Polski ograniczenie aromatów

stanowi środek ukierunkowany i proporcjonalny do realizowanego celu ochrony zdrowia publicznego, ponieważ ogranicza szczególną atrakcyjność produktów dla młodzieży, nie eliminując jednocześnie całej kategorii produktów z rynku.

Polska nie podziela również stanowiska, że projektowany zakaz wprowadzania do obrotu innych wyrobów zawierających nikotynę prowadzi do nieuzasadnionego wykluczenia produktów spoza zharmonizowanych ram unijnych. W pierwszej kolejności należy podkreślić, że produkty objęte projektowanym art. 7aa nie wchodzą w zakres przedmiotowy dyrektywy 2014/40/UE. Dyrektywa ta reguluje wyłącznie wyroby tytoniowe oraz wyroby powiązane, natomiast nie obejmuje innych produktów przeznaczonych do rekreacyjnego dostarczania nikotyny. W konsekwencji projektowany środek nie podlega ocenie na podstawie art. 24 ust. 3 dyrektywy 2014/40/UE. W odniesieniu do produktów nieobjętych harmonizacją unijną państwa członkowskie zachowują kompetencje do ustanawiania krajowych zasad wprowadzania takich produktów do obrotu. Projektowany przepis stanowi realizację tej kompetencji. Jego celem jest przeciwdziałanie pojawianiu się na rynku nowych produktów służących rekreacyjnemu dostarczaniu nikotyny poza istniejącymi systemami kontroli bezpieczeństwa. Produkty te posiadają właściwości uzależniające i mogą stwarzać szczególne zagrożenie dla zdrowia dzieci, młodzieży, osób niepalących, a także kobiet w ciąży i karmiących piersią. Jednocześnie projekt nie ustanawia całkowitego zakazu wszystkich wyrobów zawierających nikotynę. Przewidziano wyraźne wyłączenia dla produktów leczniczych, wyrobów medycznych, żywności i pasz podlegających odrębnym systemom oceny bezpieczeństwa i dopuszczenia do obrotu. Oznacza to, że środek nie ma charakteru bezwzględnego ani nieselektywnego.

Należy podkreślić, że Polska stoi na stanowisku, iż wyroby nikotynowe nieobjęte dyrektywą 2014/40/UE powinny być wprowadzane do obrotu wyłącznie w reżimie farmaceutycznym, poprzedzonym pozytywną oceną dokumentacji rejestracyjnej potwierdzającej ich bezpieczeństwo i skuteczność. Na rynku dostępne są już produkty nikotynowej terapii zastępczej, takie jak gumy do żucia, tabletki do ssania czy aerozole do stosowania w jamie ustnej, których sprzedaż wymaga uzyskania pozwolenia właściwego organu regulacyjnego. Oznacza to, że osoby chcące ograniczyć lub zakończyć używanie nikotyny mają zapewniony dostęp do skutecznych i zweryfikowanych produktów terapeutycznych.

Polska wprowadziła już mniej restrykcyjne środki regulacyjne. Państwo już obecnie stosuje szeroki katalog instrumentów ograniczających obrót wyrobami nikotynowymi, obejmujących m.in. zakaz sprzedaży osobom poniżej 18 roku życia, ograniczenia miejsc sprzedaży, zakaz sprzedaży w automatach, obowiązkowe ostrzeżenia zdrowotne, wymogi sprawozdawcze i notyfikacyjne, wysoki podatek akcyzowy oraz działania nadzorcze. W szczególności należy wskazać, że rynek woreczków nikotynowych został kompleksowo uregulowany w 2025 r. poprzez wprowadzenie zakazu sprzedaży osobom poniżej 18 roku życia, zakazu sprzedaży na terenie placówek ochrony zdrowia, szkół i obiektów sportowo-rekreacyjnych, zakazu sprzedaży w automatach oraz maksymalnego dopuszczalnego stężenia nikotyny. Dopiero po wdrożeniu tych środków uznano za konieczne przyjęcie dodatkowych regulacji dotyczących aromatów i innych wyrobów nikotynowych. Tym samym projektowane rozwiązania nie stanowią pierwszej interwencji ustawodawczej, lecz są kontynuacją stopniowo rozwijanego systemu ochrony zdrowia publicznego.

Projekt należy uznać jako spójny z punktu widzenia ochrony zdrowia publicznego. Odmienne traktowanie poszczególnych kategorii produktów wynika z ich odmiennego statusu prawnego oraz poziomu regulacji. Wyroby tytoniowe i wyroby powiązane funkcjonują w ramach szczegółowych wymogów ustanowionych przez dyrektywę 2014/40/UE. Natomiast produkty objęte projektowanym art. 7aa pozostają poza zakresem harmonizacji i nie podlegają porównywalnym wymogom dotyczącym bezpieczeństwa, składu czy notyfikacji. Podobnie produkty lecznicze zawierające nikotynę podlegają rygorystycznym procedurom dopuszczenia do obrotu obejmującym ocenę skuteczności i bezpieczeństwa. Zróżnicowanie regulacyjne wynika zatem z obiektywnych różnic pomiędzy poszczególnymi kategoriami wyrobów i nie może być uznane za przejaw niespójności systemu.

Polska stoi na stanowisku, że projektowane środki są odpowiednie do osiągnięcia celu ochrony zdrowia publicznego, gdyż ograniczają dostępność produktów szczególnie atrakcyjnych dla młodzieży oraz produktów dostarczających nikotynę poza istniejącymi systemami kontroli bezpieczeństwa. Są one również konieczne, ponieważ dotychczas stosowane mniej restrykcyjne instrumenty nie doprowadziły do zahamowania wzrostu popularności nowych wyrobów nikotynowych. Jednocześnie środki te nie wykraczają poza zakres niezbędny do osiągnięcia zakładanego celu, ponieważ projekt nie przewiduje całkowitego zakazu wszystkich wyrobów zawierających nikotynę ani wszystkich woreczków nikotynowych, lecz dotyczy wyłącznie wybranych kategorii produktów lub określonych cech tych produktów.

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

****

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