Do Komisji Europejskiej

Dyrekcji Generalnej ds. Rynku Wewnętrznego, Przemysłu, Przedsiębiorczości i MŚP

Dotyczy: 2026/0223/PL

Szanowni Państwo,

Fundacja XBW Ignacego Krasickiego przedstawia stanowisko dotyczące projektu ustawy o zmianie ustawy o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i produktów tytoniowych (rządowy projekt nr UD 213), notyfikowanego przez Rzeczpospolitą Polską zgodnie z dyspozycją Dyrektywy (UE) 2015/1535.

Przedmiotem oceny jest zgodność sposobu przygotowania projektu z wymogami, które prawo Unii Europejskiej stawia państwom członkowskim przy przyjmowaniu regulacji technicznych mogących oddziaływać na funkcjonowanie rynku wewnętrznego.

W opinii Fundacji zasadniczym problemem notyfikacji 2026/0223/PL jest niewystarczające wykazanie konieczności przyjęcia projektowanych środków w świetle standardów jakości regulacji obowiązujących w Unii Europejskiej.

Dyrektywa 2015/1535 nie jest wyłącznie procedurą notyfikacyjną

W praktyce funkcjonowania rynku wewnętrznego dyrektywa 2015/1535 pełni znacznie szerszą funkcję niż jedynie techniczne przekazywanie projektów aktów prawnych Komisji Europejskiej.

Celem procedury jest umożliwienie oceny, czy planowana ingerencja regulacyjna znajduje rzeczywiste oparcie w analizie skutków regulacji, czy odpowiada zidentyfikowanemu problemowi oraz czy państwo członkowskie wykazało konieczność zastosowania konkretnego środka prawnego. Komisja podkreśla, że procedura służy zapobieganiu barierom technicznym w handlu i umożliwia ocenę zgodności projektowanych regulacji z prawem Unii jeszcze przed ich przyjęciem.

W tym kontekście szczególnego znaczenia nabiera jakość uzasadnienia przedstawionego przez państwo notyfikujące.

Brak związku między diagnozą problemu a projektowanym środkiem

Jedną z podstawowych zasad prawidłowego stanowienia prawa jest wykazanie związku pomiędzy zidentyfikowanym problemem a proponowaną interwencją.

W analizowanej notyfikacji problem formułowany jest przede wszystkim poprzez ogólne odwołania do ochrony zdrowia publicznego oraz ochrony osób młodych. Jednocześnie projekt przewiduje rozwiązania prowadzące do eliminacji określonych kategorii produktów z rynku.

Fundacja zwraca uwagę, że pomiędzy diagnozą a proponowanym rozwiązaniem istnieje istotna luka analityczna.

Notyfikacja nie przedstawia bowiem przekonującego wyjaśnienia, dlaczego cele wskazane przez projektodawcę nie mogłyby zostać osiągnięte przy pomocy instrumentów już obowiązujących lub instrumentów mniej restrykcyjnych. W szczególności nie przeprowadzono analizy skutków regulacji

uchwalonych w Polsce odpowiednio w 2025 roku w odniesieniu do saszetek nikotynowych i nowych wyrobów nikotynowych, mimo że regulacje te funkcjonują stosunkowo krótko.

W konsekwencji nie wykazano związku przyczynowego pomiędzy funkcjonowaniem obecnego systemu a potrzebą jego zasadniczej przebudowy.

Niewystarczające uzasadnienie odstąpienia od podejścia regulacyjnego

W ciągu ostatnich miesięcy ustawodawca polski konsekwentnie przyjmował założenie, że nowe kategorie produktów nikotynowych powinny być obejmowane regulacją, a nie całkowitym zakazem. Takie podejście znalazło odzwierciedlenie między innymi w ustawie z maja 2025 r., która stworzyła kompleksowe ramy funkcjonowania rynku saszetek nikotynowych. Regulacja obejmowała ograniczenia wiekowe, wymogi informacyjne, limity zawartości nikotyny oraz ograniczenia kanałów sprzedaży.

