Masłów Pierwszy, 05.08.2026

Directorate-General for Internal Market,
Industry, Entrepreneurship and SMEs (DG GROW)
Unit responsible for Directive (EU) 2015/1535 (TRIS)

UWAGI DO NOTYFIKACJI 2026/0223/PL

złożone w ramach procedury dyrektywy (UE) 2015/1535

Projekt ustawy o zmianie ustawy o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych (projekt UD213)

Szanowni Państwo,

działając w imieniu Fusion Labs sp. z o.o. (dalej: „Spółka" lub „Fusion Labs"), prowadzącej działalność gospodarczą w zakresie produkcji oraz sprzedaży płynów do papierosów elektronicznych, Spółka przedkłada niniejszym uwagi w toku procedury notyfikacyjnej dotyczącej projektu ustawy o zmianie ustawy o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych (powiadomienie: 2026/0223/PL; dalej: „projekt UD213"). Uwagi dotyczą zgodności projektowanej regulacji z prawem Unii Europejskiej oraz jej wpływu na funkcjonowanie rynku wewnętrznego.

Procedura notyfikacji przepisów technicznych, uregulowana w dyrektywie (UE) 2015/1535 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 9 września 2015 r., stanowi jeden z podstawowych instrumentów zapewnienia zgodności prawa krajowego z zasadami funkcjonowania rynku wewnętrznego Unii Europejskiej. Jej celem jest umożliwienie Komisji Europejskiej dokonania oceny, czy projektowane regulacje nie ustanawiają nieuzasadnionych ograniczeń swobód traktatowych oraz czy pozostają zgodne z zasadą proporcjonalności.

Projekt UD213 budzi w ocenie Spółki poważne wątpliwości. Dotyczą one zgodności z art. 34 do 36 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (dalej: „TFUE"), z art. 49 TFUE, z zasadą proporcjonalności wynikającą z art. 5 ust. 4 Traktatu o Unii Europejskiej, a także z zasadą pewności prawa jako jedną z podstawowych zasad ogólnych prawa Unii Europejskiej.

I. Podstawa prawna uwag

Uwagi Spółki koncentrują się na następujących projektowanych przepisach:

- art. 11f ust. 1a do 1e ustawy o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych, w brzmieniu nadanym Projektem, nakładający na producenta obowiązek uiszczenia opłaty za badanie laboratoryjne składu i emisji papierosów elektronicznych oraz pojemników zapasowych, wraz z obowiązkiem dostarczenia próbki w terminie 14 dni od żądania Prezesa Biura do spraw Substancji Chemicznych;

FUSION LABS
Fusion Labs sp. z o.o.
ul. Świętokrzyska 10A
26-001 Masłów Pierwszy
Sąd Rejonowy w Kielcach
X Wydział Gospodarczy KRS
k.z. 18.000,00 zł
NIP: 6572968622
REGON: 521619800
KRS: 0000963058
www.fusion.pl

- art. 15a ust. 1 pkt 6a ustawy, wprowadzający sankcję karną (grzywnę) za niewykonanie obowiązków, o których mowa w art. 11f ust. 1d;
- art. 7 ust. 3 ustawy, wprowadzający całkowity zakaz wprowadzania do obrotu jednorazowych papierosów elektronicznych;
- art. 7aa ustawy, wprowadzający zakaz wprowadzania do obrotu wyrobów zawierających nikotynę niebędących wyrobami tytoniowymi albo powiązanymi wyrobami.

Uwagi te oparte są na następujących podstawach prawa Unii Europejskiej:

- art. 34 do 36 TFUE, dotyczące swobodnego przepływu towarów;
- art. 49 TFUE, dotyczący swobody przedsiębiorczości;
- art. 5 ust. 4 TUE, wyrażający zasadę proporcjonalności;
- art. 5 ust. 1 dyrektywy (UE) 2015/1535, ustanawiający obowiązek państwa członkowskiego przedstawienia uzasadnienia (statement of grounds) dla notyfikowanego środka technicznego;
- dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/40/UE z dnia 3 kwietnia 2014 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych państw członkowskich w sprawie produkcji, prezentowania i sprzedaży wyrobów tytoniowych i powiązanych wyrobów (dalej: „TPD2"), w szczególności art. 20 oraz art. 24 ust. 3;
- zasada pewności prawa (legal certainty), potwierdzana w orzecznictwie Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej, między innymi w wyrokach z 22 lutego 1984 r. w sprawie C-70/83 Kloppenburg, z 15 lutego 1996 r. w sprawie C-63/93 Duff i inni oraz z 10 marca 2009 r. w sprawie C-345/06 Heinrich.

II. Wada proceduralna notyfikacji

Art. 5 ust. 1 dyrektywy (UE) 2015/1535 zobowiązuje państwo członkowskie do przedłożenia Komisji Europejskiej uzasadnienia („statement of grounds"). Uzasadnienie ma wskazywać przyczyny wprowadzenia notyfikowanego środka oraz jego adekwatność, konieczność i proporcjonalność w stosunku do zamierzonego celu.

Analiza treści notyfikacji 2026/0223/PL wskazuje na istotną wadę w tym zakresie. Pola dotyczące uzasadnienia adekwatności (pole 9), konieczności (pole 9a) oraz wpływu na obciążenia (pola 9b i 9c) zawierają identyczny, powielony tekst. Notyfikujące państwo członkowskie nie dokonało żadnego rozróżnienia między odmiennymi kryteriami oceny.

Konsekwencja tego stanu rzeczy jest jednoznaczna. Test proporcjonalności nie został faktycznie przeprowadzony. Notyfikacja w tym zakresie nie stanowi uzasadnienia w rozumieniu art. 5 ust. 1 dyrektywy (UE) 2015/1535, ponieważ nie prezentuje odrębnej analizy trzech różnych kryteriów, których ocena jest fundamentem procedury notyfikacyjnej.

Wskazana wada ma charakter kwalifikowany. Sama w sobie uzasadnia wydanie przez Komisję Europejską szczegółowej opinii („detailed opinion") w trybie art. 6 ust. 2 dyrektywy (UE) 2015/1535.

FUSION LABS
Fusion Labs sp. z o.o.
ul. Świętokrzyska 10A
26-001 Masłów Pierwszy
Sąd Rejonowy w Kielcach
X Wydział Gospodarczy KRS
k.z. 18.000,00 zł
NIP: 6572968622
REGON: 521619800
KRS: 0000963058
www.fusion.pl

III. Problemy strukturalne projektowanego art. 11f ust. 1a do 1e

Projektowany art. 11f ust. 1a do 1e ustawy wprowadza mechanizm, w ramach którego Prezes Biura do spraw Substancji Chemicznych (dalej: „Prezes Biura") uzyskuje uprawnienie do żądania wykonania badania laboratoryjnego składu lub emisji papierosów elektronicznych lub pojemników zapasowych. Koszty wykonania badania ponosi w całości producent, importer lub dystrybutor. Producent jest ponadto zobowiązany do przekazania próbki wyrobu w terminie 14 dni od dnia otrzymania żądania (art. 11f ust. 1d pkt 1). Niewykonanie tego obowiązku zagrożone jest karą grzywny na podstawie art. 15a ust. 1 pkt 6a ustawy.

Spółka wskazuje na następujące strukturalne problemy tego mechanizmu.

III.1. Wysokość opłaty oderwana od rzeczywistego kosztu badania

Projektowany art. 11f ust. 1e przewiduje, że badanie laboratoryjne podlega jednorazowej opłacie w wysokości dwukrotności przeciętnego miesięcznego wynagrodzenia w sektorze przedsiębiorstw bez wypłat nagród z zysku za rok poprzedni. Dla roku 2026 kwota ta wynosi od około 18 456,60 zł (dwukrotność wskaźnika za IV kwartał 2025 r.) do około 19 165,82 zł (dwukrotność wskaźnika za grudzień 2025 r.), w zależności od zastosowanego wskaźnika ogłaszanego przez Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego. W dalszej części pisma opłata ta określana jest szacunkowo jako około 19 000 zł.

Projekt nie zawiera uzasadnienia, że wysokość projektowanej opłaty odpowiada rzeczywistym kosztom przeprowadzenia badania. W praktyce rynkowej koszt akredytowanego badania składu płynu do papierosów elektronicznych, obejmującego oznaczenie zawartości nikotyny, glikoli, aromatów i metali ciężkich metodą chromatografii gazowej sprzężonej ze spektrometrią mas (GC-MS), wynosi w Europie rzędu 2 500 do 6 000 zł. Projektowana opłata przekracza tę kwotę wielokrotnie.

Kwota opłaty istotnie przekraczająca rzeczywisty koszt świadczenia, dodatkowo stanowiąca dochód budżetu państwa (art. 11f ust. 1e zdanie drugie Projektu), rodzi wątpliwości co do jej rzeczywistego charakteru jako ekwiwalentnego świadczenia administracyjnego. Opłata publiczna powinna co do zasady odzwierciedlać rzeczywisty koszt czynności wykonywanej przez organ państwowy. Znaczące oderwanie wysokości opłaty od rzeczywistego kosztu świadczenia budzi wątpliwości z punktu widzenia zasady proporcjonalności obciążeń publicznych.

III.2. Brak mechanizmu zwrotu kosztów w przypadku pozytywnego wyniku badania

Projektowane przepisy pomijają istotny element. Nie przewidują mechanizmu zwrotu kosztów badania w przypadku wyniku potwierdzającego zgodność produktu z wymaganiami ustawowymi.

Oznacza to, że przedsiębiorca ponosi pełny koszt postępowania również wtedy, gdy w toku badania nie stwierdzono żadnych naruszeń prawa, a jego wyrób w pełni spełnia wszystkie wymagania jakościowe i bezpieczeństwa. Konstrukcja taka nie znajduje uzasadnienia w celach ochrony zdrowia publicznego. Zwiększa jedynie ogólną dolegliwość projektowanego środka.

FUSION LABS
Fusion Labs sp. z o.o.
ul. Świętokrzyska 10A
26-001 Masłów Pierwszy
Sąd Rejonowy w Kielcach
X Wydział Gospodarczy KRS
k.z. 18.000,00 zł
NIP: 6572968622
REGON: 521619800
KRS: 0000963058
www.fusion.pl

Rozwiązanie, w którym podmiot działający zgodnie z prawem ponosi pełną finansową odpowiedzialność za działanie organu państwowego weryfikującego jego zgodność z prawem, budzi wątpliwości z punktu widzenia zasady proporcjonalności. Opłaty pobierane przez organy państwowe nie powinny co do zasady przekraczać rzeczywistych kosztów związanych z przeprowadzeniem czynności ani prowadzić do obciążania podmiotów kontrolowanych kosztami niewspółmiernymi do celu regulacji. Notyfikacja 2026/0223/PL nie zawiera analizy, która uzasadniałaby nałożenie na przedsiębiorcę pełnego kosztu postępowania niezależnie od jego wyniku.

III.3. Uznaniowa przesłanka żądania badania

Projektowany art. 11f ust. 1a stanowi, że Prezes Biura może zażądać wykonania badania „na potrzeby stwierdzenia, że papierosy elektroniczne lub pojemniki zapasowe albo ich dany rodzaj (…) mogą stanowić poważne zagrożenia dla zdrowia ludzkiego". Przesłanka „mogą stanowić poważne zagrożenia dla zdrowia ludzkiego" pozostaje całkowicie niedookreślona.

