



EUROPEAN COMMISSION

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

Číslo oznámení : 2022/0417/B (Belgium)

Královský výnos zakazující výrobu a uvádění na trh některých podobných výrobků

Datum přijetí : 15/06/2022

Ukončení odkladné lhůty : 16/09/2022 (16/12/2022) (closed)

Message

Zpráva 002

Zpráva od Komise - TRIS/(2022) 02106

směrnice (EU) 2015/1535

Překlad zprávy 001

Oznámení: 2022/0417/B

No abre el plazo - Nezahajuje odklady - Fristerne indledes ikke - Kein Fristbeginn - Viivituste perioodi ei avata - Καμμία έναρξη προθεσμίας - Does not open the delays - N'ouvre pas de délais - Non fa decorrere la mora - Neietekmē atlikšanu - Atidėjimai nepradedami - Nem nyitja meg a késéseket - Ma' jiftaħ il-perijodi ta' dawmien - Geen termijnbegin - Nie otwiera opóźnień - Não inicia o prazo - Neotvorí oneskorenia - Ne uvaja zamud - Määräaika ei ala tästä - Inleder ingen frist - He ce предвижда период на прекъсване - Nu deschide perioadele de stagnare - Nu deschide perioadele de stagnare.

(MSG: 202202106.CS)

1. MSG 002 IND 2022 0417 B CS 15-06-2022 B NOTIF

2. B

3A. SPF Economie, PME, Classes moyennes et Energie

Direction générale Qualité et Sécurité - Service Normalisation et Compétitivité - BELNotif

NG III - 2ème étage

Boulevard du Roi Albert II, 16

B - 1000 Bruxelles

Tel: 02/277.53.36

be.belnotif@economie.fgov.be

3B. Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement

Direction Générale Animaux, Végétaux et Alimentation

Service inspection produits de consommation

Avenue Galilée 5/2, 1210 Bruxelles, Belgique

tel.: 02 524 73 73 et 02/ 524 74 73

mathieu.capouet@health.fogov.be et eugenie.bertrand@health.fgov.be

4. 2022/0417/B - X00M

5. Královský výnos zakazující výrobu a uvádění na trh některých podobných výrobků

6. Nikotinové sáčky a kanabinoidní sáčky

7. -



EUROPEAN COMMISSION

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

8. Cílem návrhu královského výnosu je zakázat uvádění nikotinových sáčků a kanabinoidních sáčků na belgický trh. Nikotinovými sáčky se rozumí: „jakýkoli výrobek bez tabáku pro orální použití sestávající zcela nebo částečně ze syntetického nebo přírodního nikotinu ve formě prášku, částic nebo pasty nebo v jakékoli kombinaci těchto forem, zejména ty, které jsou prodávány porcované v sáčcích nebo porézních sáčcích“. Kanabinoidními sáčky se rozumí: „jakýkoli výrobek pro orální použití sestávající z jednoho nebo více kanabinoidů nebo jejich derivátů, ve formě prášku, částic nebo pasty nebo v kombinaci těchto forem, zejména ty, které jsou porcované do sáčků nebo porézních sáčků“

9. Cílem návrhu královského výnosu je zákaz nikotinových sáčků a kanabinoidních sáčků.

Tyto výrobky mají podobu malých sáčků s práškem obsahujícím nikotin, CBD nebo jiné kanabinoidy, neobsahující však tabák. Vloží se pod horní ret a nikotin nebo kanabinoid je absorbován sliznicemi a slinami.

Cílem zákazu je zabránit známým a potenciálním nepříznivým účinkům užívání těchto nových výrobků na zdraví, odrazovat od jejich používání mladé lidi a zabránit možným negativním účinkům na boj proti tabáku.

Výroba nikotinových sáčků je nebezpečná pro veřejné zdraví. Jejich složení nebo označování není konkrétně regulováno. Nevztahuje se na ně královský výnos ze dne 5. února 2016 o výrobě tabákových výrobků a bylinných výrobků určených ke kouření a o obchodu s nimi.

Lze je však považovat za výrobky podobné tabákovým výrobkům. V rozsudku Ústavního soudu ze dne 16. prosince 2021 soud rozhodl takto:

Dle definice jsou „podobné výrobky“ výrobky, které neobsahují tabák, ale podobají se tabákovým výrobkům. Tato podobnost se musí týkat způsobu, jakým je podobný výrobek konzumován, nebo účinku, který je prostřednictvím tohoto výrobku zamýšlen. Koncept „podobných výrobků“ splňuje požadavek předvídatelnosti.

V Belgii usilujeme o dosažení velmi vysoké úrovně ochrany v souvislosti s regulací tabáku. Totéž platí i pro podobné výrobky.

Nikotinové sáčky slouží jako náhrada konvenčních výrobků na bázi tabáku a mohou představovat podobná zdravotní rizika a sociální důsledky. Přesněji řečeno, mají velmi podobnou prezentaci a účinek jako snus, což je výrobek na bázi tabáku, který je již zakázán. Existuje tedy reálná pravděpodobnost, že uživatel nikotinového sáčku přejde na snus.

V preambuli 32 směrnice 2014/40/EU o sblížení právních a správních předpisů členských států týkajících se výroby, obchodní úpravy a prodeje tabákových a souvisejících výrobků se uvádí:

“ Zákaz prodeje tabáku pro orální užití by měl být zachován, aby se tak zabránilo uvedení návykového výrobku s nepříznivými zdravotními účinky do Unie (s výjimkou Švédska)“

Podobný argument platí pro nikotinové sáčky.

Nikotinové sáčky jsou také považovány za podobné výrobky v zahraničí. Mezi země, které je regulují jako náhražku tabáku, patří Austrálie (s úplným zákazem), Maďarsko, Dánsko, Lotyšsko, Lucembursko, Nový Zéland a Norsko. V posledních dvou zemích jsou zakázány, dokud se neprokáže, že jsou méně škodlivé než běžné výrobky na bázi tabáku. Zatím se tak nestalo.

Nikotinové sáčky jsou zdraví škodlivé, zejména kvůli jejich potenciálu závislosti.

V Nizozemsku již bylo provedeno šetření. Tato studie jasně poukazuje na nebezpečí nikotinových sáčků.



EUROPEAN COMMISSION

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

„Obsahují dostatek nikotinu na to, aby měly vliv na srdeční frekvenci, vyvolaly a udržovaly závislost na nikotinu a měly nežádoucí účinky na vývoj mozku mladých lidí.

Nikotinové sáčky mohou také usnadnit udržení závislosti na nikotinu, protože mohou být užívány i v místech, kde je kouření zakázáno.“

Tyto výrobky představují zvláštní nebezpečí pro nezletilé, protože jejich spotřeba je obtížně vnímatelná. V důsledku toho je nedostatek sociální kontroly ze strany rodičů nebo jiných dospělých, což může možnou závislost udržovat. Kromě toho, vzhledem k jejich nízké tělesné hmotnosti, jsou děti náchylnější k nežádoucím vedlejším účinkům.

V Nizozemsku jsou proto tyto výrobky v současné době zakázány. Pokud nikotinový sáček obsahuje více než 0,035 mg nikotinu, je považován za nebezpečný a škodlivý potravinový výrobek.

Skutečnost, že tyto výrobky představují skutečné nebezpečí pro veřejné zdraví, dokazuje nejen výzkum provedený institucí RIVM v Nizozemsku, ale FAMHP rovněž poukazuje na možná rizika:

“ Výrobek však zůstává výrobkem na bázi nikotinu, což je látka, která se může ukázat jako toxická.“

Náhodné vystavení nebo nadměrná konzumace nikotinu mohou mít vážné důsledky. Podle toxikologického centra může 10mg dávka nikotinu způsobit těžkou otravu u dětí. Minimální smrtelná dávka pro dospělé je 0,5 až 1 g nikotinu v závislosti na tělesné hmotnosti.

Analýza institutu BfR (Německo) ukazuje, že na trhu jsou k dispozici nikotinové sáčky obsahující 47,5 mg nikotinu.

V neposlední řadě popularita nikotinových sáčků roste.

Z nedávného průzkumu v Nizozemsku vyplývá, že 75 % dotázaných mladých lidí má povědomí o nikotinových sáčcích; 25 % z nich je také užívá. Nikotinové sáčky užívá 1,2 % dětí mladších 12 let. Užívání nikotinových sáčků mladými lidmi hlásí také Dánsko. Použité obalové materiály a sáčky se objevují v odpadkových koších ve školách, a to i základních.

Není pochyb o tom, že přítomnost těchto výrobků je v Belgii na vzestupu.

Nadace proti rakovině varovala před zvýšenou přítomností těchto produktů již v říjnu roku 2021. Tento trend navíc potvrdilo několik článků v novinách publikovaných v posledních měsících.

Tento nárůst se pravděpodobně bude vztahovat i na samotný prodej těchto výrobků, nicméně oficiální údaje k dispozici nemáme; nikotinové sáčky nemusí být oznamovány.

Monitory veřejného zdraví FPS nedávno objevily tyto výrobky na místech, která jsou pro mladé lidi atraktivní, jako jsou taneční kavárny, kluby a hromadné akce, například festivaly.

Kromě toho tradiční výrobci tabáku, kteří tyto výrobky zahrnuli do svého sortimentu, je stále intenzivněji propagují, a to i prostřednictvím sociálních sítí.

Na stránkách společnosti British American Tobacco jsou nikotinové sáčky prezentovány jako zdravá alternativa k tradičním výrobkům na bázi nikotinu, nakolik obsahují čisté složky. Vzniká dojem, že při jejich užívání neexistuje žádné zdravotní riziko.

Výrobky jsou také k dispozici v různých příchutích, včetně mentolové, která byla nedávno zakázána v běžných výrobcích



EUROPEAN COMMISSION

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

na bázi tabáku. Příchut' činí výrobek v očích mladých lidí i nekuřáků ještě atraktivnější.

Nikotinové sáčky jsou také mnohem levnější než běžné výrobky na bázi tabáku, což ještě více přispívá k jejich už tak velké atraktivitě pro lidi obecně.

Stručně řečeno, nikotinové sáčky jsou škodlivé, protože stejně jako výrobky na bázi tabáku mají potenciál udržet nebo vyvolat závislost (na nikotin). Pro takový výrobek není na trhu místo.

Vzhledem k rostoucí popularitě těchto výrobků je ochrana dětí a dospívajících před užíváním nikotinu a závislostí prostřednictvím zákonů nezbytná. Tento zákaz zakládáme na principu předběžné opatrnosti.

U výrobků s CBD je k dispozici méně informací, ale vzhledem k velkým podobnostem (vzhled, způsob použití) zákaz platí také.

10. Neexistuje žádný referenční text

11. Ne

12. -

13. Ne

14. Ne

15. -

16. Hledisko technických překážek obchodu (TBT)

NE - Návrh nebude mít zřejmý vliv na mezinárodní obchod.

Hledisko sanitárních a fytosanitárních opatření (SPS)

NE - Návrh nebude mít zřejmý vliv na mezinárodní obchod.

Evropská komise

Kontaktní bod směrnice (EU) 2015/1535

Fax: +32 229 98043

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