



EUROPEAN COMMISSION

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

Numero di notifica : 2026/0223/PL (Poland)

Progetto di legge recante modifica della legge sulla protezione della salute dagli effetti del consumo di tabacco e dei prodotti del tabacco

Data di ricezione : 05/05/2026

Termine dello status quo : 06/08/2026 (06/11/2026)

Message

Messaggio 001

Comunicazione della Commissione - TRIS/(2026) 1241

Direttiva (UE) 2015/1535

Notifica: 2026/0223/PL

Notifica di un progetto di testo da parte di uno Stato membro

Notification – Notificación – Notifizierung – Нотификация – Oznámení – Notifikation – Γνωστοποίηση – Notificación – Teavitamine – Ilmoitus – Obavijest – Bejelentés – Notifica – Pranešimas – Paziņojums – Notifika – Kennisgeving – Zawiadomienie – Notificação – Notificare – Oznámenie – Obvestilo – Anmälan – Fógra a thabhairt

Does not open the delays - N'ouvre pas de délai - Kein Fristbeginn - Не се предвижда период на прекъсване - Nezahajuje prodlení - Fristerne indledes ikke - Καμία έναρξη προθεσμίας - No abre el plazo - Viivituste perioodi ei avata - Määräaika ei ala tästä - Ne otvara razdoblje kašnjenja - Nem nyitja meg a késéset - Non fa decorrere la mora - Atidējimai nepradedami - Atlikšanas laikposms nesākas - Ma jiftaħ il-perijodi ta' dewmien - Geen termijnbegin - Nie otwiera opóźnień - Não inicia o prazo - Nu deschide perioadele de stagnare - Nezačína oneskorenia - Ne uvaja zamud - Inleder ingen frist - Ní osclaíonn sé na moilleanna

MSG: 20261241.IT

1. MSG 001 IND 2026 0223 PL IT 05-05-2026 PL NOTIF

2. Poland

3A. Ministerstwo Rozwoju i Technologii,
Departament Obrotu Towarami Wrazliwymi i Bezpieczeństwa Technicznego,
Plac Trzech Krzyży 3/5, 00-507 Warszawa,
tel.: (+48) 22 411 93 94, 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 - Salute, attrezzature mediche

5. Progetto di legge recante modifica della legge sulla protezione della salute dagli effetti del consumo di tabacco e dei



EUROPEAN COMMISSION

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

prodotti del tabacco

6. Sigarette elettroniche monouso contenenti liquido per sigarette elettroniche con o senza nicotina, bustine di nicotina, altri prodotti a base di nicotina e imballaggi per contenitori di liquido per sigarette elettroniche. Protezione della salute.

7.

8. La proposta di modifica della legge sulla protezione della salute contro le conseguenze del consumo di tabacco e di prodotti del tabacco introduce una serie di modifiche fondamentali volte a rafforzare la regolamentazione sui nuovi prodotti a base di nicotina e sulle sigarette elettroniche, nonché ad allineare la legislazione alle norme internazionali e dell'UE. Il progetto prevede principalmente:

- l'introduzione di un divieto di vendita delle sigarette elettroniche monouso, con e senza nicotina,
- l'estensione del divieto alle bustine di nicotina aromatizzate e ad altri prodotti a base di nicotina che attualmente non rientrano nell'ambito di applicazione della direttiva 2014/40/UE né nelle disposizioni della legge: si propone che tali prodotti siano disponibili esclusivamente attraverso il canale farmaceutico, previa concessione delle relative autorizzazioni;
- l'introduzione di nuove sanzioni penali volte a garantire l'efficace applicazione della normativa, tra cui sanzioni di importo elevato e restrizioni della libertà personale in caso di violazione del divieto di vendita e di ostacolo al campionamento di tali prodotti;
- l'introduzione di un'etichettatura sugli imballaggi dei contenitori di liquidi per sigarette elettroniche, che ne consenta l'identificazione;
- la fissazione di periodi transitori per il ritiro dal mercato di prodotti non conformi ai nuovi requisiti.

Il progetto di legge si inserisce in un'iniziativa più ampia volta a ridurre la disponibilità e la nocività di nuove forme di consumo di nicotina e di prodotti del tabacco, con l'obiettivo di proteggere la salute pubblica e allineare la legislazione polacca alle norme internazionali.

9. I prodotti a base di nicotina non sono beni ordinari; alla luce degli effetti particolarmente nocivi del tabacco sulla salute delle persone, la tutela della salute dovrebbe essere considerata una priorità rispetto ad altri valori legati alla libertà di svolgimento delle attività economiche.

Secondo il rapporto dell'Organizzazione mondiale della sanità redatto in occasione della COP10 (FCTC/COP/10/7), gli Stati aderenti alla Convenzione quadro sul controllo del tabacco (FCTC) dovrebbero prendere in considerazione l'adozione di norme rigorose, compreso il divieto di vendita di tali prodotti, al fine di tutelare la salute dei bambini e dei giovani.

L'Istituto Nazionale di Sanità Pubblica - Istituto Nazionale di Ricerca rileva che, sin dalla loro introduzione sul mercato polacco, le sigarette elettroniche monouso hanno riscosso maggiore successo tra i giovani, in particolare tra quelli di età compresa tra i 18 e i 24 anni e persino più giovani. È opportuno osservare che un numero significativo di utenti ha dichiarato di aver usato tali prodotti per la prima volta prima di aver compiuto 18 anni. Alla luce di quanto precede, occorre adottare misure volte a limitare nel modo più rapido ed efficace possibile l'accesso di tali prodotti al mercato polacco e, di conseguenza, all'utente finale (al dettaglio).

In un settore non armonizzato con la direttiva 2014/40/UE, il proposto divieto di immissione sul mercato di sigarette elettroniche monouso (contenenti nicotina) di cui al progetto di legge richiede anche una notifica a norma dell'articolo 24, paragrafo 3, della direttiva 2014/40/UE. Laddove sia proposto un divieto delle sigarette elettroniche monouso prive di nicotina, la proposta è soggetta alla procedura prevista dalla direttiva (UE) 2015/1535.

È inoltre necessario conferire al presidente dell'Ufficio per le sostanze chimiche (come già avviene per i prodotti del tabacco) la facoltà di commissionare analisi sulla composizione dei liquidi per sigarette elettroniche e di redigere un elenco dei laboratori incaricati di effettuare tali analisi, tenendo conto della loro capacità e della loro indipendenza dall'industria dei prodotti a base di nicotina.

L'attuale situazione di mercato, che consente la vendita di bustine di nicotina contenenti ingredienti che conferiscono un profumo o un sapore diverso da quello del tabacco, è indubbiamente dannosa per la salute pubblica nel senso più ampio del termine. L'Organizzazione mondiale della sanità sottolinea che, secondo gli studi scientifici, con maggior frequenza le persone di età compresa tra i 13 e i 20 anni utilizzano bustine di nicotina ai gusti menta/mentolo (30,5%), dolce (29,2%) e frutta (23,6%), mentre il gusto tabacco è risultato popolare solo tra il 7,5% di questi individui. In quest'ottica, dovrebbe



EUROPEAN COMMISSION

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

essere autorizza la vendita solo di prodotti contenenti ingredienti che conferiscono unicamente l'odore o il sapore del tabacco.

Inoltre, data la possibilità che sul mercato possano comparire altri prodotti contenenti nicotina che attualmente non sono soggetti alle disposizioni della direttiva 2014/40/UE, quali gomme da masticare, strisce e stuzzicadenti destinati all'«assorbimento ai fini ricreativi di nicotina, dei suoi composti o derivati da parte dell'organismo umano, ad esempio attraverso la mucosa orale, la pelle o per inalazione», è necessario chiarire meglio il divieto di vendita di tali prodotti. I prodotti di questo tipo possono essere immessi sul mercato solo nell'ambito del regime farmaceutico, previa valutazione positiva del fascicolo di registrazione che ne descriva in dettaglio le proprietà farmacodinamiche e farmacocinetiche e ne confermi l'efficacia e la sicurezza.

Al fine di consentire l'identificazione della documentazione di notifica per la sigaretta elettronica e il contenitore di ricarica in esame, è stato proposto di introdurre l'obbligo di riportare sull'imballaggio di tali prodotti un identificatore di sigaretta elettronica (EP-ID) ai sensi della decisione di esecuzione (UE) 2015/2183 della Commissione, del 24 novembre 2015, che istituisce un formato comune per la notifica delle sigarette elettroniche e dei contenitori di liquido di ricarica (GU UE L 309 del 26.11.2015, pag. 15).

9 bis. I prodotti a base di nicotina non sono beni ordinari; alla luce degli effetti particolarmente nocivi del tabacco sulla salute delle persone, la tutela della salute dovrebbe essere considerata una priorità rispetto ad altri valori legati alla libertà di svolgimento delle attività economiche.

Secondo il rapporto dell'Organizzazione mondiale della sanità redatto in occasione della COP10 (FCTC/COP/10/7), gli Stati aderenti alla Convenzione quadro sul controllo del tabacco (FCTC) dovrebbero prendere in considerazione l'adozione di norme rigorose, compreso il divieto di vendita di tali prodotti, al fine di tutelare la salute dei bambini e dei giovani.

L'Istituto Nazionale di Sanità Pubblica – Istituto Nazionale di Ricerca rileva che, sin dalla loro introduzione sul mercato polacco, le sigarette elettroniche monouso hanno riscosso maggiore successo tra i giovani, in particolare tra quelli di età compresa tra i 18 e i 24 anni e persino più giovani. È opportuno osservare che un numero significativo di utenti ha dichiarato di aver usato tali prodotti per la prima volta prima di aver compiuto 18 anni. Alla luce di quanto precede, occorre adottare misure volte a limitare nel modo più rapido ed efficace possibile l'accesso di tali prodotti al mercato polacco e, di conseguenza, all'utente finale (al dettaglio).

In un settore non armonizzato con la direttiva 2014/40/UE, il proposto divieto di immissione sul mercato di sigarette elettroniche monouso (contenenti nicotina) di cui al progetto di legge richiede anche una notifica a norma dell'articolo 24, paragrafo 3, della direttiva 2014/40/UE. Laddove sia proposto un divieto delle sigarette elettroniche monouso prive di nicotina, la proposta è soggetta alla procedura prevista dalla direttiva (UE) 2015/1535.

È inoltre necessario conferire al presidente dell'Ufficio per le sostanze chimiche (come già avviene per i prodotti del tabacco) la facoltà di commissionare analisi sulla composizione dei liquidi per sigarette elettroniche e di redigere un elenco dei laboratori incaricati di effettuare tali analisi, tenendo conto della loro capacità e della loro indipendenza dall'industria dei prodotti a base di nicotina.

L'attuale situazione di mercato, che consente la vendita di bustine di nicotina contenenti ingredienti che conferiscono un profumo o un sapore diverso da quello del tabacco, è indubbiamente dannosa per la salute pubblica nel senso più ampio del termine. L'Organizzazione mondiale della sanità sottolinea che, secondo gli studi scientifici, con maggior frequenza le persone di età compresa tra i 13 e i 20 anni utilizzano bustine di nicotina ai gusti menta/mentolo (30,5%), dolce (29,2%) e frutta (23,6%), mentre il gusto tabacco è risultato popolare solo tra il 7,5% di questi individui. In quest'ottica, dovrebbe essere autorizza la vendita solo di prodotti contenenti ingredienti che conferiscono unicamente l'odore o il sapore del tabacco.

Inoltre, data la possibilità che sul mercato possano comparire altri prodotti contenenti nicotina che attualmente non sono soggetti alle disposizioni della direttiva 2014/40/UE, quali gomme da masticare, strisce e stuzzicadenti destinati all'«assorbimento ai fini ricreativi di nicotina, dei suoi composti o derivati da parte dell'organismo umano, ad esempio attraverso la mucosa orale, la pelle o per inalazione», è necessario chiarire meglio il divieto di vendita di tali prodotti. I prodotti di questo tipo possono essere immessi sul mercato solo nell'ambito del regime farmaceutico, previa valutazione positiva del fascicolo di registrazione che ne descriva in dettaglio le proprietà farmacodinamiche e farmacocinetiche e ne confermi l'efficacia e la sicurezza.

Al fine di consentire l'identificazione della documentazione di notifica per la sigaretta elettronica e il contenitore di ricarica in esame, è stato proposto di introdurre l'obbligo di riportare sull'imballaggio di tali prodotti un identificatore di sigaretta elettronica (EP-ID) ai sensi della decisione di esecuzione (UE) 2015/2183 della Commissione, del 24 novembre



EUROPEAN COMMISSION

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

2015, che istituisce un formato comune per la notifica delle sigarette elettroniche e dei contenitori di liquido di ricarica (GU UE L 309 del 26.11.2015, pag. 15).

9 ter. I prodotti a base di nicotina non sono beni ordinari; alla luce degli effetti particolarmente nocivi del tabacco sulla salute delle persone, la tutela della salute dovrebbe essere considerata una priorità rispetto ad altri valori legati alla libertà di svolgimento delle attività economiche.

