KONFEDERACJA LEWIATAN

Warszawa, 6 July 2026 r.
KL/00/AA/2026

To the European Commission
Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs (DG GROW)

Directive (EU) 2015/1535 (TRIS)

Dotyczy: Numer powiadomienia: 2026/0223/PL (Poland)

Szanowni Państwo,

w imieniu Konfederacji Lewiatan, reprezentatywnej organizacji zrzeszającej polskich pracodawców, pragniemy przedstawić nasze stanowisko w związku z notyfikacją 2026/0223/PL, dotyczącą projektu ustawy UD 213.

Uwagi Konfederacji Lewiatan koncentrują się na dwóch elementach projektu UD-213, które mają najdalej idące konsekwencje dla rynku wewnętrznego: **zakazie aromatów innych niż tytoniowy w woreczkach nikotynowych**, przewidzianym w art. 11hb, oraz **zakazie wyrobów zawierających nikotynę niebędących wyrobami tytoniowymi ani powiązanymi**, przewidzianym w art. 7aa, w zakresie, w jakim obejmuje wyroby doustne. Oba rozwiązania powinny być oceniane wyłącznie w procedurze dyrektywy (UE) 2015/1535 oraz pod kątem zgodności z art. 34–36 TFUE, bez możliwości odwołania się do art. 24 ust. 3 dyrektywy 2014/40/UE (TPD).

W ocenie Konfederacji Lewiatan projektowane środki stanowią środek o skutku równoważnym ograniczeniu ilościowemu, a jednocześnie nie spełniają testu konieczności i proporcjonalności. Z tego względu, poza przedstawieniem poniższych argumentów materialnych i proceduralnych, **Konfederacja Lewiatan wnosi również o przedłużenie okresu standstill**.

Już samo uzasadnienie polskiego projektu ustawy wskazuje, że projektowane zmiany prowadzą do „faktycznej likwidacji w tym zakresie działalności gospodarczej”. Taka kwalifikacja, dokonana przez samo Państwo Członkowskie notyfikujące projekt, przesądza o bardzo daleko idącym charakterze proponowanych środków i potwierdza, że należy je traktować jako środek o skutku równoważnym ograniczeniu ilościowemu w rozumieniu art. 34 TFUE.

Wyroby objęte zakazem aromatów oraz zakazem wyrobów nowatorskich w UD-213 są legalnie wprowadzone do obrotu w innych Państwach Członkowskich. Znaczenie tej kwestii dla rynku wewnętrznego potwierdza także praktyka innych postępowań TRIS. W sprawie hiszpańskiej notyfikacji woreczkowej 2025/0044/ES szczegółowe opinie złożyło sześć Państw Członkowskich – Rumunia, Węgry, Czechy, Grecja, Włochy i Szwecja. Podobnie w postępowaniu francuskim 2025/0110/FR, dotyczącym zakazu doustnych wyrobów nikotynowych, siedem Państw Członkowskich zakwestionowało m.in. proporcjonalność

Konfederacja Lewiatan
ul. Zbyszka Cybulskiego 5
00-727 Warszawa
tel. +48 22 50 50 860
recepcja@lewiatan.org
www.lewiatan.org

Polish Confederation Lewiatan
Brussels Office
Avenue de Cortenbergh 168
tel. +32 2 732 12 10

NIP 5262353400
KRS 0000053779
Sąd Rejonowy dla
m. st. Warszawy w Warszawie
XIII Wydział Gospodarczy

całkowitego zakazu. **Wskutek wprowadzenia wspomnianej regulacji, Francja mierzy się dziś z najwyższymi wskaźnikami szarej strefy w całej UE.** Pokazuje to, że środki tego rodzaju mają bezpośredni wpływ na interes eksportowy państw członkowskich, funkcjonowanie rynku wewnętrznego oraz kondycję budżetu państwa.

Projekt UD-213 prowadzi do zamknięcia polskiego rynku dla wskazanych wyrobów jednym aktem legislacyjnym. Ma to miejsce w szczególnie problematycznym kontekście, ponieważ byłaby to już trzecia zmiana regulacyjna w tym obszarze w ciągu czternastu miesięcy. **Taka niestabilność narusza zasadę pewności i przewidywalności prawa, a operatorom z innych Państw Członkowskich uniemożliwia racjonalne planowanie dostępu do rynku**.

Sześciomiesięczny okres przejściowy przewidziany w projekcie nie łagodzi tego problemu w sposób wystarczający. Przedsiębiorcy, którzy w 2025 r. ponieśli koszty dostosowania do kolejnej nowelizacji polskiego prawa, stają obecnie wobec *de facto* całkowitego zakazu produktowego, zanim mogli zrealizować uzasadnione oczekiwania wynikające z dostosowania się do obowiązującego reżimu.

Polski materiał dowodowy nie wykazuje specyfiki krajowej, która uzasadniałaby tak daleko idącą interwencję. Nie zawiera on danych odnoszących się bezpośrednio do woreczków nikotynowych ani porównania sytuacji w Polsce ze średnią unijną.

Nie można także zgodzić się z założeniem projektu, że „brak jest możliwości podjęcia alternatywnych środków". **Na gruncie praktyki TRIS istnieje realna, mniej restrykcyjna alternatywa pozwalająca realizować cel zdrowotny bez zamykania rynku**, co podważa polskie założenie o braku alternatyw i wskazuje na niespełnienie testu konieczności np. Hiszpania przyjęła wobec woreczków podejście regulacyjne, a nie zakazowe – obejmujące kontrolę składu, znakowanie i nadzór. To podobne rozwiązania, które Polska przyjęła w kompleksowym reżimie regulacyjnym wprowadzonym nowelizacją ustawy o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych, obowiązującą od 5 lipca 2025 r. (Dz.U. 2025 poz. 799). Reżim ten obejmuje definicję woreczków, maksymalne stężenie nikotyny na poziomie 20 mg/g, zakaz sprzedaży osobom poniżej 18 lat, zakaz sprzedaży online i w automatach oraz obowiązki znakowania. Są to właśnie środki mniej restrykcyjne, które w porównywalnych sprawach TRIS uznawano za właściwą odpowiedź regulacyjną.

Ocena Skutków Regulacji UD-213 nie przedstawia jednak żadnej analizy operacyjnej skuteczności tego reżimu po około dziesięciu miesiącach obowiązywania. Tymczasem test konieczności z art. 36 TFUE wymaga konkretnych dowodów, że środki łagodniejsze są niewystarczające. Polska takich dowodów nie przedstawiła, a mimo to proponuje zakaz niemal wszystkich aromatów, zanim możliwe było wykazanie, że limit stężenia, zakaz sprzedaży małoletnim oraz ograniczenia dystrybucji nie osiągają celu ochrony zdrowia publicznego. **Z tego względu zakaz aromatów innych niż tytoniowe należy uznać za zdecydowanie przedwczesny i nadmierny regulacyjnie**.

Projektowane zakazy prowadzą do eliminacji z rynku wyrobów o niższym profilu ryzyka, podczas gdy papierosy – wyrób o najwyższej udokumentowanej szkodliwości – pozostają w legalnym obrocie. **Taka konstrukcja regulacyjna rodzi wewnętrzną sprzeczność i podważa spójność oraz systematyczność środka, których wymaga test proporcjonalności**.

Na tle działań innych regulatorów szczególnie istotna jest decyzja amerykańskiej FDA z 30 czerwca 2026 r., która zezwoliła na oznaczanie dwudziestu wariantów woreczków

Konfederacja Lewiatan
ul. Zbyszka Cybulskiego 5
00-727 Warszawa
tel. +48 22 50 50 860
recepcja@lewiatan.org
www.lewiatan.org

Polish Confederation Lewiatan
Brussels Office
Avenue de Cortenbergh 168
tel. +32 2 732 12 10

NIP 5262353400
KRS 0000053779
Sąd Rejonowy dla
m. st. Warszawy w Warszawie
XIII Wydział Gospodarczy

nikotynowych, w tym wariantów smakowych, jako mniej szkodliwych niż papierosy dla dorosłego palacza. FDA uznała, że użycie takich produktów zamiast papierosów obniża ryzyko szeregu chorób odtytoniowych. Pokazuje to, że w oparciu o metodę naukową regulator amerykański ocenił woreczki nikotynowe, także o różnych aromatach, jako istotnie mniej szkodliwe niż papierosy w kontekście redukcji szkód u dorosłych. Wzmacnia to zarzut nieproporcjonalności niemal całkowitego zakazu aromatów przy jednoczesnym pozostawieniu papierosów w obrocie.

Notyfikacja zawiera również istotną wadę proceduralną. Wytyczne Komisji wymagają, aby pola 9a, 9b i 9c przedstawiały trzy odrębne, oparte na dowodach elementy oceny proporcjonalności: stosowność, konieczność oraz brak nadmiernego obciążenia. Tymczasem w notyfikacji 2026/0223/PL pola 9, 9a, 9b i 9c zawierają identyczny tekst skopiowany czterokrotnie. Oznacza to, że żaden z trzech etapów testu proporcjonalności nie został rzeczywiście przeprowadzony, a **notyfikacja w tym zakresie nie stanowi należytego uzasadnienia w rozumieniu art. 5 ust. 1 dyrektywy (UE) 2015/1535.**

Niezależnie od powyższych zastrzeżeń należy uwzględnić również rozpoczętą procedurę nowelizacji dyrektywy 2014/40/UE. Z tego względu **Konfederacja Lewiatan wnosi o zastosowanie art. 6 ust. 3 dyrektywy (UE) 2015/1535 i przedłużenie okresu standstill do dwunastu miesięcy**. Wniosek ten jest szczególnie uzasadniony w odniesieniu do woreczków nikotynowych, również z uwagi na rewizję dyrektywy o opodatkowaniu wyrobów tytoniowych (TAD), ponieważ po raz pierwszy obejmuje ona tę kategorię zharmonizowanymi ramami akcyzowymi. Zatem Komisja prowadzi zaawansowane prace nad rewizją TPD/TAD dotyczącą tej samej kategorii wyrobów.

Działania Komisji wykraczają poza prace czysto przygotowawcze i przekraczają próg ogłoszenia zamiaru w rozumieniu art. 6 ust. 3, a ich zakres przedmiotowy pokrywa się z zakresem UD-213. **Przyjęcie polskiego projektu w obecnym kształcie może spowodować chaos w prawie wspólnotowym i pogłębić fragmentację rynku wewnętrznego, którą rewizja dyrektywy ma właśnie ograniczyć.**

Potwierdzeniem zaawansowanych działań jest uruchomienie przez Komisję 22 maja 2026 r. konsultacji publicznych w sprawie rewizji TPD i TAD, otwartych do 14 sierpnia 2026 r., uzupełniających wcześniejsze call for evidence. Better Regulation – obejmujący ewaluację, call for evidence i konsultacje publiczne – stanowi jasne wskazanie, że zamiar harmonizacji został wyrażony w rozumieniu art. 6 ust. 3 dyrektywy i jej wytycznych.

VII. Wnioski

W świetle powyższego **Konfederacja Lewiatan zwraca się do Komisji o uznanie, że zakaz nietytoniowych aromatów w woreczkach nikotynowych oraz zakaz nikotynowych wyrobów nowatorskich stanowią środek o skutku równoważnym ograniczeniu ilościowemu** w rozumieniu art. 34 TFUE, który nie został poparty proporcjonalnym uzasadnieniem wymaganym na gruncie art. 36 TFUE.

Przed wprowadzeniem niemal całkowitego zakazu aromatów **konieczna jest operacyjna ocena skuteczności obowiązującego od 5 lipca 2025 r. reżimu prawnego dotyczącego woreczków nikotynowych**, wprowadzonego ustawą z 21 maja 2025 r. o zmianie ustawy o

Konfederacja Lewiatan
ul. Zbyszka Cybulskiego 5
00-727 Warszawa
tel. +48 22 50 50 860
recepcja@lewiatan.org
www.lewiatan.org

Polish Confederation Lewiatan
Brussels Office
Avenue de Cortenbergh 168
tel. +32 2 732 12 10

NIP 5262353400
KRS 0000053779
Sąd Rejonowy dla
m. st. Warszawy w Warszawie
XIII Wydział Gospodarczy

ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych (Dz.U. z 2025 r. poz. 799).

Wreszcie, wobec trwających i publicznie potwierdzonych prac harmonizacyjnych na poziomie Unii Europejskiej, **Konfederacja Lewiatan wnosi o zastosowanie art. 6 ust. 3 dyrektywy (UE) 2015/1535 i przedłużenie okresu standstill dla notyfikacji 2026/0223/PL do dwunastu miesięcy**.

Konfederacja Lewiatan
ul. Zbyszka Cybulskiego 5
00-727 Warszawa
tel. +48 22 50 50 860
recepcja@lewiatan.org
www.lewiatan.org

Polish Confederation Lewiatan
Brussels Office
Avenue de Cortenbergh 168
tel. +32 2 732 12 10

NIP 5262353400
KRS 0000053779
Sąd Rejonowy dla
m. st. Warszawy w Warszawie
XIII Wydział Gospodarczy