Projekt 2026/0223/PL oznacza odejście od tego modelu.

Z punktu widzenia standardów legislacyjnych przyjętych w Unii Europejskiej zmiana takiej skali wymaga przedstawienia szczególnie przekonującego materiału dowodowego. Nie wystarczy bowiem wykazać, że istnieje potencjalny problem. Należy również wykazać, dlaczego poprzednio przyjęty model regulacyjny okazał się niewystarczający. Tego rodzaju analizy w notyfikacji nie przedstawiono.

Problem jakości uzasadnienia proporcjonalności

Fundacja zwraca również uwagę na sposób przedstawienia uzasadnienia proporcjonalności zawartego w formularzu notyfikacyjnym.

Dyrektywa 2015/1535 i praktyka Komisji zakładają, że państwo członkowskie powinno przedstawić odrębnie argumenty dotyczące adekwatności środka, jego konieczności oraz skutków dla podmiotów objętych regulacją.

Analizowana notyfikacja nie pozwala na stwierdzenie, że taka odrębna ocena została rzeczywiście przeprowadzona. Potwierdza to fakt - nie tylko stwierdzonych braków analitycznych, o których informowały organizacje w trakcie krajowego procesu konsultacyjnego - ale w szczególności powtarzalność treści przedstawionych przez stronę polską w poszczególnych częściach formularza notyfikacyjnego.

Z punktu widzenia jakości procesu legislacyjnego oznacza to, że Komisja może mieć ograniczoną możliwość przeprowadzenia pełnej kontroli przesłanek, które miały uzasadniać projektowane środki.

Znaczenie toczących się prac harmonizacyjnych

Dodatkowym elementem wymagającym uwzględnienia jest aktualny stan prac legislacyjnych na poziomie unijnym.

Komisja prowadzi obecnie proces przeglądu dyrektywy 2014/40/UE oraz analizuje przyszłe ramy regulacyjne dla nowych kategorii produktów nikotynowych. Uruchomiony został zarówno etap gromadzenia dowodów, jak i konsultacji publicznych. Zakres tych prac obejmuje produkty będące przedmiotem notyfikacji 2026/0223/PL.

W tej sytuacji szczególnego znaczenia nabiera obowiązek zachowania wysokich standardów analitycznych przy projektowaniu krajowych regulacji.

Im bliżej znajduje się proces harmonizacji unijnej, tym wyższy powinien być próg dowodowy uzasadniający działania jednostronne podejmowane przez państwa członkowskie.

Konkluzje

Zdaniem Fundacji XBW Ignacego Krasickiego notyfikacja 2026/0223/PL budzi istotne wątpliwości dotyczące jakości uzasadnienia regulacyjnego przedstawionego przez państwo członkowskie.

W szczególności:

1) Nie wykazano w wystarczający sposób związku pomiędzy diagnozą problemu a przyjętym środkiem regulacyjnym;
2) Nie przedstawiono oceny skuteczności niedawno przyjętych regulacji krajowych;
3) Nie wykazano przyczyn odejścia od wcześniej przyjętego modelu regulacyjnego;
4) Nie przedstawiono pełnej i przejrzystej analizy proporcjonalności;
5) Nie uwzględniono w wystarczającym stopniu konsekwencji wynikających z trwającego procesu harmonizacji na poziomie Unii Europejskiej.

W związku z powyższym Fundacja zwraca się do Komisji Europejskiej o wydanie szczegółowej opinii w sprawie notyfikacji 2026/0223/PL oraz rozważenie zastosowania mechanizmów przewidzianych w art. 6 dyrektywy (UE) 2015/1535 do czasu zakończenia prac harmonizacyjnych prowadzonych obecnie na poziomie Unii Europejskiej.

Signature Not Verified

Dokument podpisany przez MARCIN SZCZESNY ROSOŁOWSKI
Data: 2026.07.03 16:32:19 CEST