Projekt nie precyzuje okoliczności uzasadniających skierowanie żądania. Nie wskazuje przesłanek, których łączne wystąpienie stwarzałoby domniemanie zagrożenia. Nie wyznacza granic uznania Prezesa Biura w tym zakresie. Każdy wyrób znajdujący się w obrocie może zatem potencjalnie zostać uznany za „mogący stanowić poważne zagrożenia dla zdrowia ludzkiego", bez konieczności wykazania konkretnych okoliczności uzasadniających takie przypuszczenie i bez procedury weryfikacji zasadności żądania.

Konstrukcja taka pozostaje w sprzeczności z zasadą proporcjonalności i zasadą określoności prawa. Obie te zasady stanowią zasady ogólne prawa Unii Europejskiej.

III.4. Termin 14-dniowy nieadekwatny do warunków operacyjnych

Zgodnie z projektowanym art. 11f ust. 1d pkt 1, producent ma obowiązek przekazać próbkę wyrobu w terminie 14 dni od dnia otrzymania żądania. Termin ten nie odpowiada realiom operacyjnym producenta. Dotyczy to w szczególności następujących sytuacji:

- producent otrzymuje jednocześnie kilka lub kilkanaście żądań dotyczących różnych wyrobów;
- żądanie dotyczy wyrobu, którego producent aktywnie nie produkuje, a którego dostarczenie wymaga uruchomienia procesu produkcyjnego (dostarczenie surowców, przygotowanie linii produkcyjnej, przeprowadzenie kontroli jakości);
- żądanie zostaje doręczone w okresie planowego przestoju produkcyjnego, w okresie urlopowym lub w przerwie świątecznej;
- producent nie posiada wyrobu w formie próbki i nie ma prawnego obowiązku takiej próbki przechowywać. Zagadnienie to rozwinięte zostało w sekcji IV niniejszych uwag.

Projekt nie przewiduje możliwości wnioskowania o przedłużenie terminu. Nie ustanawia też mechanizmu wyłączającego odpowiedzialność producenta w przypadku, gdy dochowanie terminu jest obiektywnie niemożliwe. Rozwiązanie takie narusza zasadę proporcjonalności oraz zasadę, zgodnie z którą obowiązki nakładane przez akty prawa publicznego muszą być wykonalne przez ich adresatów.

FUSION LABS
Fusion Labs sp. z o.o.
ul. Świętokrzyska 10A
26-001 Masłów Pierwszy
Sąd Rejonowy w Kielcach
X Wydział Gospodarczy KRS
k.z. 18.000,00 zł
NIP: 6572968622
REGON: 521619800
KRS: 0000963058
www.fusion.pl

III.5. Brak procedury odwoławczej od wyniku badania

Projekt pomija szereg istotnych elementów proceduralnych. Nie przewiduje prawa przedsiębiorcy do zażądania kontrbadania w niezależnym laboratorium na jego koszt. Nie przewiduje prawa do zakwestionowania metodyki badawczej zastosowanej przez laboratorium wyznaczone przez Prezesa Biura. Nie przewiduje wreszcie procedury odwoławczej od samego żądania badania.

W efekcie przedsiębiorca uiszcza opłatę w wysokości około 19 000 zł, dostarcza próbkę w terminie 14 dni, a wynik badania przeprowadzonego według metodyki wybranej jednostronnie przez laboratorium państwowe staje się podstawą postępowania administracyjnego wobec niego. Wynik ten nie podlega żadnej weryfikacji.

Rozwiązanie takie oznacza brak gwarancji proceduralnych i brak możliwości skutecznego zakwestionowania ustaleń technicznych wynikających z przeprowadzonych badań. Konstrukcja ta budzi wątpliwości z punktu widzenia zasady proporcjonalności oraz zasady rzetelnego postępowania administracyjnego, na której opierają się polskie i unijne standardy ochrony prawnej podmiotów gospodarczych.

III.6. Faktyczny monopol Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego PZH

Projekt wskazuje cztery kategorie laboratoriów uprawnionych do wykonywania badań. Są nimi laboratoria Państwowej Inspekcji Sanitarnej, Inspekcji Farmaceutycznej, Inspekcji Handlowej oraz Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego PZH, Państwowego Instytutu Badawczego (dalej: „NIZP PZH-PIB").

Realia są jednak inne. Wyłącznie NIZP PZH-PIB oraz w ograniczonym zakresie laboratoria PIS posiadają faktyczne kompetencje analityczne w obszarze badania składu i emisji płynów do papierosów elektronicznych. Inspekcja Farmaceutyczna prowadzi badania w obszarze produktów leczniczych. Inspekcja Handlowa, jak wynika z oficjalnego stanowiska Prezesa Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów skierowanego do Rady Ministrów, nie posiada laboratoriów przygotowanych do wykonywania takich badań.

NIZP PZH-PIB stanie się zatem faktycznym quasi-monopolistą w wykonywaniu badań projektowanych w art. 11f. Sytuacja ta rodzi dwa problemy strukturalne. Po pierwsze, brak realnej konkurencji cenowej. Opłata pozostaje ustawowa, a przedsiębiorca nie ma prawa wyboru laboratorium. Po drugie, potencjalny konflikt interesów. NIZP PZH-PIB pełni jednocześnie rolę doradcy Ministerstwa Zdrowia w sprawach polityki dotyczącej wyrobów nikotynowych oraz podmiotu wypowiadającego się publicznie na rzecz restrykcyjnej polityki wobec tych wyrobów.

Uzasadnienie Projektu odwołuje się do „niezależności od przemysłu wyrobów nikotynowych". Zapewnienie takiej niezależności nie idzie jednak w parze z zapewnieniem niezależności od instytucji promujących restrykcje regulacyjne. Zasada bezstronności organów kontroli powinna dotyczyć obu tych wymiarów.

FUSION LABS
Fusion Labs sp. z o.o.
ul. Świętokrzyska 10A
26-001 Masłów Pierwszy
Sąd Rejonowy w Kielcach
X Wydział Gospodarczy KRS
k.z. 18.000,00 zł
NIP: 6572968622
REGON: 521619800
KRS: 0000963058
www.fusion.pl

IV. Niedookreślony zakres obowiązku dostarczenia próbki

Niezależnie od problemów przedstawionych w sekcji III, Spółka wskazuje na trzy dalsze, fundamentalne problemy strukturalne projektowanego mechanizmu. W ocenie Spółki uzasadniają one uznanie Projektu w zakresie art. 11f za sprzeczny z zasadą pewności prawa oraz z zasadą proporcjonalności prawa Unii Europejskiej.

IV.1. Obowiązek dostarczenia próbki, której producent nie ma obowiązku posiadać

Projektowany art. 11f ust. 1d pkt 1 zobowiązuje producenta do dostarczenia próbki wyrobu w terminie 14 dni od żądania Prezesa Biura. Przepis ten nie różnicuje sytuacji producenta. Nie ma znaczenia, czy wyrób jest aktywnie produkowany, czy też producent przestał go produkować, a wyrób pozostaje wyłącznie w legalnym obrocie u dystrybutorów. Niewykonanie obowiązku zagrożone jest karą grzywny na podstawie art. 15a ust. 1 pkt 6a ustawy w brzmieniu nadanym Projektem.

Konstrukcja ta nie odpowiada realiom rynku wyrobów objętych regulacją. Model biznesowy producentów płynów do papierosów elektronicznych w segmencie tzw. systemów otwartych (open system) zakłada szeroką indywidualizację oferty: różnorodność aromatów, mocy nikotyny oraz pojemności opakowań jednostkowych. Pojedynczy producent zgłasza do systemu EU-CEG, zgodnie z art. 11b ustawy, znaczącą liczbę produktów w wariantach (tzw. SKU, Stock Keeping Units). Spółka zgłosiła do EU-CEG ponad 1 000 SKU.

Sprzedaż wyrobu na rzecz dystrybutora lub hurtownika oznacza dla producenta utratę prawa dysponowania rzeczą w rozumieniu art. 140 Kodeksu cywilnego. Wyrób pozostaje w legalnym obrocie u dystrybutora lub hurtownika przez lata następujące po jego wyprodukowaniu. Dystrybutor uzyskuje corocznie banderole legalizacyjne zgodnie z art. 116 ustawy z dnia 6 grudnia 2008 r. o podatku akcyzowym. Sam wyrób nie podlega żadnym ograniczeniom czasowym obrotu wynikającym z ustawy o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych ani z dyrektywy TPD2.

Producent płynów do papierosów elektronicznych nie ma jednocześnie żadnego obowiązku archiwizacji fizycznych próbek historycznych swoich wyrobów. Obowiązku takiego nie ustanawia żaden akt prawa polskiego ani prawa Unii Europejskiej. W szczególności:

- ustawa z dnia 12 grudnia 2003 r. o ogólnym bezpieczeństwie produktów oraz implementujące ją rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2023/988 z dnia 10 maja 2023 r. w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów (GPSR) nakładają obowiązek zachowywania dokumentacji technicznej wyrobu, a nie jego fizycznych próbek;
- dyrektywa 2014/40/UE (TPD2) oraz implementująca ją ustawa o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych zawierają w art. 20 dyrektywy obowiązek zgłoszenia wyrobu z podaniem jego składu do systemu EU-CEG. Nie wymagają natomiast fizycznej archiwizacji próbek;
- ustawa z dnia 6 grudnia 2008 r. o podatku akcyzowym wymaga zachowywania dokumentacji podatkowej przez okres 5 lat, ale nie fizycznych próbek wyrobu;

- przepisy o dobrych praktykach produkcyjnych (GMP) stosowane do produkcji płynów do papierosów elektronicznych również nie ustanawiają obowiązku archiwizacji próbek.

Projekt tworzy zatem sytuację prawnie ułomną. Producent może zostać ukarany grzywną (art. 15a ust. 1 pkt 6a ustawy w brzmieniu nadanym Projektem) za niewykonanie obowiązku, którego z mocy prawa nigdy wcześniej nie miał ustanowionego. Wykonanie takiego obowiązku będzie w wielu przypadkach faktycznie niemożliwe.

Rozwiązanie takie narusza fundamentalną zasadę prawa impossibilium nulla obligatio est (nie ma zobowiązania do rzeczy niemożliwych). Narusza także zasadę pewności prawa (legal certainty), stanowiącą jedną z podstawowych zasad ogólnych prawa Unii Europejskiej. Trybunał Sprawiedliwości Unii Europejskiej wielokrotnie potwierdzał, że zasada ta wymaga jasności i przewidywalności przepisów dla ich adresatów oraz wykonalności obowiązków nakładanych przez akty prawa publicznego (por. w szczególności wyrok TSUE z 22 lutego 1984 r. w sprawie C-70/83 Kloppenburg; wyrok TSUE z 15 lutego 1996 r. w sprawie C-63/93 Duff i inni; wyrok TSUE z 10 marca 2009 r. w sprawie C-345/06 Heinrich).

Warto również zwrócić uwagę na pewien paradoks. Projekt sam w sobie zawiera bowiem wariant regulacyjny, który wyklucza opisany problem. Art. 11f ust. 1c przewiduje możliwość pobrania próbki przez właściwy organ Państwowej Inspekcji Sanitarnej. PIS posiada realną możliwość pobrania próbki bezpośrednio z rynku detalicznego lub od dystrybutora, gdzie wyrób może fizycznie się znajdować. Projekt nie ustanawia jednak żadnego mechanizmu preferującego tę mniej dolegliwą ścieżkę. Pozostawia Prezesowi Biura pełną swobodę wyboru między dwiema alternatywnymi drogami, z których jedna jest wykonalna, a druga w wielu przypadkach nie.

IV.2. Brak górnego pułapu obowiązku finansowego

Projektowany art. 11f ust. 1a do 1e ustanawia obowiązek finansowy o niedookreślonej wysokości. Wynika to ze zbiegu czterech niezależnych mnożników przewidzianych w Projekcie.

Po pierwsze, mnożnik przedmiotowy. Prezes Biura może zażądać badania każdego SKU osobno. Dla Spółki, która zgłosiła do systemu EU-CEG ponad 1 000 SKU, oznacza to potencjalnie ponad 1 000 równoległych żądań generujących łączną kwotę opłat przekraczającą 19 000 000 zł. Projekt nie zawiera żadnego mechanizmu ograniczającego liczbę SKU jednego producenta, które mogą być przedmiotem żądań w danym okresie.

Po drugie, mnożnik podmiotowy. Projekt wymienia cztery kategorie organów uprawnionych do inicjowania procedury badania (organy Państwowej Inspekcji Sanitarnej, Inspekcji Farmaceutycznej, Inspekcji Handlowej oraz NIZP PZH-PIB). Między tymi organami nie istnieje żaden mechanizm koordynacji ani wzajemnego uznawania wyników. Każdy z nich może niezależnie zainicjować badanie tego samego wyrobu.

Po trzecie, mnożnik geograficzny. Ten sam wyrób pochodzący z tej samej partii produkcyjnej jest jednocześnie dostępny w setkach lub tysiącach punktów detalicznych na całym terytorium

FUSION LABS
Fusion Labs sp. z o.o.
ul. Świętokrzyska 10A
26-001 Masłów Pierwszy
Sąd Rejonowy w Kielcach
X Wydział Gospodarczy KRS
k.z. 18.000,00 zł
NIP: 6572968622
REGON: 521619800
KRS: 0000963058
www.fusion.pl

Rzeczypospolitej Polskiej. Wojewódzkie organy inspekcyjne działają w ramach swojej właściwości terytorialnej. Mogą niezależnie pobierać próbki tego samego wyrobu w różnych województwach. Ta sama partia produkcyjna może zatem być przedmiotem kilkuset niezależnych żądań badania, z których każde generuje osobną opłatę.

Po czwarte, mnożnik czasowy. Projekt nie przewiduje okresu ochronnego po przeprowadzonym już badaniu ani mechanizmu wzajemnego uznawania wyników badań między organami. Ten sam wyrób może być przedmiotem żądania badania wielokrotnie: po miesiącu, po roku, po pięciu latach. Nie ma ograniczenia liczby powtórzeń.

W konsekwencji projektowany art. 11f ust. 1e ustanawia obowiązek finansowy o niedookreślonym górnym pułapie. Producent nie ma jakiejkolwiek możliwości ustalenia z góry maksymalnego zakresu zobowiązania finansowego, jakie może na niego spaść w danym okresie. Nie zmienia tego pełna wiedza o strukturze portfolio ani znajomość przewidzianej stawki opłaty.

Konstrukcja taka budzi poważne wątpliwości z punktu widzenia zasady pewności prawa, ponieważ przedsiębiorca nie ma możliwości racjonalnego przewidzenia maksymalnego zakresu potencjalnego obciążenia finansowego wynikającego z projektowanego mechanizmu. Sytuacja, w której ustawowy mechanizm finansowy pozwala na wielokrotną kumulację obowiązku bez ustanowienia jakichkolwiek ograniczeń ilościowych lub proceduralnych, wymaga szczególnego uzasadnienia z perspektywy proporcjonalności oraz pewności prawa. Projekt nie przewiduje żadnych mechanizmów zapobiegających nieograniczonej kumulacji opłat, w szczególności limitu liczby badań, koordynacji działań organów ani wzajemnego uznawania wyników. Notyfikacja 2026/0223/PL uzasadnienia takiego nie zawiera.

IV.3. Strukturalna dyskryminacja mikro, małych i średnich przedsiębiorstw

Zaprojektowany mechanizm opłaty ryczałtowej za badanie każdego SKU osobno prowadzi do strukturalnej dyskryminacji mikro, małych i średnich przedsiębiorstw w porównaniu z międzynarodowymi koncernami tytoniowymi działającymi na tym samym rynku.

Modele biznesowe obu tych kategorii podmiotów są fundamentalnie odmienne. Międzynarodowy koncern operuje zazwyczaj kilkoma lub kilkunastoma strategicznymi SKU o wysokim wolumenie sprzedaży jednostkowej. Producent open-system z sektora MŚP posiada portfolio idące w setki, a nawet ponad tysiąc SKU. Wynika to z istoty jego przewagi konkurencyjnej, którą jest właśnie indywidualizacja oferty.

Opłata w formie stawki ryczałtowej od pojedynczego SKU, bez jakiejkolwiek gradacji odzwierciedlającej wielkość podmiotu lub skalę jego portfolio, powoduje, że przedsiębiorca z sektora MŚP ponosi obciążenie wielokrotnie wyższe od porównywalnej wielkości koncernu międzynarodowego.

Rozwiązanie takie stoi w sprzeczności z zasadą „Think Small First", sformułowaną w Small Business Act for Europe (komunikat Komisji Europejskiej COM(2008) 394 final). Sprzeczne jest także z

FUSION LABS
Fusion Labs sp. z o.o.
ul. Świętokrzyska 10A
26-001 Masłów Pierwszy
Sąd Rejonowy w Kielcach
X Wydział Gospodarczy KRS
k.z. 18.000,00 zł
NIP: 6572968622
REGON: 521619800
KRS: 0000963058
www.fusion.pl

obowiązkiem uwzględniania wpływu regulacji na sektor mikro, małych i średnich przedsiębiorstw wynikającym z ram Better Regulation Komisji Europejskiej. Zgodnie z tymi ramami państwa członkowskie oraz instytucje Unii Europejskiej są zobowiązane do systematycznej oceny wpływu proponowanych regulacji na sektor MŚP oraz do stosowania rozwiązań proporcjonalnie mniej obciążających dla tych podmiotów, jeśli jest to możliwe do pogodzenia z celem regulacji.

Notyfikacja 2026/0223/PL nie zawiera dowodu, że taka ocena wpływu regulacji na sektor MŚP została przez notyfikujące państwo członkowskie przeprowadzona. Nie zawiera również żadnego uzasadnienia, dlaczego nie zastosowano rozwiązań proporcjonalnie mniej obciążających dla podmiotów mniejszych. Możliwe alternatywy to opłata progresywna uzależniona od wielkości podmiotu, opłata grupowa dla podmiotów zgłaszających do EU-CEG powyżej określonej liczby SKU albo mechanizm zwolnień dla mikroprzedsiębiorstw.

IV.4. Skutki dla obrotu wewnątrzwspólnotowego oraz naruszenie swobodnego przepływu towarów

Konstrukcja projektowanego mechanizmu wywołuje istotne skutki dla obrotu wewnątrzwspólnotowego wyrobami objętymi regulacją. Projekt nie zawiera żadnego rozróżnienia między producentem mającym siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej a producentem prowadzącym działalność w innym państwie członkowskim Unii Europejskiej. Katalog podmiotów, na które można nałożyć opłatę (art. 11f ust. 1a w związku z ust. 1d), obejmuje w sposób alternatywny producenta, importera lub dystrybutora, bez ograniczenia terytorialnego oraz bez wskazania kryteriów wyboru między tymi podmiotami.

Praktyczne skutki tej konstrukcji są następujące. Polski podmiot gospodarczy (sklep, hurtownia, dystrybutor) nabywający wyroby od producenta z innego państwa członkowskiego UE w ramach standardowego obrotu wewnątrzwspólnotowego (np. przez platformy B2B), po dopełnieniu wszelkich formalności podatkowo-akcyzowych oraz oznaczeniu banderolami legalizacyjnymi, staje się w rozumieniu projektu dystrybutorem. Może zostać obciążony pełną opłatą w wysokości około 19 000 zł za badanie wyrobu, którego składu ani technologii wytwarzania nie zna, ponieważ sam wyrobu nie produkuje.

Rozwiązanie takie stwarza dwa poziomy nieprzewidywalnego ryzyka fiskalnego. Po pierwsze, ryzyko dla polskiego dystrybutora. Nabywca nie wie w momencie zawierania transakcji z zagranicznym dostawcą, jaka będzie ostateczna cena nabytych wyrobów. W każdej chwili może na niego spaść opłata za badanie, której odzyskanie od zagranicznego dostawcy będzie w praktyce znacznie utrudnione, a często faktycznie niemożliwe. Standardowe umowy dystrybucyjne B2B nie przewidują odpowiedzialności producenta za regulacyjne koszty ponoszone w kraju dystrybucji.

Po drugie, ryzyko dla producenta zagranicznego. Producent działający zgodnie z prawem w państwie swojej siedziby, zgłaszający wyroby do systemu EU-CEG w tym państwie i sprzedający je legalnie w ramach jednolitego rynku UE, może nawet nie mieć świadomości, że jego wyroby znajdują się w obrocie na terytorium RP. Nie ma też mechanizmu wcześniejszego powiadomienia go o

możliwości nałożenia opłaty. Formalnie art. 11f ust. 1d obejmuje go swoim zakresem. Rzeczywista egzekucja opłaty przez polski organ wobec podmiotu z siedzibą w innym państwie członkowskim UE wymaga jednak zastosowania procedur transgranicznej pomocy prawnej. Procedury te są długotrwałe, kosztowne i w praktyce rzadko stosowane wobec pojedynczych opłat o wartości porównywalnej z projektowaną stawką.

W konsekwencji ciężar finansowy w rzeczywistości gospodarczej spada na polskiego dystrybutora. Rozwiązanie takie tworzy strukturalne rozróżnienie ekonomiczne między dwoma rodzajami wyrobów. Wyrób polskiego producenta jest dla polskiego nabywcy tańszy, ponieważ producent, będąc w bezpośrednim kontakcie z polskim rynkiem, może zabezpieczyć się przed nieprzewidzianymi kosztami regulacyjnymi lub uwzględnić je w cenie. Wyrób producenta zagranicznego jest w istocie droższy, ponieważ dodatkowy koszt regulacyjny w praktyce spada na polskiego dystrybutora, który nie ma realnej możliwości odzyskania go od dostawcy w innym państwie UE.

Rozwiązanie tego rodzaju stanowi środek o skutku równoważnym do ograniczenia ilościowego w rozumieniu art. 34 TFUE. Wprawdzie formalne brzmienie przepisu jest neutralne (nie różnicuje w tekście producenta krajowego i zagranicznego), jego rzeczywisty efekt ekonomiczny prowadzi do faworyzowania wyrobów produkowanych na terytorium RP kosztem wyrobów pochodzących z innych państw członkowskich UE. Utrwalone orzecznictwo Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej wskazuje, że dla oceny zgodności środka krajowego z art. 34 TFUE znaczenie ma nie tylko brzmienie przepisu, ale przede wszystkim jego rzeczywisty wpływ na handel wewnątrzunijny (por. w szczególności wyrok TSUE z 11 lipca 1974 r. w sprawie 8/74 Dassonville oraz wyrok TSUE z 20 lutego 1979 r. w sprawie 120/78 Cassis de Dijon). Środki neutralne w brzmieniu, lecz dyskryminujące w skutkach, konsekwentnie kwalifikowane są jako naruszenie art. 34 TFUE, o ile nie znajdują uzasadnienia w art. 36 TFUE oraz nie spełniają testu proporcjonalności.

Notyfikacja 2026/0223/PL nie zawiera analizy wpływu projektowanej regulacji na obrót wewnątrzwspólnotowy. Nie wskazuje, w jaki sposób polskie organy zamierzają wykonywać przepisy wobec producentów mających siedzibę w innych państwach członkowskich UE. Nie odnosi się do kwestii przewidywalności prawa dla polskich nabywców wyrobów wewnątrzunijnych. Nie zawiera również oceny wpływu projektowanej regulacji na dostęp konsumentów w Polsce do wyrobów legalnie wprowadzonych do obrotu w innych państwach członkowskich UE.

V. Zakaz wprowadzania do obrotu jednorazowych papierosów elektronicznych

Projektowany art. 7 ust. 3 ustawy wprowadza całkowity zakaz wprowadzania do obrotu jednorazowych papierosów elektronicznych. Zakaz dotyczy wyrobów zarówno zawierających nikotynę, jak i pozbawionych nikotyny.

Spółka zwraca uwagę na analogiczny precedens. Francja notyfikowała w 2024 r. projekt zakazu jednorazowych papierosów elektronicznych w dwóch odrębnych procedurach unijnych. W dniu 21

FUSION LABS
Fusion Labs sp. z o.o.
ul. Świętokrzyska 10A
26-001 Masłów Pierwszy
Sąd Rejonowy w Kielcach
X Wydział Gospodarczy KRS
k.z. 18.000,00 zł
NIP: 6572968622
REGON: 521619800
KRS: 0000963058
www.fusion.pl

marca 2024 r. projekt został notyfikowany w reżimie dyrektywy (UE) 2015/1535 (notyfikacja 2024/0164/FR), obejmując zarówno wyroby zawierające nikotynę, jak i pozbawione nikotyny. Dodatkowo, w dniu 26 marca 2024 r., francuskie władze notyfikowały projekt w reżimie art. 24 ust. 3 dyrektywy 2014/40/UE, w zakresie obejmującym wyroby zawierające nikotynę.

Postępowanie w reżimie dyrektywy (UE) 2015/1535 zakończyło się z dniem 24 czerwca 2024 r., bez wydania przez Komisję Europejską formalnej reakcji w postaci szczegółowej opinii (detailed opinion) ani uwag (comments). W ramach postępowania Komisja skierowała jedynie żądanie uzupełnienia informacji, na które władze francuskie odpowiedziały.

Merytoryczna ocena projektu została natomiast dokonana przez Komisję Europejską w reżimie art. 24 ust. 3 dyrektywy 2014/40/UE, w drodze decyzji wykonawczej C(2024) 6680 final z dnia 25 września 2024 r. Komisja zaakceptowała notyfikowany środek jedynie częściowo, wskazując na istotne braki w uzasadnieniu przedstawionym przez notyfikujące państwo członkowskie. Komisja zaakceptowała zakaz w odniesieniu do jednorazowych papierosów elektronicznych zawierających nikotynę i wprowadzanych do obrotu na terytorium Francji. Odrzuciła natomiast możliwość rozciągnięcia zakazu na:

- jednorazowe papierosy elektroniczne zawierające nikotynę, które są przeznaczone do wprowadzania do obrotu poza Francją lub są wprowadzane do obrotu poza Francją;
- papierosy elektroniczne zawierające nikotynę, które można ponownie napełnić płynem i które mają jednorazową baterię (baterię, której nie można ponownie naładować).

W uzasadnieniu decyzji C(2024) 6680 final Komisja Europejska wskazała, że Francja nie przedstawiła wystarczających dowodów w tym zakresie. Nie wykazała, że wprowadzane środki są uzasadnione względami związanymi ze szczególną sytuacją w tym państwie członkowskim. Nie wykazała także, że są one uzasadnione, konieczne i proporcjonalne do celu ochrony zdrowia publicznego.

Kryteria zastosowane przez Komisję Europejską w decyzji C(2024) 6680 final (test uzasadnienia, konieczności, proporcjonalności oraz braku arbitralnej dyskryminacji lub ukrytego ograniczenia w handlu między państwami członkowskimi) odpowiadają standardom oceny stosowanym również w procedurze dyrektywy (UE) 2015/1535. Precedens francuski, mimo osadzenia w odmiennym reżimie proceduralnym, ma zatem istotne znaczenie dla oceny notyfikacji 2026/0223/PL, ponieważ ilustruje standardy dowodowe wymagane od państwa członkowskiego zamierzającego wprowadzić zakaz kategorii wyrobów tytoniowych lub powiązanych.

Notyfikacja 2026/0223/PL nie zawiera dowodów mocniejszych niż te, które przedstawiła Francja w 2024 r. Uzasadnienie odwołuje się do ogólnych deklaracji Światowej Organizacji Zdrowia oraz danych dotyczących popularności jednorazowych papierosów elektronicznych wśród młodych osób. Nie prezentuje jednak żadnej analizy porównawczej pokazującej, że mniej restrykcyjne środki są niewystarczające dla osiągnięcia celu zdrowotnego. Mniej restrykcyjne środki obejmują między innymi wysoką akcyzę (już wprowadzoną w Polsce z dniem 1 stycznia 2026 r.), obowiązki znakowania oraz

FUSION LABS
Fusion Labs sp. z o.o.
ul. Świętokrzyska 10A
26-001 Masłów Pierwszy
Sąd Rejonowy w Kielcach
X Wydział Gospodarczy KRS
k.z. 18.000,00 zł
NIP: 6572968622
REGON: 521619800
KRS: 0000963058
www.fusion.pl

ograniczenia dostępności. Projekt nie wyjaśnia również, dlaczego zakaz powinien objąć jednorazowe papierosy elektroniczne beznikotynowe, których wpływ na zdrowie publiczne wymaga odrębnej analizy.

Spółka zwraca dodatkowo uwagę na wypowiedź o istotnym znaczeniu dla oceny proporcjonalności projektowanego zakazu. Podczas seminarium Instytutu Badań Strukturalnych „Akcyza na wyroby nikotynowe: rzucą palenie czy zmienią produkt?" w dniu 5 grudnia 2025 r. wiceminister finansów dr Jarosław Neneman publicznie stwierdził: „Możemy mówić o pozytywnych następstwach zmian, które się dokonały w tamtym roku w mapie akcyzowej. (…) Jednym z celów tych zmian było ograniczenie, i to radykalne, dostępności jednorazowych e-papierosów. Szczególnie chodziło nam o dzieci i młodzież. E-papierosy jednorazowe są na rynku, ale kosztują bardzo dużo, co oznacza, że ich dostępność ekonomiczna dla dzieci została radykalnie obniżona. O to chodziło."

Wypowiedź ta pochodzi od przedstawiciela polskiego rządu i wprost potwierdza, że cel zdrowotny został już osiągnięty. Ograniczenie dostępności jednorazowych papierosów elektronicznych, zwłaszcza dla osób nieletnich, zapewnił mniej restrykcyjny środek regulacyjny w postaci wysokiej akcyzy. Wprowadzenie dodatkowego, dalej idącego środka w postaci całkowitego zakazu wprowadzania do obrotu, sygnalizowane przez inny resort polskiego rządu (Ministerstwo Zdrowia), nie znajduje uzasadnienia w świetle testu proporcjonalności prawa Unii Europejskiej. Istnieje bowiem środek już zastosowany, który osiągnął ten sam cel zdrowotny w sposób mniej ograniczający swobodny przepływ towarów. Zaproponowana regulacja UD213 stanowi w tym zakresie środek nadmiarowy, niekonieczny do osiągnięcia celu deklarowanego przez notyfikujące państwo członkowskie.

VI. Zakaz wprowadzania do obrotu „wyrobów zawierających nikotynę niebędących wyrobami tytoniowymi albo powiązanymi wyrobami"

Projektowany art. 7aa ust. 1 ustawy wprowadza całkowity zakaz wprowadzania do obrotu „wyrobów zawierających nikotynę, które nie są wyrobami tytoniowymi albo powiązanymi wyrobami". Zakres pojęciowy tej kategorii pozostaje w Projekcie całkowicie niedookreślony. Uzasadnienie Projektu wskazuje na przykłady takie jak „gumy, listki, wykałaczki do rekreacyjnego wchłaniania nikotyny". Sama treść przepisu obejmuje jednak potencjalnie znacznie szerszą kategorię wyrobów.

Konstrukcja przepisu oparta jest na odesłaniu negatywnym („wyroby zawierające nikotynę niebędące…"). Taka technika legislacyjna sama w sobie nie jest niedopuszczalna. W okolicznościach niniejszego projektu budzi jednak poważne wątpliwości z punktu widzenia zasady określoności prawa. Projekt nie zawiera bowiem kryteriów pozwalających w sposób dostatecznie przewidywalny ustalić, które kategorie wyrobów są objęte zakazem, a które pozostają poza jego zakresem. Może to prowadzić do rozbieżności interpretacyjnych i niepewności po stronie przedsiębiorców, w szczególności tych, którzy działają transgranicznie i muszą przewidywać skutki prawne prowadzonej działalności w wielu państwach członkowskich UE.

FUSION LABS
Fusion Labs sp. z o.o.
ul. Świętokrzyska 10A
26-001 Masłów Pierwszy
Sąd Rejonowy w Kielcach
X Wydział Gospodarczy KRS
k.z. 18.000,00 zł
NIP: 6572968622
REGON: 521619800
KRS: 0000963058
www.fusion.pl

Zakaz w kategorii wyrobów niepodlegających harmonizacji unijnej (poza zakresem dyrektywy 2014/40/UE) wymaga ponadto odrębnego uzasadnienia z perspektywy art. 34 TFUE. Notyfikacja 2026/0223/PL takiego uzasadnienia nie zawiera. Odwołuje się bowiem wyłącznie do potrzeby zapobiegania „rekreacyjnemu wchłanianiu nikotyny". Jest to kategoria niezdefiniowana w Projekcie, wykraczająca poza harmonizowany obszar prawa UE.

VII. Wnioski końcowe

Mając na uwadze powyższe, Fusion Labs sp. z o.o. zwraca się do Komisji Europejskiej z następującymi wnioskami:

1. Przeprowadzenie przez Komisję Europejską szczegółowej oceny zgodności projektu UD213, w szczególności projektowanego art. 11f ust. 1a do 1e w związku z art. 15a ust. 1 pkt 6a, art. 7 ust. 3 oraz art. 7aa ustawy o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych, z art. 34 i 49 TFUE, zasadą proporcjonalności wynikającą z art. 5 ust. 4 TUE oraz zasadą pewności prawa, z uwzględnieniem argumentów przedstawionych w niniejszych uwagach.
2. Rozważenie wydania szczegółowej opinii (detailed opinion) w trybie art. 6 ust. 2 dyrektywy (UE) 2015/1535 wobec notyfikacji 2026/0223/PL, w szczególności w zakresie zaproponowanego mechanizmu badań laboratoryjnych na koszt przedsiębiorcy (art. 11f ust. 1a do 1e), obowiązku dostarczenia próbki wyrobu (art. 11f ust. 1d pkt 1) oraz sankcji karnej za niewykonanie tego obowiązku (art. 15a ust. 1 pkt 6a).
3. Uwzględnienie przy ocenie notyfikacji zastrzeżeń dotyczących zakresu uzasadnienia przedstawionego przez notyfikujące państwo członkowskie, w szczególności w odniesieniu do wymogów określonych w art. 5 ust. 1 dyrektywy (UE) 2015/1535.

Spółka pozostaje do dyspozycji Komisji Europejskiej w zakresie ewentualnych dodatkowych informacji, wyjaśnień lub uzupełnień, które mogłyby okazać się przydatne dla dokonania oceny rządowego projektu UD213.

Z poważaniem

Jaskóła Przemysław

Członek Zarządu

FUSION LABS
Fusion Labs sp. z o.o.
ul. Świętokrzyska 10A
26-001 Masłów Pierwszy
Sąd Rejonowy w Kielcach
X Wydział Gospodarczy KRS
k.z. 18.000,00 zł
NIP: 6572968622
REGON: 521619800
KRS: 0000963058
www.fusion.pl