Secondo il rapporto dell'Organizzazione mondiale della sanità redatto in occasione della COP10 (FCTC/COP/10/7), gli Stati aderenti alla Convenzione quadro sul controllo del tabacco (FCTC) dovrebbero prendere in considerazione l'adozione di norme rigorose, compreso il divieto di vendita di tali prodotti, al fine di tutelare la salute dei bambini e dei giovani.

L'Istituto Nazionale di Sanità Pubblica - Istituto Nazionale di Ricerca rileva che, sin dalla loro introduzione sul mercato polacco, le sigarette elettroniche monouso hanno riscosso maggiore successo tra i giovani, in particolare tra quelli di età compresa tra i 18 e i 24 anni e persino più giovani. È opportuno osservare che un numero significativo di utenti ha dichiarato di aver usato tali prodotti per la prima volta prima di aver compiuto 18 anni. Alla luce di quanto precede, occorre adottare misure volte a limitare nel modo più rapido ed efficace possibile l'accesso di tali prodotti al mercato polacco e, di conseguenza, all'utente finale (al dettaglio).

In un settore non armonizzato con la direttiva 2014/40/UE, il proposto divieto di immissione sul mercato di sigarette elettroniche monouso (contenenti nicotina) di cui al progetto di legge richiede anche una notifica a norma dell'articolo 24, paragrafo 3, della direttiva 2014/40/UE. Laddove sia proposto un divieto delle sigarette elettroniche monouso prive di nicotina, la proposta è soggetta alla procedura prevista dalla direttiva (UE) 2015/1535.

È inoltre necessario conferire al presidente dell'Ufficio per le sostanze chimiche (come già avviene per i prodotti del tabacco) la facoltà di commissionare analisi sulla composizione dei liquidi per sigarette elettroniche e di redigere un elenco dei laboratori incaricati di effettuare tali analisi, tenendo conto della loro capacità e della loro indipendenza dall'industria dei prodotti a base di nicotina.

L'attuale situazione di mercato, che consente la vendita di bustine di nicotina contenenti ingredienti che conferiscono un profumo o un sapore diverso da quello del tabacco, è indubbiamente dannosa per la salute pubblica nel senso più ampio del termine. L'Organizzazione mondiale della sanità sottolinea che, secondo gli studi scientifici, con maggior frequenza le persone di età compresa tra i 13 e i 20 anni utilizzano bustine di nicotina ai gusti menta/mentolo (30,5%), dolce (29,2%) e frutta (23,6%), mentre il gusto tabacco è risultato popolare solo tra il 7,5% di questi individui. In quest'ottica, dovrebbe essere autorizzata la vendita solo di prodotti contenenti ingredienti che conferiscono unicamente l'odore o il sapore del tabacco.

Inoltre, data la possibilità che sul mercato possano comparire altri prodotti contenenti nicotina che attualmente non sono soggetti alle disposizioni della direttiva 2014/40/UE, quali gomme da masticare, strisce e stuzzicadenti destinati all'«assorbimento ai fini ricreativi di nicotina, dei suoi composti o derivati da parte dell'organismo umano, ad esempio attraverso la mucosa orale, la pelle o per inalazione», è necessario chiarire meglio il divieto di vendita di tali prodotti. I prodotti di questo tipo possono essere immessi sul mercato solo nell'ambito del regime farmaceutico, previa valutazione positiva del fascicolo di registrazione che ne descriva in dettaglio le proprietà farmacodinamiche e farmacocinetiche e ne confermi l'efficacia e la sicurezza.

Al fine di consentire l'identificazione della documentazione di notifica per la sigaretta elettronica e il contenitore di ricarica in esame, è stato proposto di introdurre l'obbligo di riportare sull'imballaggio di tali prodotti un identificatore di sigaretta elettronica (EP-ID) ai sensi della decisione di esecuzione (UE) 2015/2183 della Commissione, del 24 novembre 2015, che istituisce un formato comune per la notifica delle sigarette elettroniche e dei contenitori di liquido di ricarica (GU UE L 309 del 26.11.2015, pag. 15).

9 quater. I prodotti a base di nicotina non sono beni ordinari; alla luce degli effetti particolarmente nocivi del tabacco sulla salute delle persone, la tutela della salute dovrebbe essere considerata una priorità rispetto ad altri valori legati alla libertà di svolgimento delle attività economiche.

