



EUROPEAN COMMISSION

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

Wiadomość 201

Informacja od Komisji - TRIS/(2025) 1239

dyrektywa (UE) 2015/1535

Powiadomienie: 2025/0055/PL

Przesłanie odpowiedzi Państwa Członkowskiego zawiadamiającego o projekcie (Poland) na uwagi (5.2) kraju European Commission.

MSG: 20251239.PL

1. MSG 201 IND 2025 0055 PL PL 28-04-2025 08-05-2025 PL ANSWER 28-04-2025

2. Poland

3A. Ministerstwo Rozwoju i Technologii, Departament Obrotu Towarami Wrażliwymi 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. 2025/0055/PL - S00S - Zdrowie, sprzęt medyczny

5.

6. Informacje dodatkowe dotyczące notyfikowanego pod numerem 2025/55/PL projektu ustawy
o zmianie ustawy o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych

Ad.1 Odpowiadając na pytanie 1, dotyczące kwestii definicji papierosa elektronicznego oraz konieczności stosowania odpowiednich ostrzeżeń zdrowotnych, należy wskazać że zawarta w projekcie definicja papierosów elektronicznych nie będzie kolidowała z wymogami mającymi zastosowanie do papierosów elektronicznych na mocy dyrektywy 2014/40/UE. Zgodnie z projektem ustawy ostrzeżenie zdrowotne: "Wyrób zawiera nikotynę, która powoduje szybkie uzależnienie" będzie musiało być zamieszczone na wszystkich papierosach elektronicznych, które mogą być wykorzystywane do spożycia pary zawierającej nikotynę. Jeżeli istnieje możliwość ponownego napełnienia danego papierosa elektronicznego płynem zawierającym nikotynę, to wyrób ten może zostać wykorzystany do spożycia pary zawierającej nikotynę. Projekt ustawy nie wprowadza w tym zakresie żadnych zmian. Jedynie w przypadku papierosów elektronicznych, które mogą być wykorzystywane wyłącznie do spożycia pary niezawierającej nikotyny projekt ustawy przewiduje obowiązek umieszczenia ostrzeżenia zdrowotnego: "Wyrób szkodliwy dla zdrowia". Jeżeli dany wyrób może być wykorzystany wyłącznie do spożycia pary niezawierającej nikotyny, to nie odpowiada on definicji papierosa elektronicznego, określonej w art. 2 pkt 16 dyrektywy 2014/40/UE.

Ad.2 i 3 Odpowiadając na pytania 2 oraz 3, dotyczące definicji pojemników zapasowych oraz powiązanych wyrobów, należy zaznaczyć że zawarcie w projekcie rozszerzonych definicji nie będzie powodowało nieporozumień co do zakresu stosowania odpowiednich wymogów dotyczących pojemników zapasowych, które określa dyrektywa 2014/40/UE. Wszystkie dotychczasowe wymogi dotyczące pojemników zapasowych z płynem zawierającym nikotynę pozostają niezmienione i projekt ustawy nie wprowadza w tym zakresie żadnych zmian. Zaproponowane rozwiązania prawne mają na celu objęcie przepisami ustawowymi wyrobów obecnie nieuregulowanych, jakimi są płyny beznikotynowe oraz woreczki nikotynowe.

Ad.4



EUROPEAN COMMISSION

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

Odnosząc się do pytania 4, w ocenie PL, zgłaszanie informacji dotyczących woreczków nikotynowych nie będzie miało wpływu na zgłaszanie informacji dotyczących wyrobów regulowanych dyrektywą 2014/40/UE oraz decyzją wykonawczą Komisji 2015/2186. Zgłaszane informacje nie będą ze sobą kolidowały. Sposób zgłaszania wyrobów przez system EU-CEG zakłada, że każde zgłoszenie posiada swój indywidualny numer, który identyfikuje to zgłoszenie. Informacje przekazywane w zgłoszeniu są przypisane do tego numeru, więc informacje dotyczące woreczków nikotynowych nie będą oddziaływały na informacje dotyczące wyrobów tytoniowych i wyrobów ziołowych do palenia.

PL będzie wskazywało kategorię wyrobu "Other" jako właściwą do dokonania zgłoszenia woreczków nikotynowych.

Wyroby tytoniowe oraz wyroby ziołowe do palenia posiadają własne kategorie przeznaczone do dokonywania zgłoszeń tych wyrobów. Zgłoszenia woreczków nikotynowych nie będą więc wywoływały nieporozumień co do rodzaju zgłoszonego wyrobu, ponieważ nie będą wykorzystywały oznaczeń kategorii przeznaczonych dla innych wyrobów.

Należy zaznaczyć, że obecnie kilka państw członkowskich wykorzystuje już system EU-CEG do zgłaszania wyrobów, które nie zostały uregulowane w dyrektywie 2014/40/UE (np. papierosów elektronicznych, które mogą być wykorzystywane wyłącznie do spożycia pary niezawierającej nikotyny, i pojemników zapasowych z płynem niezawierającym nikotyny). Dotychczasowa praktyka funkcjonowania systemu EU-CEG nie wskazuje, że takie wykorzystanie systemu prowadzi do nieporozumień.

Komisja Europejska

Punkt kontaktowy Dyrektywa (UE) 2015/1535

e-mail: grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu