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

Wiadomość 115

Informacja od Komisji - TRIS/(2026) 1764

dyrektywa (UE) 2015/1535

Powiadomienie: 2026/0223/PL

Przesłanie szczegółowej opinii otrzymanej przez Państwo Członkowskie (Romania) (art. 6, ust. 2, tiret drugi dyrektywy (UE) 2015/1535). Szczegółowa opinia wydłuża okres odroczenia do 06-11-2026.

Detailed opinion - Avis circonstancié - Ausführliche Stellungnahme - Подробно становище - Podrobné stanovisko - Udførlig udtalelse - Εμπεριστατωμένη γνώμη - Dictamen circunstanciado - Üksikasjalik arvamus - Yksityiskohtainen lausunto - Detaljno mišljenje - Részletes vélemény - Parere circostanziato - Išsamiai išdėstyta nuomonė - Sīki izstrādāts atzinums - Opinjoni dettaljata - Uitvoerig gemotiveerde mening - Opinia szczegółowa - Parecer circunstanciado - Aviz detaliat - Podrobné stanovisko - Podrobno mnenje - Detaljerat yttrande

Extends the time limit of the status quo until 06-11-2026. - Prolonge le délai de statu quo jusqu'au 06-11-2026.- Die Laufzeit des Status quo wird verlängert bis 06-11-2026.- Удължаване на крайния срок на статуквото до 06-11-2026. - Prodlužuje lhůtu současného stavu do 06-11-2026. - Fristen for status quo forlænges til 06-11-2026. - Παρατείνει την προθεσμία του status quo 06-11-2026. - Amplía el plazo de statu quo hasta 06-11-2026. - Praeguse olukorra tähtaega pikendatakse kuni 06-11-2026. - Jatkaa status quon määräaikaa 06-11-2026 asti. - Produžuje se vremensko ograničenje statusa quo do 06-11-2026. - Meghosszabbítja a korábbi állapot határidejét 06-11-2026-ig. - Proroga il termine dello status quo fino al 06-11-2026. - Status quo terminas pratęsiamas iki 06-11-2026. - Pagarina “status quo” laika periodu līdz 06-11-2026. - Jestendi t-terminu tal-istatus quo sa 06-11-2026. - De status-quoperiode wordt verlengd tot 06-11-2026. - Przedłużenie status quo do 06-11-2026. - Prolonga o prazo do statu quo até 06-11-2026. - Prelungește termenul status quo-ului până la 06-11-2026. - Predlžuje sa lehota súčasného stavu do 06-11-2026. - Podaljša rok nespremenjenega stanja do 06-11-2026. - Förlänger tiden för status quo fram till 06-11-2026.

The Commission received this detailed opinion on the 03-07-2026. - La Commission a reçu cet avis circonstancié le 03-07-2026. - Die Kommission hat diese ausführliche Stellungnahme am 03-07-2026 empfangen. - Комисията получи настоящото подробно становище относно 03-07-2026. - Komise obdržela toto podrobné stanovisko dne 03-07-2026. - Kommissionen modtog denne udførlige udtalelse den 03-07-2026. - Η Επιτροπή έλαβε αυτή την εμπεριστατωμένη γνώμη στις 03-07-2026. - La Comisión recibió el dictamen circunstanciado el 03-07-2026. - Komisjon sai üksikasjaliku arvamuse 03-07-2026. - Komissio sai tämän yksityiskohtaisen lausunnon 03-07-2026. - Komisija je zaprimila ovo detaljno mišljenje dana 03-07-2026. - A Bizottság 03-07-2026-án/-én kapta meg ezt a részletes véleményt. - La Commissione ha ricevuto il parere circostanziato il 03-07-2026. - Komisija gavo šią išsamiai išdėstytą nuomonę 03-07-2026. - Komisija saņēma šo sīki izstrādāto atzinumu 03-07-2026. - Il-Kummissjoni rċeviet din l-opinjoni dettaljata dwar il-03-07-2026. - De Commissie heeft deze uitvoerig gemotiveerde mening op 03-07-2026 ontvangen. - Komisja otrzymała tę opinię szczegółową w dniu 03-07-2026. - A Comissão recebeu o presente parecer circunstanciado em 03-07-2026. - Comisia a primit avizul detaliat privind 03-07-2026. - Komisia dostala toto podrobné stanovisko dňa 03-07-2026. - Komisija je to podrobno mnenje prejela dne 03-07-2026. - Kommissionen mottog detta detaljerade yttrande om 03-07-2026. - Fuair an Coimisiún an tuairim mhionsonraithe sin maidir le 03-07-2026.

MSG: 20261764.PL

1. MSG 115 IND 2026 0223 PL PL 06-11-2026 03-07-2026 RO DO 6.2(2) 06-11-2026

2. Romania

3A. Ministerul Economiei, Digitalizării, Antreprenoriatului și Turismului
Email: reglementari_tehnice@economie.gov.ro

tel. 0040372492634

3B. Ministerul Economiei, Digitalizării, Antreprenoriatului și Turismului
Email: reglementari_tehnice@economie.gov.ro
tel. 0040372492634

4. 2026/0223/PL - S00S - Zdrowie, sprzęt medyczny

5. art. 6, ust. 2, tiret drugi dyrektywy (UE) 2015/1535

6. Zgłoszony projekt przedłożony przez Polskę oraz ocena skutków wskazują, że niektóre przepisy stwarzają przeszkody dla swobodnego przepływu towarów, jak przewidziano w art. 34–36 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (TFUE), naruszają zasadę proporcjonalności i wykraczają poza zharmonizowane ramy ustanowione dyrektywą 2014/40/UE (dyrektywa w sprawie wyrobów tytoniowych).
W art. 7 dodaje się ust. 3 w następującym brzmieniu:
„ (3) Zabrania się wprowadzania do obrotu papierosów elektronicznych jednorazowego użytku.”;
• Polska nie wykazała w wystarczającym stopniu, że ogólny zakaz stanowi najmniej restrykcyjny środek dla osiągnięcia zamierzonego celu. Chociaż w ocenie skutków odniesiono się do celów związanych z ochroną zdrowia publicznego, ograniczeniem konsumpcji wśród nieletnich oraz ochroną środowiska, nie przedstawiono w niej porównawczej oceny alternatywnych środków, takich jak ograniczenia dotyczące niektórych smaków, wzmocnione mechanizmy weryfikacji wieku, limity stężenia nikotyny, zezwolenia lub licencje dla sprzedawców detalicznych, środki w zakresie recyklingu i ochrony środowiska, ani innych środków mających mniej restrykcyjny wpływ na handel wewnątrzunijny.
• Zgodnie z art. 34–36 TFUE i orzecznictwem Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej ograniczenia swobodnego przepływu towarów muszą być uzasadnione, konieczne i proporcjonalne.

Po art. 7a dodaje się następujący art. 7aa o następującym brzmieniu:
„Art. 7aa. (1) Zabrania się wprowadzania do obrotu wyrobów zawierających nikotynę, które nie są wyrobami tytoniowymi albo powiązanymi wyrobami.”
• Zastosowane sformułowanie ma bardzo szeroki zakres, bez wyraźnego określenia kategorii danych produktów. W związku z tym przepis ten może powodować trudności interpretacyjne i wywoływać niepewność prawną co do produktów objętych jego zakresem, w tym nowych produktów, które mogą zostać wprowadzone do obrotu w przyszłości.
• Ponadto art. 24 ust. 3 dyrektywy 2014/40/UE zezwala państwom członkowskim na wprowadzenie zakazu dotyczącego określonej kategorii produktów, pod warunkiem że środek taki jest uzasadniony i proporcjonalny. W związku z tym Polska powinna jasno zdefiniować kategorię przedmiotowych produktów i przedstawić bardziej szczegółowe uzasadnienie konieczności wprowadzenia zakazu o tak szerokim zakresie. Takie wyjaśnienia przyczyniłyby się do zapewnienia jaśniejszych i bardziej przewidywalnych ram regulacyjnych, zgodnie z wymogami prawa Unii Europejskiej.
• Wobec braku takich wyjaśnień przepis narusza zasadę wzajemnego uznawania towarów wprowadzonych legalnie do obrotu w innych państwach członkowskich.

W art. 11hb ust. 1 lit. a) po pkt 1 dodaje się nowy pkt 1a w brzmieniu:
„1a. woreczek nikotynowy nie może zawierać składników, które nadają zapach lub smak inny niż tytoniowy;”/
• Przepis ten ma istotny wpływ na wprowadzanie do obrotu tej kategorii produktów, o ile stosowanie takich składników stanowi cechę wyróżniającą produkty obecnie dostępne na rynku.
• Ponadto w projekcie posłużono się pojęciem „składników, które nadają zapach lub smak inny niż zapach lub smak tytoniu”, nie definiując go ani nie dostosowując do terminologii stosowanej w dyrektywie 2014/40/UE. Podczas gdy w prawodawstwie UE stosuje się pojęcie „charakterystycznego aromatu” w odniesieniu do niektórych kategorii wyrobów tytoniowych, notyfikowany projekt wprowadza inną formułę bez określenia kryteriów, na podstawie których należy ją interpretować i stosować. Wobec braku takich wyjaśnień takie podejście może powodować trudności w stosowaniu i podważać przewidywalność przepisu prawnego.
• Ponadto w ocenie skutków nie przedstawiono szczegółowej analizy wpływu, jaki ten środek może wywrzeć na produkty legalnie wprowadzane do obrotu w innych państwach członkowskich, ani nie zbadano możliwości przyjęcia alternatywnych środków, które pozwoliłyby osiągnąć cel ochrony zdrowia publicznego, a jednocześnie miałyby mniej

restrykcyjny wpływ na funkcjonowanie rynku wewnętrznego.

W ocenie skutków nie uwzględniono w wystarczającym stopniu wpływu proponowanych środków na handel wewnątrzunijny ani na podmioty gospodarcze mające siedzibę w innych państwach członkowskich, mimo że środki te dotyczą produktów legalnie wprowadzanych do obrotu na rynku wewnętrznym.
Ponadto przedłożona dokumentacja nie wykazuje, w oparciu o obiektywne dowody, że proponowane środki są odpowiednie, konieczne i proporcjonalne do zamierzonego celu, ani że nie istnieją mniej restrykcyjne środki alternatywne, które pozwoliłyby osiągnąć ten sam poziom ochrony zdrowia publicznego.
Podsumowując, projekt zgłoszony przez Polskę stwarza nieuzasadnione bariery w handlu, naruszając swobodny przepływ towarów oraz zasadę proporcjonalności, nie przedstawiając przy tym wystarczających argumentów i dowodów uzasadniających proponowane środki ograniczające. W związku z tym może ona naruszać art. 34–36 TFUE, a także przepisy zharmonizowanych ram ustanowionych dyrektywą 2014/40/UE (dyrektywa w sprawie wyrobów tytoniowych).
Rumunia opowiada się za przestrzeganiem zasady proporcjonalności w działaniach na rzecz ograniczenia użycia tytoniu oraz za przeprowadzaniem rzetelnych ocen skutków w przypadku wprowadzania ogólnych zakazów dotyczących produktów lub kategorii produktów (dyrektywa TPD pozostawia państwom członkowskim swobodę regulacyjną, nakładając jednak na nie obowiązek przestrzegania zasady proporcjonalności), tak aby nie zakłócać handlu wewnątrzwspólnotowego ani nie tworzyć barier w swobodnym przepływie towarów.

****

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