Secondo il rapporto dell'Organizzazione mondiale della sanità redatto in occasione della COP10 (FCTC/COP/10/7), gli Stati aderenti alla Convenzione quadro sul controllo del tabacco (FCTC) dovrebbero prendere in considerazione l'adozione di norme rigorose, compreso il divieto di vendita di tali prodotti, al fine di tutelare la salute dei bambini e dei giovani.

L'Istituto Nazionale di Sanità Pubblica - Istituto Nazionale di Ricerca rileva che, sin dalla loro introduzione sul mercato polacco, le sigarette elettroniche monouso hanno riscosso maggiore successo tra i giovani, in particolare tra quelli di età compresa tra i 18 e i 24 anni e persino più giovani. È opportuno osservare che un numero significativo di utenti ha



EUROPEAN COMMISSION

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

dichiarato di aver usato tali prodotti per la prima volta prima di aver compiuto 18 anni. Alla luce di quanto precede, occorre adottare misure volte a limitare nel modo più rapido ed efficace possibile l'accesso di tali prodotti al mercato polacco e, di conseguenza, all'utente finale (al dettaglio).

In un settore non armonizzato con la direttiva 2014/40/UE, il proposto divieto di immissione sul mercato di sigarette elettroniche monouso (contenenti nicotina) di cui al progetto di legge richiede anche una notifica a norma dell'articolo 24, paragrafo 3, della direttiva 2014/40/UE. Laddove sia proposto un divieto delle sigarette elettroniche monouso prive di nicotina, la proposta è soggetta alla procedura prevista dalla direttiva (UE) 2015/1535.

È inoltre necessario conferire al presidente dell'Ufficio per le sostanze chimiche (come già avviene per i prodotti del tabacco) la facoltà di commissionare analisi sulla composizione dei liquidi per sigarette elettroniche e di redigere un elenco dei laboratori incaricati di effettuare tali analisi, tenendo conto della loro capacità e della loro indipendenza dall'industria dei prodotti a base di nicotina.

L'attuale situazione di mercato, che consente la vendita di bustine di nicotina contenenti ingredienti che conferiscono un profumo o un sapore diverso da quello del tabacco, è indubbiamente dannosa per la salute pubblica nel senso più ampio del termine. L'Organizzazione mondiale della sanità sottolinea che, secondo gli studi scientifici, con maggior frequenza le persone di età compresa tra i 13 e i 20 anni utilizzano bustine di nicotina ai gusti menta/mentolo (30,5%), dolce (29,2%) e frutta (23,6%), mentre il gusto tabacco è risultato popolare solo tra il 7,5% di questi individui. In quest'ottica, dovrebbe essere autorizzata la vendita solo di prodotti contenenti ingredienti che conferiscono unicamente l'odore o il sapore del tabacco.

Inoltre, data la possibilità che sul mercato possano comparire altri prodotti contenenti nicotina che attualmente non sono soggetti alle disposizioni della direttiva 2014/40/UE, quali gomme da masticare, strisce e stuzzicadenti destinati all'«assorbimento ai fini ricreativi di nicotina, dei suoi composti o derivati da parte dell'organismo umano, ad esempio attraverso la mucosa orale, la pelle o per inalazione», è necessario chiarire meglio il divieto di vendita di tali prodotti. I prodotti di questo tipo possono essere immessi sul mercato solo nell'ambito del regime farmaceutico, previa valutazione positiva del fascicolo di registrazione che ne descriva in dettaglio le proprietà farmacodinamiche e farmacocinetiche e ne confermi l'efficacia e la sicurezza.

Al fine di consentire l'identificazione della documentazione di notifica per la sigaretta elettronica e il contenitore di ricarica in esame, è stato proposto di introdurre l'obbligo di riportare sull'imballaggio di tali prodotti un identificatore di sigaretta elettronica (EP-ID) ai sensi della decisione di esecuzione (UE) 2015/2183 della Commissione, del 24 novembre 2015, che istituisce un formato comune per la notifica delle sigarette elettroniche e dei contenitori di liquido di ricarica (GU UE L 309 del 26.11.2015, pag. 15).

10. Riferimenti ai testi di base:

11. No

12.

13. No

14. No

15. Sì

16.

Aspetto OTC:

Il progetto è un regolamento tecnico o una valutazione della conformità

Il progetto ha un impatto significativo sul commercio internazionale

Aspetto SPS: No

Commissione europea



EUROPEAN COMMISSION

Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

Punto di contatto Direttiva (UE) 2015/1535

email: grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu