



Warszawa, dnia 16 marca 2026 r.

DAIL/0182/03.26/FM

WYDZIAŁ OBSŁUGI PREZYDIUM SEJMU

L. dz. SPS-III, 020.72.6.2026

Data wpływu 18. III. 26

Pan

Włodzimierz Czarzasty

Marszałek Sejmu RP

Śr. Paweł Marzanna,

w związku ze skierowaniem do Sejmu projektu ustawy o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych (RPW/8521/2026), Pracodawcy RP zwracają uwagę na poważne wątpliwości w zakresie poprawności wcześniejszego przebiegu legislacyjnego, jednocześnie apelując o szerokie konsultacje projektu na etapie prac parlamentarnych.

Pracodawcy RP w pełni popierają nadrzędny cel, jakim jest ochrona zdrowia publicznego. Podkreślamy jednak, że projekt wywołuje skutki wykraczające daleko poza obszar polityki zdrowotnej. Proponowane przepisy będą znacząco wpływać na kondycję finansów publicznych oraz stabilność rynku nikotynowego, niosąc ze sobą ryzyko rozrostu szarej strefy. Regulacje mają także bezpośredni wpływ na sektor rolniczy, w tym przede wszystkim plantatorów tytoniu oraz firmy zajmujące się logistyką i przetwarzaniem surowca.

Podczas wcześniejszych prac nad projektem partnerzy społeczni oraz organizacje branżowe zgłaszali liczne zastrzeżenia. Dotyczyły one głównie uchybień proceduralnych w legislacji, braku rzetelnych analiz skutków finansowych i społecznych (w tym testu proporcjonalności) oraz ryzyka destabilizacji finansów publicznych. Wskazywano również na możliwe zagrożenia dla rolnictwa i rynku pracy oraz potencjalną, wskazywaną przez prof. Władysława Czaplińskiego niezgodność przepisów z prawem unijnym.

W świetle powyższych argumentów apelujemy o skierowanie projektu ustawy do pierwszego czytania na posiedzeniu połączonych komisji sejmowych, obejmujących w szczególności: Komisję Zdrowia, Finansów Publicznych oraz Rolnictwa i Rozwoju Wsi. Taka forma gwarantuje wieloaspektową analizę skutków regulacji. Dzięki niej możliwe będzie uwzględnienie zarówno potrzeb budżetowych i rolniczych, jak i uwarunkowań zdrowotnych oraz gospodarczych istotnych dla sektora tytoniowego w Polsce.



W związku z koniecznością notyfikacji projektu na poziomie Unii Europejskiej, zwracamy się również z prośbą o skierowanie projektu ustawy do zaopiniowania przez Komisję Ustawodawczą, równoległe z opiniowaniem przez Biuro Legislacyjne, w kontekście wątpliwości dotyczących zgodności projektowanych przepisów z prawem Unii Europejskiej oraz zasadami techniki prawodawczej.

Z poważaniem,

Pracodawcy RP
Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej
[Signature]
Jednostka Organizacyjna: 114/11/20

Opinia

**dotycząca oceny proporcjonalności projektowanego zakazu sprzedaży
nietytoniowych wyrobów nikotynowych oraz smakowych woreczków
nikotynowych w świetle orzecznictwa TSUE (projektowany art. 7aa
oraz 11hb pkt 1a ustawy o ochronie zdrowia przed następstwami
używania tytoniu i wyrobów tytoniowych)**

Prof. dr hab. Władysław Czapliński

Warszawa

13 grudnia 2025 roku

Nota dotycząca autora opinii

Prof. dr hab. Władysław Czapliński

Dyrektor Instytutu Nauk Prawnych Polskiej Akademii Nauk w latach 2004-2016. Profesor tytularny nauk prawnych (od 1999 r.), radca prawny, Profesor zwyczajny w Centrum Europejskim Uniwersytetu Warszawskiego. Redaktor Naczelny "Polish Yearbook of International Law", Redaktor Naczelny "Przeglądu Prawa Europejskiego i Międzynarodowego", Członek Rady Legislacyjnej (w latach 1999-2006), doradca Prezydenta RP (w latach 2002-2005), Członek Doradczego Komitetu Prawnego przy Ministrze Spraw Zagranicznych (od 2000 r.), Przewodniczący Doradczego Komitetu Prawa Europejskiego przy Ministrze Sprawiedliwości (od 2009 r.), Członek Rady Naukowej "Europejskiego Przeglądu Sądowego". Doradca Rządu RP w postępowaniach przez Europejskim Trybunałem Praw Człowieka i Trybunałem Sprawiedliwości Unii Europejskiej.

Stanowisko zawarte w niniejszej opinii zawiera poglądy autora opinii i nie jest oficjalnym stanowiskiem instytucji, z którymi autor jest związany.

Spis treści

1.	Projektowany stan prawny	4
2.	Regulacje unijne	4
2.1.	Wzorzec normatywny	4
2.2.	Test proporcjonalności	5
3.	Analiza	7
3.1.	Cel nowelizacji	7
3.2.	Adekwatność środka	10
3.3.	Niezbędność środka	13
3.4.	Proporcjonalność <i>sensu stricto</i> i spójność systemowa	16
4.	Konkluzja	19

1. Projektowany stan prawny

1. Przedmiotem niniejszej opinii jest zgodność z obowiązującą w prawie unijnym zasadą proporcjonalności projektowanego art. 7aa oraz art. 11hb ust. 1 pkt 1a ustawy o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych (dalej „projekt UD213”)¹.
2. Zgodnie z art. 7aa ust. 1 powołanej ustawy, „*zahraniła się wprowadzana do obrotu wyrobów zawierających nikotynę, które nie są wyrobami tytoniowymi albo wyrobami powiązanymi*”.
3. Jednocześnie kolejne ustępy projektowanego art. 7aa wprowadzają wyjątki dla produktów leczniczych, wyrobów medycznych oraz wyrobów żywnościowych.
4. Należy na wstępie zaznaczyć, że taka propozycja wprowadzenia zakazu do obrotu produktów nikotynowych w reżimie innym niż farmaceutyczny, ma charakter bezprecedensowy na tle innych państw członkowskich UE, które nie wprowadzają tak daleko idących przepisów.
5. Projekt UD213 przewiduje także wprowadzenie do Ustawy tytoniowej art. 11hb ust. 1 pkt 1a, zgodnie z którym „*Woreczek nikotynowy nie może zawierać składników, które nadają zapach lub smak inny niż tytoniowy*”.
6. Należy zasygnalizować, że projekt UD213 może stać w sprzeczności z dwiema przyjętymi już przez rząd ustawami, regulującymi rynek takich wyrobów, to jest: ustawą UD 86², wprowadzającą zakaz sprzedaży woreczków nikotynowych osobom poniżej 18. roku życia, a także ustawą UD 53³, wprowadzającą akcyzę na woreczki nikotynowe od 1 sierpnia 2025 r. Ustawy te pozostają jednak poza zakresem niniejszej analizy.

2. Regulacje unijne

2.1. Wzorzec normatywny

7. W Unii Europejskiej obowiązuje dyrektywa 2014/40/UE (tzw. dyrektywa tytoniowa)⁴. Zgodnie z art. 1 dyrektywy dotyczy ona wyrobów tytoniowych oraz trzech kategorii wyrobów powiązanych: papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych oraz wyrobów ziołowych do palenia (art. 1 lit. f). *A contrario* dyrektywa nie dotyczy nietytoniowych

¹ <https://www.gov.pl/web/premier/projekt-ustawy-o-zmianie-ustawy-o-ochronie-zdrowia-przed-nastepstwami-uzywania-tytoniu-i-wyrobow-tytoniowych9>

² <https://www.gov.pl/web/premier/projekt-ustawy-o-zmianie-ustawy-o-ochronie-zdrowia-przed-nastepstwami-uzywania-tytoniu-i-wyrobow-tytoniowych6>

³ <https://www.gov.pl/web/premier/projekt-ustawy-o-zmianie-ustawy-o-podatku-akcyzowym-oraz-niektorych-innych-ustaw12>

⁴ 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 oraz uchylająca dyrektywę 2001/37/WE, Dz.Urz. L 127 z dnia 29 kwietnia 2014, s. 1-38 ze zm.

wyrobow nikotynowych, czy woreczków nikotynowych i nie ogranicza ich regulacji przez państwa członkowskie.

8. Zakaz sprzedaży wyrobów nikotynowych i woreczków nikotynowych o składnikach, które nadają zapach lub smak inny niż tytoniowy stanowi natomiast ograniczenie swobody przepływu towarów, konkretnie zaś środek o skutku równoważnym do ograniczeń ilościowych w przywozie w rozumieniu art. 34 TFUE. Zakaz taki ogranicza bowiem handel między państwami członkowskimi, potencjalnie zmniejszając wolumen sprzedawanych w Polsce wyrobów nikotynowych i woreczków nikotynowych o zapachu lub smaku innym, niż tytoniowy, z innych państw członkowskich.
9. Oznacza to, że *prima facie* zakaz taki jest niedopuszczalny, chyba że Polska zdoła go uzasadnić na podstawie doktryny wymogów imperatywnych lub art. 36 TFUE. Powołany przepis zezwala na wprowadzanie środków o skutku równoważnym do ograniczeń ilościowych między innymi w celu ochrony zdrowia i życia ludzi.
10. Warunkiem jego zastosowania jest, by usprawiedliwiany nim środek nie stanowił arbitralnej dyskryminacji ani też ukrytego ograniczenia w handlu. Orzecznictwo dodało do tego wymóg proporcjonalności zastosowanego środka.

2.2. Test proporcjonalności

11. Zgodnie ze stałą linią orzecniczą Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej (dalej „Trybunał Sprawiedliwości” albo „TSUE”) wymóg proporcjonalności środka oznacza, że musi on spełnić trzy warunki:
 - **adekwatność**: środek jest odpowiedni do celu, co oznacza, że obrany cel daje się zrealizować przy pomocy danego środka;
 - **niezbędność**: środek nie wykracza poza to, co konieczne do realizacji celu, co oznacza, że nie istnieje mniej dotkliwy środek, pozwalający osiągnąć cel w takim samym stopniu;
 - **proporcjonalność *sensu stricto***: wynikające z przyjęcia środka niedogodności nie mogą być nadmierne w stosunku do celu, co wymaga ważenia pozytywnych i negatywnych skutków środka.
12. Zasadniczo ten sam test znajduje zastosowanie do oceny legalności regulacji unijnych i do oceny środków krajowych, w tym ustaw, kiedy ograniczają one swobody rynku wewnętrznego – w tym kiedy stanowią środek o skutku równoważnym do ograniczeń ilościowych.
13. W odniesieniu do środków krajowych orzecznictwo TSUE wprowadziło dodatkowo wymóg **spójności systemowej**. Pochodzi on z orzeczeń dotyczących działalności hazardowej⁵. Trybunał Sprawiedliwości ustanowił go jednak jako wymóg ogólny i powinien mieć on

⁵ Wyrok Trybunału Sprawiedliwości z dnia 6 listopada 2003 r. w sprawie C-243/01, *postępowanie karne p. Piergiorgio Gambelli i in.*, ECLI:EU:C:2003:597, ak. 67.

zastosowanie również do krajowych regulacji wyrobów nikotynowych. Oznacza on, że regulacje krajowe w danym obszarze powinny być spójne, zwłaszcza w odniesieniu do celów, które mają osiągnąć. Nie oznacza to jednak, że państwo musi jednolicie podchodzić do wszystkich form działalności danego rodzaju⁶.

14. Brak dotychczas orzecznictwa Trybunału Sprawiedliwości dotyczącego nietytoniowych wyrobów nikotynowych czy woreczków nikotynowych o zapachu i smaku innym niż tytoniowy, natomiast orzecznictwo dotyczące zastosowania testu proporcjonalności w odniesieniu do regulacji wyrobów tytoniowych odnosi się do ważności aktów prawa unijnego – dyrektyw tytoniowych. Są to wyroki w sprawach papierosów mentolowych (*Polska p. Parlamentowi i Radzie*)⁷, papierosów elektronicznych (*Pillbox*)⁸, *Philip Morris*⁹, wcześniej zaś *Swedish Match*¹⁰, *British American Tobacco*¹¹, *Arnold André*¹² oraz w sprawie reklam papierosów (*Niemcy p. Parlamentowi i Radzie*)¹³. Jak wyjaśnia powtarzana przez Trybunał formuła:

„ustawodawcy wspólnotowemu należy przyznać szeroki zakres swobodnej oceny w dziedzinie takiej jak ta w niniejszym przypadku, która wymaga od niego dokonywania wyborów politycznych, gospodarczych i społecznych, jak również w ramach której jest on zobowiązany do przeprowadzania złożonych analiz”.

15. Warto zaznaczyć, że w niektórych dziedzinach TSUE stosuje dwustopniowy test proporcjonalności, rezygnując ze sprawdzania proporcjonalności *sensu stricto*, zwanej czasem współmiernością. W przypadku wyrobów tytoniowych Trybunał Sprawiedliwości zdecydował się jednak na pełny test trójstopniowy¹⁴ i przeprowadzał test proporcjonalności *sensu stricto* w związku z zarzutami nieważności:

⁶ Zob. np. wyrok Trybunału Sprawiedliwości z dnia 28 lutego 2018 r. w sprawie C-3/17, *Sporting Odds Limited przeciwko Venzeti Adis és Árnóhvatol Kárponti Irányítók*, ECLI:EU:C:2018:130, ak. 23.

⁷ Wyrok Trybunału Sprawiedliwości z dnia 4 maja 2016 r. w sprawie C-358/14, *Rzeczpospolita Polska p. Parlamentowi Europejskiemu i Radzie Unii Europejskiej*, ECLI:EU:C:2016:323.

⁸ Wyrok Trybunału Sprawiedliwości z dnia 4 maja 2016 r. w sprawie C-477/14, *Pillbox 38 (UK) Limited, działająca pod firmą Totally Wicked, p. Secretary of State for Health*, ECLI:EU:C:2016:324.

⁹ Wyrok Trybunału Sprawiedliwości z dnia 4 maja 2016 r. w sprawie C-547/14, *Philip Morris Brands SARL i in. p. Secretary of State for Health*, ECLI:EU:C:2016:325.

¹⁰ Wyrok Trybunału Sprawiedliwości z dnia 14 grudnia 2004 r. w sprawie C-210/03, *The Queen, na wniosek Swedish Match AB i Swedish Match UK Ltd przeciwko Secretary of State for Health*, ECLI:EU:C:2004:802.

¹¹ Wyrok Trybunału Sprawiedliwości z dnia 10 grudnia 2002 r. w sprawie C-491/01, *The Queen p. Secretary of State for Health, ex parte British American Tobacco (Investments) Ltd i Imperial Tobacco Ltd*, ECLI:EU:C:2002:741.

¹² Wyrok Trybunału Sprawiedliwości z dnia 14 grudnia 2004 r. w sprawie C-454/02, *Arnold André GmbH & Co. KG p. Landrat des Kreises Hertford*, ECLI:EU:C:2004:800.

¹³ Wyrok Trybunału Sprawiedliwości z dnia 12 grudnia 2006 r. w sprawie C-380/03, *Republika Federalna Niemiec p. Parlamentowi Europejskiemu i Radzie Unii Europejskiej*, ECLI:EU:C:2006:772.

¹⁴ Na gruncie wyrobów tytoniowych zob. m.in. wyroki w sprawach *Polska p. Parlamentowi i Radzie*, ak. 78; *Pillbox*, ak. 48; *Philip Morris*, ak. 165.

„Co się tyczy, po trzecie, nieproporcjonalnych – jak zarzucono – konsekwencji zakazu stosowania mentolu jako aromatu charakterystycznego ze względu na negatywne skutki gospodarcze i społeczne wywołane przez ten zakaz, należy przypomnieć, że nawet w wypadku – jak w niniejszej sprawie – szerokich uprawnień normatywnych prawodawcy Unii jest zobowiązany do oparcia swego wyboru na kryteriach obiektywnych i do przeprowadzenia badania, czy cele zamierzone w związku z przyjętym środkiem mogą uzasadnić wystąpienie u niektórych podmiotów negatywnych, nawet znacznych, skutków gospodarczych”¹⁵.

16. W przypadku środków krajowych ograniczających swobodę rynku wewnętrznego, ciężar dowodu proporcjonalności spoczywa na państwie członkowskim – to państwo musi bowiem usprawiedliwić ograniczenie swobody. Prawo unijne nie stawia określonych wymogów co do tego, jak należy dowieść proporcjonalności. W szczególności państwo nie musi przedstawić oceny skutków regulacji dokonanej przed jej przyjęciem¹⁶ ani też badań, które służyły za podstawę przyjęcia regulacji¹⁷. W toku postępowania (przed Trybunałem Sprawiedliwości lub sądem krajowym) państwo ma możliwość przedstawienia zupełnie nowych argumentów za proporcjonalnością swojej regulacji oraz nowych dowodów, nawet jeśli powstały one już po przyjęciu regulacji. Dopuszczalne jest więc np. zbadanie zagrożeń, które zwalczą regulacja, czy też skutków funkcjonowania regulacji na użytek danego postępowania sądowego. Co więcej, często zdarza się, że Trybunał Sprawiedliwości stwierdza proporcjonalność środka nie na podstawie badań naukowych czy innych dowodów, lecz na podstawie czystej argumentacji, porównań i zdrowego rozsądku.
17. W kontekście tych uwag ogólnych należy ocenić planowany zakaz wprowadzania do obrotu nietytoniowych wyrobów nikotynowych.

3. Analiza

3.1. Cel nowelizacji

18. Głównym celem projektowanej nowelizacji, w której znajduje się analizowany przepis, jest ograniczenie „używania papierosów elektronicznych jednorazowego użytku przez ludzi młodych”¹⁸, co mieści się w ochronie zdrowia i życia ludzi w rozumieniu art. 36 TFUE. Projektodawca zauważa gwałtowny wzrost popularności papierosów elektronicznych i wskazuje na szczególne zagrożenie, które stanowią dla młodych ludzi.
19. Następnie¹⁹ projektodawca stwierdza, że na rynku dostępne są wyroby nikotynowe nieobjęte dyrektywą tytoniową, takie jak gumy do żucia, tabletki, napoje i spreje. Projektodawca staje

¹⁵ Polska p. Parlamentowa i Radzie, ak. 97.

¹⁶ Zob. *Sporting Odds* (przyp. 3), ak. 63.

¹⁷ Wyrok Trybunału Sprawiedliwości z dnia 30 kwietnia 2014 r. w sprawie C-390/12, *Robert Pileger i m.*, ECLI:EU:C:2014:281, ak. 51.

¹⁸ Uzasadnienie projektu, s. 7.

¹⁹ Uzasadnienie projektu, s. 10.

na stanowisku, że wyroby takie „powinny być wprowadzane do sprzedaży jedynie w reżimie farmaceutycznym”, co pozwala ocenić ich właściwości, skuteczność i bezpieczeństwo. Uznaje, że istniejące możliwości terapeutyczne, łagodzące skutki odstawienia tytoniu, są wystarczające i że dostępne są skuteczne produkty służące nikotynowej terapii zastępczej. Sprzedaż produktów leczniczych, które jej służą, wymaga uzyskania zezwolenia.

20. Projektodawca chce²⁰ ograniczyć wprowadzanie na rynek wyrobów nikotynowych wyłącznie do tych, które służą nikotynowej terapii zastępczej, wskazując na uzależniające właściwości nikotyny i jej negatywny wpływ na zdrowie – zwłaszcza w przypadku grup wrażliwych. Grupy wrażliwe zostały przy tym określone bardzo szeroko, ponieważ obok dzieci, młodzieży, kobiet w ciąży i karmiących znajdujemy wśród nich osoby niepalące.
21. W ocenie skutków regulacji²¹ projektodawca dodaje do tego, że:
„Umożliwienie wprowadzania tego rodzaju produktów, w innej formie niż wyrób do stosowania medycznego, może spowodować brak jakiegokolwiek realnej kontroli nad rynkiem tego rodzaju wyrobów”.
22. Do prac legislacyjnych załączono list Andrzeja Parafianowicza, zastępcy dyrektora w Narodowym Instytucie Zdrowia Publicznego. Autor przedstawia w nim obszerną argumentację za zakazaniem jednorazowych papierosów elektronicznych, nie porusza natomiast w ogóle tematu innych wyrobów nikotynowych.
23. Przypuszczalnym powodem tego stanu rzeczy jest jednoznaczne wskazanie, że **jednorazowe elektroniczne papierosy – z uwagi na słodkie, owocowe, deserowe i napojowe smaki zawarte w ich płynach – stały się główną używką wśród osób niepełnoletnich w Polsce.** Potwierdzają to dane prezentowane m.in. przez Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego – PZH²², pod którymi widnieje podpis Andrzeja Parafianowicza, a także Biuro Rzecznika Praw Dziecka²³, zgodnie z którymi papierosy elektroniczne stały się głównym produktem inicjującym pierwszy w życiu kontakt z nikotyną wśród dzieci i młodzieży w Polsce. Według danych przytaczanych przez rzeczne podmioty, papierosy elektroniczne w 73,3% przypadków inicjowały kontakt z nikotyną wśród osób niepełnoletnich, co jest najwyższym wynikiem odnotowanym w badaniach. Wydaje się zatem, że dla Projektodawcy priorytetem w zakresie ochrony zdrowia i życia osób niepełnoletnich jest wyeliminowanie zagrożenia stwarzanego przez elektroniczne papierosy jednorazowe.
24. W odniesieniu do zawartego w projekcie UD213 zakazu aromatów w woreczkach nikotynowych, uzasadnienie jest lakoniczne. Projektodawca stwierdza jedynie, że *„Światowa Organizacja Zdrowia jednoznacznie podkreśla, że stosowanie aromatów charakterystycznych promuje używanie wyrobów nikotynowych wśród młodych osób i przyczynia się do ich*

²⁰ Uzasadnienie projektu, s. 10.

²¹ Ocena skutków regulacji, pkt 1.

²² <https://www.pzh.gov.pl/wp-content/uploads/2025/01/Pismo-e-papierosy.pdf>

²³ <https://brpd.gov.pl/2024-06/04/e-papieros-u-slodkim-smaku-tez-zabija-rzeczniczka-apeluje-do-resortu-zdrowia/>

uzależnienia od nikotyny. W związku z tym należy dopuścić możliwość sprzedaży jedynie woreczków nikotynowych zawierających składniki, które nadają zapach lub smak tytoniu (proponowany art. 11hb ust. 1 pkt 1a).”²⁴ Nie jest jednak wskazany żaden konkretny dokument, z którego takie konkluzje wynikają.

25. Zakaz stosowania aromatów w woreczkach nikotynowych prowadzi *de facto* do likwidacji tej kategorii wyrobów, zgodnie z dostępnymi badaniami²⁵, saszetki smakowe stanowią ok. 90 % udziału w całym rynku saszetek nikotynowych. Znaczenie saszetek niearomatyzowanych jest marginalne, co prowadzi do efektywnego, utajonego całkowitego zakazu produktowego.
26. Należy też zaznaczyć, że zgodnie z badaniami instytucji zdrowotnych, m.in. Polskiego Towarzystwa Postępów Medycyny – MEDYC’YNA XXI²⁶, woreczki nikotynowe inicjują styczność z nikotyną wśród 2.7% ankietowanych uczniów, co jest najniższym wynikiem spośród wszystkich wyrobów nikotynowych uwzględnionych w badaniu.
27. Pomimo tej wiedzy projektodawca w proponowanej regulacji zestawia ze sobą wyrób najczęściej inicjujący kontakt z nikotyną (papieros elektroniczny) z wyrobem najrzadziej prowadzącym do takiej inicjacji (woreczki nikotynowe), co stawia pod znakiem zapytania sensowność takiej regulacji.
28. Ponadto, projektodawca w projekcie UD213 nie uwzględnia zakazu aromatów w papierosach elektronicznych *sensu largo*, ograniczając się wyłącznie do propozycji zakazu wprowadzania do obrotu tych o charakterze jednorazowym. **Wskutek takiej regulacji w obrocie pozostaną jedynie aromatyzowane papierosy elektroniczne wielorazowego użytku.**
29. Czytając uzasadnienie projektu UD213, można odnieść wrażenie, że zakaz wprowadzania do obrotu produktów nikotynowych w reżimie innym niż farmaceutyczny oraz zakaz obrotu woreczkami nikotynowymi o smaku lub zapachu innym niż tytoniowy, wprowadzono do niego niejako przy okazji. Chciano bowiem zakazać sprzedaży jednorazowych papierosów elektronicznych, które dały asumpt do podjęcia prac legislacyjnych i na których koncentruje się uzasadnienie, natomiast zakaz wobec nietytoniowych wyrobów nikotynowych oraz woreczków nikotynowych o smaku i zapachu innym niż tytoniowy wprowadza się prawdopodobnie po to, by w przyszłości uniknąć z nimi problemów podobnych jak obecnie te z papierosami elektronicznymi.
30. Projektodawca nie uzasadnia jednak celowości takich zakazów *expressis verbis* dla nietytoniowych wyrobów nikotynowych sprzedawanych poza reżimem farmaceutycznym oraz dla woreczków nikotynowych o smaku i zapachu innym niż tytoniowy. Okoliczność ta sama w sobie nie ma decydującego znaczenia dla oceny proporcjonalności regulacji, przesądza jednak o szczupłości argumentów przedstawionych przez projektodawcę i braku rzetelnego

²⁴ Uzasadnienie, s. 7.

²⁵ Zob. <http://www.gamli.com/research/2010/midwest-analysis-mortality-policies-market-rep.pdf>

²⁶ <https://www.ptpm.org.pl/raport-uzywanie-produktow-nikotynowych-badanie-mlodziezy-w-polsce-rozszerzone-o-saszetki-nikotynowe>

uzasadnienia celu wprowadzenia zakaz wprowadzania do obrotu produktów nikotynowych w reżimie innym niż farmaceutyczny.

31. W uzasadnieniu projektu UD213 wprawdzie odniesiono się do konstytucyjnej zasady proporcjonalności (choć wprost jedynie w odniesieniu do zakazu jednorazowych papierosów elektronicznych) jednak odniesieni to jest lakoniczne (tj. że zdrowie publiczne jest konstytucyjną wartością uzasadniającą wprowadzane ograniczenia). Dodatkowo, ustawodawca nie przeprowadził nawet powierzchownego konstytucyjnego testu proporcjonalności wymaganego w orzecznictwie Trybunału Konstytucyjnego²⁷.
32. Należy też odnotować, że projektodawca nie uwzględnił informacji o wpływie takich regulacji na ewentualne powstanie szarej strefy i nielegalnego handlu takimi wyrobami poza oficjalnym obiegiem rynkowym.
33. Podsumowując, zakaz wprowadzania do obrotu nietytoniowych wyrobów nikotynowych oraz woreczków nikotynowych o smaku lub zapachu innym niż tytoniowy projektodawca uzasadnia, chociaż jedynie w sposób ogólny i niepełny, ochroną zdrowia i życia ludzi, co jest co do zasady dopuszczalne na podstawie art. 36 TFUE, a czego proporcjonalność będzie badana w dalszej części opinii.

3.2. Adekwatność środka

34. W pierwszej kolejności należy zbadać, czy zakazanie wprowadzania do obrotu nietytoniowych wyrobów nikotynowych poza reżimem farmaceutycznym oraz woreczków nikotynowych o smaku lub zapachu innym niż tytoniowy spełniają wymóg adekwatności.
35. W odniesieniu do nietytoniowych wyrobów nikotynowych Projektodawca twierdzi, że taki zakaz uzasadniony jest ochroną zdrowia i życia ludzi w związku z uzależniającymi właściwościami nikotyny i jej negatywnym wpływem na zdrowie, zwłaszcza w przypadku wskazanych przez projektodawcę grup wrażliwych.
36. Jednak w tym względzie można podnieść szereg wątpliwości odnośnie do tego, czy rozróżnienie szkodliwości nikotyny w kontekście reżimu farmaceutycznego i poza tym reżimem jest w pełni zasadne z perspektywy wprowadzanego zakazu.
37. Po pierwsze, nikotyna zawarta w preparatach leczniczych jest tą samą substancją, która jest obecna w wyrobach niemedycznych - to związek chemiczny będący agonistą receptorów acetylocholinowych (jest to substancja stymulująca), nikotyna zawarta w e-papierosach, saszetkach nikotynowych czy nikotynowej terapii zastępczej izolowana jest z tytoniu, ma ten sam potencjał uzależniający i ten sam wpływ na zdrowie.
38. Po drugie, sam fakt zarejestrowania nikotyny jako leku oznacza, że jej przyjmowanie (w pewnych dawkach) jest bezpieczne. Do tego zawartość nikotyny w niektórych wyrobach

²⁷ Wyrok Trybunału Konstytucyjnego z dnia 25 maja 2019 r., SK 54/18.

niemedycznych jest niższa niż w wyrobach wprowadzanych do obrotu w reżimie farmaceutycznym²⁸.

39. Po trzecie sama nikotyna, zgodnie z dokumentami Światowej Organizacji Zdrowia, nie jest, sama w sobie, kancerogenna. Choroby związane z paleniem tytoniu wynikają z ekspozycji na substancje szkodliwe zawarte w dymie²⁹.
40. Po czwarte, ustawodawca dopuszcza do obrotu np. woreczki z nikotyną, które również nie są wprowadzane do obrotu w reżimie farmaceutycznym.
41. Wskazane powyżej okoliczności należy połączyć z drugim argumentem podnoszonym przez projektodawcę, tj. że reżim farmaceutyczny pozwala na wysoki stopień kontroli państwa. W tym wypadku realna kontrola nad rynkiem co do zasady może stanowić wymóg imperatywny (jako ważny wzgląd interesu publicznego) uzasadniający ograniczenie swobodnego przepływu towarów. Jednak i w tym względzie istnieją okoliczności podważające adekwatność takiego środka.
42. Zgodnie z informacjami przekazywanymi przez Ministerstwo Zdrowia, kontrola nad rynkiem medycznych wyrobów z nikotyną może mieć charakter fikcyjny. Wynika to m.in. z odpowiedzi na interpelację poselską³⁰ w sprawie ograniczenia dostępu dzieci i młodzieży do gum nikotynowych sprzedawanych w aptekach. Ministerstwo Zdrowia przyznaje³¹, że nie ma kontroli nad sprzedażą takich wyrobów w reżimie farmaceutycznym osobom niepełnoletnim i nie prowadzi prac legislacyjnych dotyczących zmian w tym zakresie. O ile bowiem w przypadku niemedycznych wyrobów z nikotyną istnieje zakaz ich sprzedaży osobom niepełnoletnim, o tyle w przypadku medycznych wyrobów z nikotyną takiego zakazu w polskim prawie nie ma. Jak stwierdza Ministerstwo Zdrowia

„Minister Zdrowia nie prowadzi obecnie prac legislacyjnych w zakresie zmiany zasad dostępu do nikotyny w formie produktów leczniczych. Nadzór nad produktami z nicotinum realizowany jest m.in. poprzez analizę danych pochodzących ze Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi (ZSMOPL), który umożliwia pozyskiwanie informacji dotyczących obrotu produktami leczniczymi z nicotinum, w tym ustalenie liczby opakowań wydanych sprzedanych pacjentom przez poszczególne jednostki tutekty ogólnodostępne czy punkty apteczne). System ten nie gromadzi jednak danych osobowych pacjentów, w tym informacji o ich wieku, co uniemożliwia określenie, czy produkty zostały wydane osobom niepełnoletnim.”

²⁸ Dla przykładu, zawartość nikotyny w niektórych woreczkach nikotynowych (wyrob niemedyczny) zaczyna się od progu 1,5 mg na sztukę, z kolei w przypadku gum nikotynowych (wyrob medyczny) minimalna dostępna dawka na rynku to 2 mg na sztukę wyrobu

²⁹ <https://cancer-code-europe.iarc.fr/index.php/en/ecac-12-ways-tobacco-199-nicotine-cause-cancer>

³⁰ <https://pki.pl/PS/50512015/WK>, 11 lipca 2025 r.

³¹ <https://pki.pl/PS/50512015/WK>, 30 lipca 2025 r.

43. Powyższa odpowiedź Ministerstwa Zdrowia na interpelację poselską wskazuje na to, że brak jest realnej kontroli państwa nad sprzedażą wyrobów nikotynowych w reżimie farmaceutycznym osobom niepełnoletnim, a ponadto, że w tym zakresie brak jest regulacji, w odróżnieniu od istniejących regulacji dla rynku wyrobów nikotynowych o charakterze niemedycznym. dla jednej z wymienionych przez projektodawcę grup wrażliwych (tj. np. zakaz sprzedaży osobom poniżej 18 roku życia).
44. W efekcie, możliwe jest kwestionowanie adekwatności zakazu wprowadzania do obrotu nietytoniowych wyrobów nikotynowych poza reżimem farmaceutycznym. planowanego przez projektodawcę, ponieważ istnieje podejrzenie, że zakaz ten nie jest odpowiednim środkiem regulacji rynku z uwagi na to, że, jak przyznaje Ministerstwo Zdrowia, reżim farmaceutyczny wcale nie umożliwia wysokiego stopnia kontroli państwa.
45. W odniesieniu do zakazu wprowadzania do obrotu woreczków nikotynowych o smaku lub zapachu innym niż tytoniowy należy podnieść, że uzasadnienie odnosi ten zakaz jedynie do ochrony zdrowia osób małoletnich.
46. Jednak, po pierwsze, woreczki te mogą być zgodnie z decyzją ustawodawcy, sprzedawane jedynie osobom powyżej 18. roku życia. W związku z tym wydaje się, że skoro osoby, które mają być chronione, w ogóle nie mogą legalnie dokonywać zakupu woreczka nikotynowego, to zakaz sprzedaży woreczków nikotynowych o smaku lub zapachu innym niż tytoniowy nie może mieć żadnego związku z ochroną osób małoletnich. Jest to wyłącznie kwestia skutecznego egzekwowania ustanowionego zakazu przez państwo.
47. Po drugie, z uzasadnienia projektu wynika, że użytkowanie smakowych saszetek nikotynowych jest szczególnie popularne wśród osób małoletnich. Projektodawca nie wskazuje jednak w tym względzie żadnych wyników badań. Natomiast, jak wskazano już wcześniej, zgodnie z badaniami instytucji zdrowotnych, m.in. Polskiego Towarzystwa Postępów Medycyny – MEDYCYNĄ XXI³², woreczki nikotynowe inicjują styczność z nikotyną wśród 2,7% ankietowanych uczniów, co jest najniższym wynikiem spośród wszystkich wyrobów nikotynowych uwzględnionych w badaniu. Badania te przeczą tezie o szczególnej popularności woreczków nikotynowych jako promujących używanie wyrobów nikotynowych wśród młodych osób.
48. Po trzecie, w uzasadnieniu Projektu wskazano dane WHO, jednak, jak się wydaje, tylko w odniesieniu do wyrobów tytoniowych. Woreczki nikotynowe są produktem niezawierającym tytoniu, o innym sposobie aplikacji niż wyroby tytoniowe (tytoń do stosowania doustnego w Polsce jest zakazany). W związku z tym nie można powoływać się na dane odnoszące się do produktu o zupełnie innej charakterystyce. Z tego można wnosić, że powoływanie się na argumenty dotyczące wyrobów tytoniowych w kontekście ochrony ludzi młodych nie może być adekwatne do ich ochrony w kontekście niezawierających tytoniu woreczków nikotynowych. Zresztą, Ministerstwo Zdrowia, jak przyznaje projektodawca, nie posiada

³² <https://www.pipm.org.pl/raport-uzywanie-produktow-nikotynowych-badanie-milodziezy-w-polsce-rozszerzone-o-saszetki-nikotynowe>

dokładnych danych, aby ocenić realny spadek konsumpcji z powodu wprowadzenia ograniczenia używania smaków innych niż tytoniowe woreczków nikotynowych³³.

49. Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, projektowany zakaz wprowadzania do obrotu nietytoniowych wyrobów nikotynowych poza reżimem farmaceutycznym oraz wprowadzania do obrotu woreczków nikotynowych o smaku lub zapachu innym, niż tytoń, nie są w pełni odpowiednie do celu, który zamierza realizować projektodawca.

3.3. Niezbędność środka

50. W następnej kolejności należy zadać sobie pytanie, czy możliwe jest wprowadzenie innego, mniej obciążającego środka niż zakaz wprowadzania do obrotu nietytoniowych wyrobów nikotynowych poza reżimem farmaceutycznym, który stanowiłby mniejsze obciążenie, a jednocześnie w kontekście celów zakładanych przez projektodawcę chroniłby zdrowie publiczne w takim samym stopniu. To samo pytanie zostanie postawione w kontekście zakazu wprowadzania do obrotu woreczków nikotynowych o smaku lub zapachu innym, niż tytoniowy.
51. Oczywiście prawie każdy inny środek będzie mniej obciążający, mamy bowiem do czynienia z daleko posuniętym zakazem. Dotyczy to również woreczków nikotynowych o smaku lub zapachu innym, niż tytoniowy, ponieważ zakaz ten faktycznie dotyczyć będzie ok. 90 % obecnego rynku tych produktów. Powstaje jednak pytanie, czy hipotetyczne mniej obciążające środki będą równie skuteczne w ochronie zdrowia.
52. W przypadku substancji szkodliwych Trybunał Sprawiedliwości przyjmuje, że całkowity zakaz sprzedaży środka zawierającego daną substancję jest skuteczniejszy niż bardziej liberalne środki w rodzaju etykietowania. Rozumowanie to zostało potwierdzone w odniesieniu do wyrobów tytoniowych w sprawie *Swedish Match*³⁴.
53. Jednak orzecznictwo to nie może znaleźć w pełni zastosowania do nietytoniowych wyrobów nikotynowych, ponieważ odmiennie niż w sprawie *Swedish Match*, nikotyna, zgodnie z dokumentami Światowej Organizacji Zdrowia, nie jest, sama w sobie, kancerogenna³⁵.
54. Nikotyna nie została uznana za substancję zabronioną, a zakaz wprowadzany projektem UD213 nie obejmie wszystkich produktów zawierających tę substancję lub zawierających konkretną ilość tej substancji. Z punktu widzenia ochrony zdrowia i szkodliwości produktów z nikotyną nie jest też logiczne, by wprowadzać zakaz odnoszący się do produktów mniej szkodliwych przy pozostawieniu na rynku produktów bardziej szkodliwych, zawierających tę samą nikotynę w tej samej ilości³⁶.

³³ Ocena skutków regulacji, s. 8.

³⁴ *Swedish Match*, ak. 57.

³⁵ <https://cancer-code-europe.iarc.fr/index.php/en/ccac-12-ways-tobacco-199-nicotine-cause-cancer>

³⁶ Zob. nb 39 niniejszej notatki.

55. Biorąc powyższe pod uwagę, trudno będzie uznać, że zakaz wprowadzania do obrotu wyrobów nikotynowych poza reżimem farmaceutycznym może zostać skutecznie uzasadniony ochroną zdrowia i życia ludzi, jeżeli zakaz ten dotyczy produktów o potencjalnie mniejszej szkodliwości niż te, które będą obecne na rynku, zawierających tę samą substancję, a różniących się jedynie pozostałymi składnikami (co do zasady nieznanymi, ponieważ zakłada się zakazanie produktów o nieokreślonym jeszcze składzie). Dodatkowo jest to podejście, które nie jest oparte na dowodach (badaniach) medycznych. Bez wykonania odpowiednich badań nie można bowiem określić wpływu danego produktu na zdrowie³⁷.
56. Ta uwaga dotyczy także zakazu wprowadzania do obrotu woreczków nikotynowych o smaku lub zapachu innym, niż tytoniowy. Projektodawca wyraźnie wskazał, że nie dysponuje żadnymi badaniami, aby ocenić realny spadek konsumpcji z powodu wprowadzenia ograniczenia używania woreczków nikotynowych o smaku innym niż tytoniowy.
57. Biorąc dodatkowo po uwagę ok. 70 tys. zgonów rocznie w Polsce z powodu chorób związanych z paleniem papierosów³⁸ oraz co do zasady brak zgonów z powodu przyjmowania samej nikotyny, w tym woreczków nikotynowych o smaku i zapachu innym niż tytoń – zakaz tego typu może nie być proporcjonalny w kontekście konieczności ochrony zdrowia publicznego na tle art. 36 TFUE.
58. W tym kontekście można również wskazać na to, że jedynym krajem, w którym liczba palaczy spadła do ok. 5% a liczba przypadków raka płuca jest o 40% mniejsza niż średnia europejska, jest Szwecja. Taki rezultat osiągnięto dzięki m.in. preferencyjnemu podejściu rynkowemu do alternatywnych produktów tytoniowych (snus) i beztyniowych (saszetki nikotynowe). Z powodu powszechnego stosowania nikotyny w postaci saszetek zamiast palenia papierosów śmiertelność z powodu chorób związanych z paleniem jest w Szwecji o 40% mniejsza niż średnia w Europie³⁹.
59. Dodatkowo nieproporcjonalność proponowanego rozwiązania wynika także z tego, że używane w projekcie UD213 pojęcie „*wyrobu z nikotyną*” nie zostało wcześniej nigdzie zdefiniowane, np. w odniesieniu do minimalnej zawartości nikotyny w takim produkcie. To może spowodować, że w obecnym kształcie zakaz sprzedaży obejmie całą gamę produktów zawierających nawet śladowe ilości nikotyny. Najbardziej jaskrawym przykładem byłby zakaz sprzedaży pomidorów, ziemniaków, bakłażanów czy papryki – wszystkie zawierają niewielkie

³⁷ Najnowsze wytyczne National Comprehensive Cancer Network (NCCN) dotyczące rzucania palenia, zawierające kompleksowe zalecenia dotyczące leczenia uzależnienia od nikotyny u pacjentów z chorobami nowotworowymi wskazują, że pacjenci powinni być zachęcani do rzucenia palenia wszelkimi możliwymi sposobami, w tym zamieniając papierosy na produkty bezdymne dostarczające nikotynę. NCCN wskazuje, że choć żadne z produktów bezdymnych z nikotyną nie są zatwierdzone przez FDA do leczenia nikotynizmu, to są to produkty o niższym ryzyku zdrowotnym niż papierosy. Wg NCCN całkowite zaprzestanie palenia papierosów przez osoby palące na rzecz zastąpienia ich którymś z wyrobów sklasyfikowanych jako MRTP (Modified Risk Tobacco Product) może zmniejszyć ryzyko zachorowania na choroby onkologiczne i inne związane z paleniem (www.nccn.org). Wytyczne NCCN stanowią jedną z podstaw opracowania wytycznych dotyczących postępowania z pacjentami onkologicznymi w Polsce.

³⁸ <https://gazetalekarska.pl/przez-palenie-co-roku-umiera-70-tys-polakow/>

³⁹ [BRI LAKINI: NEWS: Sweden, first in world to become smoke-free: it's a lesson for the world - Smoke Free Sweden](http://bri.lakini.se/WS_Sweden_first_in_world_to_become_smoke_free_its_a_lesson_for_the_world_Smoke-Free_Sweden)

ilości nikotyny i formalnie, zgodnie z przyjętą wykładnią – ich sprzedaż również powinna być zakazana. Ministerstwo Zdrowia w projekcie UID213 samo zauważa, że istnieje szereg takich produktów, np. rośliny z rodziny psiankowatych.

60. Inną kwestią, którą należałoby rozstrzygnąć w kontekście proporcjonalności, jest to, jak dokładnie miałyby wyglądać nefarmaceutyczne regulacje wyrobów nikotynowych.
61. W sprawie *Pillbox*, odnosząc się do zarzutu naruszenia wymogu niezbędności przez regulację papierosów elektronicznych, Trybunał Sprawiedliwości stwierdził, że nie można wymagać opracowania dla nich odrębnych norm, „jako że opracowanie takich norm zakłada zasadniczo istnienie wystarczająco rozwiniętych danych o danym wyrobie, którymi prawodawca Unii nie dysponował podczas przyjmowania dyrektywy”⁴⁰.
62. W odniesieniu do projektowanej regulacji UD 213 można jednak rozważyć zakaz sprzedaży wszystkich wyrobów z nikotyną (w reżimie medycznym i niemedyceznym) osobom niepełnoletnim, połączony z wysoką penalizacją (zaostrenie kar za sprzedaż takich wyrobów osobom niepełnoletnim; zmiana kwalifikacji takiego czynu; wysokie grzywny; kontrole w miejscach sprzedaży itp.).
63. Powyższe rozwiązanie powinno zostać również egzekwowane, a po części przyjęte w odniesieniu do woreczków nikotynowych o smaku lub zapachu innym, niż tytoniowy. W tym względzie, jeżeli projektodawca chce chronić osoby małoletnie, konieczne jest przede wszystkim skuteczne egzekwowanie istniejących zakazów, a nie wprowadzanie rozwiązań nieadekwatnie ingerujących w swobodę działalności gospodarczej. Zakaz sprzedaży woreczków o określonym smaku lub zapachu, nakierowany na ochronę małoletnich, wykracza poza to, co jest konieczne do osiągnięcia tego celu, jeżeli dotyczy również osób dorosłych.
64. Dodatkowo możliwe byłoby wprowadzenie obowiązku badania wszystkich wyrobów z nikotyną (w reżimie medycznym i niemedyceznym) pod kątem stężeń nikotyny oraz jej absorpcji do organizmu. W tym względzie mógłby powstać publiczny rejestr wszystkich wyrobów z nikotyną (medycznych i niemedyceznym), zawierający pełną informację o ich składzie chemicznym, stężeniach zawartych w nich związków oraz ich oddziaływaniu na organizm.
65. Rzeczpospolita mogłaby także wprowadzić regulacje przewidujące regularne monitorowanie rynku wszystkich wyrobów nikotynowych (medycznych i niemedyceznym) poprzez instytucje podległe Ministerstwu Zdrowia pod kątem inicjacji nikotynowej wśród osób niepełnoletnich na poszczególnych produktach.
66. W odniesieniu do zakazu stosowania wyrobów z nikotyną przez kobiety w ciąży możliwe byłoby natomiast wprowadzenie ustawowego obowiązku umieszczania stosownych oznaczeń na produkcie, analogiczne do samoregulacji w kontekście branży napojów alkoholowych.

⁴⁰ *Pillbox*, ak. 72.

67. Brak konieczności zakazu obrotu woreczkami nikotynowymi o smaku lub zapachu innym, niż tytoniowy może wynikać również z zestawieniem go z art. 7 ust. 12 Dyrektywy 2014/40/UE⁴¹, zgodnie z którym wyroby tytoniowe inne niż papierosy, tytoń do samodzielnego skręcania papierosów i podgrzewane wyroby tytoniowe (a więc np. wyroby tytoniowe bezdymne) są zwolnione z zakazu aromatyzowania, przy czym Komisja może znieść to zwolnienie, ale tylko jeżeli nastąpi istotna zmiana okoliczności stwierdzona w sprawozdaniu Komisji. Z kolei art. 7 ust. 15 Dyrektywy 2014/40/UE wskazuje na to, że zakaz aromatów charakterystycznych nie dotyczy dopuszczonych do obrotu w Szwecji produktów typu „snus”. Choć dyrektywa 2014/40/UE nie ma zastosowania do woreczków nikotynowych, to projektodawca wprowadzając wobec woreczków nikotynowych takie same ograniczenia jak wobec papierosów w praktyce wprowadza dużo dalej idące restrykcje, niż ustawodawca unijny przewidział dla analogicznych wyrobów tytoniowych bezdymnych, co uznać należy za działanie arbitralne.
68. Odnośnie do woreczków nikotynowych należy również podnieść, że nie mają one naturalnego smaku czy zapachu tytoniu, tak jak wyroby tytoniowe. W związku z tym obligatoryjny nakaz stosowania aromatu tytoniu jest arbitralną decyzją projektodawcy, wobec której nie wykazano wystarczających podstaw.
69. Także drugi, ubocznie wskazany cel opiniowanego art. 7aa – tj. realna kontrola nad rynkiem – nie uzasadnia projektowanej regulacji pod kątem ochrony zdrowia i życia ludzkiego. Jest bowiem gołosłowne, że ustawodawca nie może kontrolować wyrobów nikotynowych poza reżimem farmaceutycznym – przez wymogi dotyczące badań, składu i inspekcje. Nie przedstawiono na to żadnych dowodów ani też nie uprawdopodobniono tego twierdzenia. Dodatkowo, jak wskazano powyżej, także Ministerstwo Zdrowia przyznaje, że nawet obrót w reżimie farmaceutycznym nie zapewnia tak naprawdę realnej kontroli nad wprowadzonymi do obrotu produktami z nikotyną.
70. Biorąc pod uwagę powyższe okoliczności należy uznać, że projektowany zakaz wprowadzania do obrotu nietytoniowych wyrobów nikotynowych oraz woreczków nikotynowych o smaku lub zapachu innym, niż tytoniowy, nie spełnia wymogu konieczności, a w rezultacie, że może on zostać uznany za nieproporcjonalny do zamierzonego celu ochrony zdrowia i życia ludzi.

3.4. Proporcjonalność *sensu stricto* i spójność systemowa

71. W tym miejscu rozważyć należy argument, zgodnie z którym wśród nietytoniowych wyrobów nikotynowych znajdują się – lub mogą się znaleźć w przyszłości – wyroby mniej szkodliwe dla zdrowia od wyrobów tytoniowych. Uwzględnienie mniejszej szkodliwości wyrobu jest

⁴¹ 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 oraz uchylająca dyrektywę 2001/37/WE, Dz.U. L 127 z 29.4.2014, pp. 1–38.

możliwe w ramach testu proporcjonalności⁴². Kwestia ta nie jest jednoznaczna do rozstrzygnięcia.

72. Z jednej strony, w sprawie *Polska p. Parlamentowi i Radzie*⁴³ Rzeczpospolita argumentowała między innymi, że papierosy mentolowe są mniej atrakcyjne dla młodych niż inne papierosy zapachowe, a zakazanie mentolu nie przyczynia się do zmniejszenia liczby palaczy. Trybunał Sprawiedliwości stwierdził jednak, że prawodawca unijny mógł objąć wszystkie papierosy zapachowe jednakową regulacją prawną, a cel w postaci ochrony zdrowia nie może zostać podważony przez odwołanie się do pojedynczego zapachu z grupy.
73. Identyczne rozumowanie zaprezentował Trybunał Sprawiedliwości w sprawie *Philip Morris*⁴⁴. Co więcej, według TSUE zakazanie papierosów mentolowych ma również funkcję prewencyjną, w postaci zmniejszenia zachęt do konsumpcji tytoniu, która uzasadnia ten zakaz niezależnie od tego, czy przyczynia się on do zmniejszenia liczby palaczy.
74. Przenosząc to rozumowanie na opiniowany przepis w projekcie UD213, nawet istnienie mniej szkodliwych nietytoniowych wyrobów nikotynowych mogłoby się okazać niewystarczające do obalenia ich zakazu, skoro wyroby takie są szkodliwe jako grupa. Co więcej, również w tym wypadku zakaz ma funkcję prewencyjną, zapobiegając sięganiu po wyroby tytoniowe w ogóle.
75. Dochodzimy tutaj do problemu realizowania przez przepis różnych celów niższego stopnia w ramach ogólnego celu ochrony zdrowia. Przepis bowiem z jednej strony bezpośrednio chroni przed skutkami spożycia nikotyny, z drugiej zaś – przed uzależnieniem od niej i przed wciągnięciem nowych osób w zażywanie wyrobów nikotynowych. O ile z perspektywy osób, które palą papierosy, zmiana na nietytoniowe wyroby nikotynowe może być dobra dla zdrowia, tym korzystnym skutkom przeciwstawia się ewentualne pogorszenie zdrowia u osób, które sięgną po nikotynę, a nie sięgnęłyby po tytoń z powodu jego zapachu. Co więcej, będzie istniała grupa osób, które z powodu dostępności produktów nikotynowych nie porzucą całkowicie nałogu, a jedynie przeniosą się z palenia na te właśnie produkty⁴⁵.
76. Korzyści dla osób, które zrezygnują z papierosów dla nikotyny, i straty dla osób, które uzależnią się od nikotyny, są niewspółmierne. Znalezienie między nimi równowagi należy w takiej sytuacji do demokratycznych ustawodawców unijnych i krajowych. Tym bardziej należy do prawodawcy znalezienie równowagi między traktatową swobodą przepływu towarów a ochroną zdrowia publicznego. Trybunał Sprawiedliwości będzie kontrolował tę równowagę jedynie wyjątkowo, kiedy władza polityczna naruszy przysługującą jej swobodę.
77. Należy podnieść, że zgodnie z podejściem naukowym opartym o dowody (ang. *evidence based medicine*) wnioski dotyczące szkodliwości nikotyny powinny być wyciągnięte na podstawie

⁴² Sugeruje to, w odniesieniu do snusu, wyrok w sprawie *Arnold André*, ak. 51.

⁴³ *Polska p. Parlamentowi i Radzie*, ak. ak. 85-87.

⁴⁴ *Philip Morris*, ak. 174.

⁴⁵ Por. *Pilibox*, ak. 50.

badan. Zakładanie z góry ich wyniku jest nieuzasadnione i nie ma podstaw naukowych. Ponadto, ze względu na fakt, że nowe produkty, których zakaz ma dotyczyć, zawierają tę samą nikotynę co leki o potwierdzonym bezpieczeństwie - ich szkodliwość będzie od zawartych innych substancji potencjalnie szkodliwych. Szkodliwość zawartej w nich nikotyny będzie identyczna jak szkodliwość nikotyny w lekach. Należałoby zdefiniować raczej pozostałe substancje szkodliwe lub potencjalnie szkodliwe, których stosowanie w produktach wprowadzanych na rynek powinno być zakazane.

78. W przypadku e-papierosów niepewność co do ich wpływu na zdrowie nie wynika z zawartości nikotyny a z zawartości substancji słodzących i smakowych, które dopuszczone są do stosowania w żywności (do spożycia) a nie znany jest ich wpływ na zdrowie po ich podgrzaniu i inhalowaniu do płuc.
79. Z tego choćby powodu jednym z elementów właściwej regulacji powinno być rzetelne badanie wszystkich wyrobów z nikotyną przez instytucje podległe Ministerstwu Zdrowia, ewentualnie także na koszt producentów czy importerów takich wyrobów, a także stworzenie publicznego rejestru takich wyrobów. Takie środki pozwoliłyby wyeliminować z góry z rynku wyroby niespełniające norm i przepisów prawa.
80. W istocie bowiem, projektowana regulacja stanowi blankietowy zakaz, oderwany od właściwości poszczególnych regulowanych wyrobów. Niedostosowanie jej do ustalonej przez ustawodawcę szkodliwości powoduje, że można zarzucać jej brak proporcjonalności *sensu stricto*, nie jest bowiem ustalone, jakie ma przynieść korzyści, tym bardziej, że ustawodawca dopuszcza do obrotu np. woreczki nikotynowe i nie uzasadnia zróżnicowanego podejścia do tego typu wyrobów zawierających nikotynę i innych wyrobów zawierających nikotynę, co do których wprowadza zakaz obrotu.
81. Projektowana regulacja dotyczy produktów, które dopiero powstają. Tamuje w ten sposób ich rozwój, przy czym opiera się jedynie na domysłach (a nie na dowodach) co do ich potencjału uzależniającego i szkodliwych właściwości, nie zaś na jakichkolwiek danych lub podpartych analizami przewidywaniach. Nie wiadomo więc nawet, wobec jakich zagrożeń regulacja miałaby być proporcjonalna.
82. Wreszcie, uzasadnienie projektowanej regulacji nie rozważa w ogóle sytuacji, w której nowe produkty nikotynowe okazałyby się znacząco mniej szkodliwe od tradycyjnych produktów tytoniowych. Problem ten należy bardziej do medycyny niż prawa, niemniej jednak, biorąc pod uwagę, że, jak wynika z badań, czysta nikotyna nie ma właściwości rakotwórczych⁴⁹, właściwe byłoby oparcie projektowanej regulacji na wynikach badań dotyczących określonych stężeń czystej nikotyny w produktach i na porównaniu właściwości tych produktów z właściwościami produktów tytoniowych.
83. Dodatkowo zauważyć należy, że brak jest analogicznego zakazu w stosunku do alkoholu, który może być zawarty nie tylko w napojach alkoholowych, ale także w innych

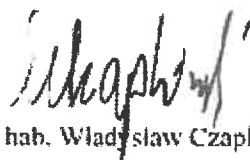
⁴⁹ <https://cancer-code-europe.iarc.fr/index.php/en/ecac-12-ways-tobacco-199-nicotine-cause-cancer>

produktach, które jednak, pomimo uzależniających właściwości alkoholu i możliwości jego sprzedaży w różnych konstelacjach smakowych, ustawodawca pozostawia w obrocie i nie ogranicza jego sprzedaży do reżimu farmaceutycznego. Nie ma więc w tym zakresie żadnego uzasadnienia, zarówno aksjologicznego, jak i prakseologicznego, dla zakresu zakazu wprowadzania do obrotu produktów nikotynowych w reżimie innym niż farmaceutyczny.

84. Dodatkowo, w odniesieniu do zakazu obrotu woreczkami nikotynowymi o smaku lub zapachu innym, niż tytoniowy, projektodawca w projekcie UD213 stwarza niespójność systemową, ponieważ nie uwzględnia zakazu aromatów w papierosach elektronicznych sensu largo, ograniczając się wyłącznie do propozycji zakazu wprowadzania do obrotu tych o charakterze jednorazowym, a pozostawiając w obrocie aromatyzowane papierosy elektroniczne wielorazowego użytku.
85. Wszystkie te argumenty ulegają wzmocnieniu, kiedy przypomnimy sobie, że to państwo członkowskie ma dowieść, że wprowadzane przez nie ograniczenia swobód rynku wewnętrznego są proporcjonalne.
86. Z powyższych względów uważam, że istnieją argumenty świadczące o tym, że oceniane rozwiązania naruszają wymóg proporcjonalności *sensu stricto* oraz spójności systemowej, co oznacza, że wynikające z nich niedogodności mogą być nadmierne w stosunku do celu i tym samym stanowić nadmierne zaostrzenie regulacji wynikających z prawa unijnego (tzw. *gold-plating*).

4. Konkluzja

87. W świetle orzecznictwa Trybunału Sprawiedliwości należy uznać, że projektowany art. 7aa ustawy o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych oraz projektowany art. 11hb ust. 1 pkt 1a ustawy o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych **nie spełniają wymogów zasady proporcjonalności** (w aspekcie adekwatności, niezbędności oraz proporcjonalności *sensu stricto*) i w związku z tym **należy uznać je za sprzeczne z art. 34 TFUE jako niedopuszczalne środki o skutku do ograniczeń ilościowych.**



/Prof. dr hab. Władysław Czapliński/