



EUROPEAN COMMISSION

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

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

Číslo oznámení : 2025/0110/FR (France)

Návrh nařízení o zákazu výrobků pro orální užití obsahujících nikotin

Datum přijetí : 24/02/2025

Ukončení odkladné lhůty : 26/05/2025 (25/08/2025) (closed)

Message

Zpráva 001

Zpráva od Komise - TRIS/(2025) 0538

Směrnice (EU) 2015/1535

Oznámení: 2025/0110/FR

Oznámení návrhu znění od členského státu

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 késések - 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: 20250538.CS

1. MSG 001 IND 2025 0110 FR CS 24-02-2025 FR NOTIF

2. France

3A. Ministères économiques et financiers

Direction générale des entreprises

SCIDE/SQUALPI - Pôle Normalisation et réglementation des produits

Bât. Sieyès -Teledoc 143

61, Bd Vincent Auriol

75703 PARIS Cedex 13

3B. Ministère du travail, de la santé, des solidarités et des familles

Direction général de la santé

Sous-direction santé des populations et prévention des maladies chroniques

Bureau de la prévention des addictions (SP3)

14, avenue Duquesne

75007 PARIS



EUROPEAN COMMISSION

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

4. 2025/0110/FR - X00M - Zboží a různé výrobky

5. Návrh nařízení o zákazu výrobků pro orální užití obsahujících nikotin

6. Výrobky pro orální užití obsahující nikotin, zejména ve formě porcovaných sáčků nebo porézních sáčků, pasty, kuliček, tekutin, žvýkaček, pastilky, pásků nebo jakékoli kombinace těchto forem.

7.

8. Návrh vyhlášky definuje výrobky pro orální užití obsahující nikotin, určené k lidské spotřebě požitím nebo vstřebáním, zejména ve formě porcovaných sáčků nebo porézních sáčků, pasty, bonbónů, kuliček, tekutin, žvýkaček, pastilky, pásků nebo jakékoli kombinace těchto forem. Upřesňuje, že tyto výrobky podléhají celostátnímu zákazu výroby, produkce, přepravy, dovozu, vývozu, držení, dodávek, převodu nebo nabývání, jakož i jejich distribuce a používání, pokud jsou určeny pro francouzský trh na pevnině a dotčených zámořských územích.

Text rovněž stanoví výjimky z tohoto zákazu: zákaz se nevztahuje na žvýkací tabák, léčivé přípravky a suroviny pro farmaceutické použití, potraviny ve smyslu nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002, které přirozeně obsahují nikotin nebo jsou v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005 ze dne 23. února 2005 o maximálních limitech reziduí pesticidů v potravinách a krmivech rostlinného a živočišného původu a na jejich povrchu,

Zvláštní odchylka se vztahuje rovněž na výrobky používané pro výzkumné účely.

Porušení tohoto zákazu budou vyšetřovat a zaznamenávat úředníci pro hospodářskou soutěž, spotřebitelské záležitosti a kontrolu podvodů, celníci a úředníci Generálního ředitelství veřejných financí na základě článku L. 5414-3 zákoníku veřejného zdraví. V případě nedodržení tohoto zákazu se použijí sankce stanovené v kapitole II hlavy III knihy IV části páté zákona o veřejném zdraví.

9. Cílem textu je zajistit vysokou úroveň ochrany veřejného zdraví zákazem výroby, produkce, přepravy, dovozu, vývozu, držení, nabízení, předávání, nabývání, distribuce a používání perorálních výrobků obsahujících nikotin na území Francie, pokud jsou určeny pro francouzský trh, ať už v metropolitních nebo zámořských oblastech.

Rozsah zákazu je odůvodněn snahou ochránit obyvatelstvo před jakýmkoli pokusem o zavedení těchto výrobků, a to i zadními vrátky, zejména prostřednictvím paralelních nebo tajných trhů, které se na území mohou vytvořit.

Protože je nikotin pro lidské zdraví velmi nebezpečný, je podle francouzských zákonů od roku 1957 klasifikován jako jedovatá látka a smí být používán nebo uváděn na trh pouze za určitých podmínek, stejně jako výrobky, které jsou již regulovány (tabákové výrobky, výrobky pro vaping a léčivé přípravky). Článek L. 5132-8 francouzského zákoníku veřejného zdraví povoluje zákaz jakékoli operace týkající se jedovatých látek nařízením Státní rady.

Pravomoci Unie v oblasti zdraví upravuje článek 168 SFEU. Zejména stanoví regulační pravomoc k zajištění vysoké úrovně ochrany lidského zdraví, zejména prostřednictvím vysokých standardů kvality a bezpečnosti léčivých přípravků a zdravotnických prostředků. Článek 168 dále připomíná, že Evropská unie musí respektovat odpovědnost členských států za stanovení jejich zdravotní politiky.

Ustanovení tohoto návrhu vyhlášky jsou odůvodněná, nezbytná a přiměřená pro dosažení cíle ochrany veřejného zdraví:

1. Zprv je tento zákaz odůvodněn potřebou zajistit vysokou úroveň ochrany veřejného zdraví, a zejména mladých lidí. V této souvislosti je třeba připomenout, že lidské zdraví a život jsou na prvním místě mezi statky a zájmy chráněnými Smlouvou o fungování EU a že podle článku 168 musí Evropská unie respektovat odpovědnost členských států za stanovení jejich zdravotní politiky. Je na členských státech, aby rozhodly, na jaké úrovni hodlají zajistit ochranu veřejného zdraví a jakým způsobem této úrovně dosáhnou.

Nové výzkumy ukazují, že kromě nebezpečí, které představují některé výrobky obsahující nikotin, jako jsou tabákové



EUROPEAN COMMISSION

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

výrobky, představuje nikotin sám o sobě zdravotní riziko, a to zejména pro mladé lidi do 25 let. Konzumace nikotinu ovlivňuje mozek a vede k problémům se soustředěním a učením se novým dovednostem, které jsou pro vývoj mladých lidí zásadní. Nikotin vyvolává trvalé změny ve vyvíjejícím se mozku dospívajících: působí v několika oblastech mozku, včetně „nucleus accumbens“, mediální prefrontální kůry a amygdaly, které se podílejí na regulaci emocí. Chronická konzumace nikotinu v dospívání také vyvolává epigenetické změny, které senzibilizují mozek na jiné drogy a zvyšují riziko užívání psychoaktivních látek.

Nikotin navíc může ovlivnit duševní pohodu mladých dospívajících, způsobit deprese, kognitivní problémy a náchylnost k úzkostem. Děti a dospívající jsou citlivější na negativní vedlejší účinky konzumace nikotinu a jsou také náchylnější k závislosti než dospělí. Perorální výrobky obsahující nikotin někdy obsahují velmi vysoké dávky nikotinu, stejně jako další složky a příchutě, jejichž kombinované účinky a rizika pro zdraví nebyly studovány.

Je důležité zdůraznit, že perorální výrobky obsahující nikotin představují specifická rizika pro veřejné zdraví. Jejich snadná konzumace spolu s atraktivním marketingem vytváří prostředí, které podporuje nadměrnou konzumaci, zejména u nejmladších lidí, což může vést k vážným zdravotním rizikům. Postupné rozšiřování tohoto typu výrobku po celé Francii vedlo k výraznému nárůstu počtu případů otravy nahlášených do toxikologických center. Ve zprávě zveřejněné 30. listopadu 2023 ANSES identifikoval 131 případů intoxikace spojených s perorálními výrobky obsahujícími nikotin v roce 2022, zatímco v roce 2020 jich bylo 19, což je pravděpodobně podhodnocené číslo.

Evropské nařízení CLP klasifikuje nikotin jako akutně toxický a vyžaduje následující označení pro přípravky obsahující více než 0,1 % hm. (tj. přibližně 1 mg/ml): „Smrtelný při styku s kůží“, „toxický při požití“ a „smrtelný při požití“.

Otázka smrtelné dávky nikotinu při požití není v současné době vědecky vyřešena. U člověka se tato smrtelná dávka výrazně liší v závislosti na způsobu podání, citlivosti na nikotin, na tom, zda se jedná o kuřáka či nekuřáka, na rychlosti absorpce a rychlosti eliminace. Ve svém stanovisku ze dne 22. ledna 2015 (ref. č. 2014-SA-0130) ANSES poukázal na „údaje o lidech, které ukazují, že první příznaky intoxikace se mohou objevit již při dávce 0,3 mg/kg u dospělých a 0,2 mg/kg u dětí“, přičemž se domnívá, že „nelze vyloučit možnost účinků při nízkých dávkách, zejména u jedinců, u nichž se nevyvinula habituace“.

Je třeba mít na paměti, že i když perorální výrobky obsahující nikotin nejsou přímo určeny k požití (sáčky), část nikotinu se může rozpustit ve slinách a následně spolknout a znovu se vstřebat do trávicího traktu.

Nikotin také stimuluje nikotinové acetylcholinové receptory (nAChR), které se nacházejí v centrálním nervovém systému, na intergangliových spojích autonomního nervového systému a na cílových orgánech v celém těle jako součást parasympatického autonomního nervového systému. Vzhledem k celosvětové expresi těchto receptorů vede jejich stimulace k rozsáhlým fyziologickým účinkům, které ovlivňují kardiovaskulární systém, jako je produkce volných radikálů, zánět, adheze k cévní stěně a ateroskleróza.

Nedávné studie navíc zjistily souvislost mezi konzumací orálních tabákových výrobků obsahujících nikotin (zakázaných právními předpisy EU) a endoteliální dysfunkcí (ukazatel kardiovaskulárního rizika), jakož i snížením diastolické srdeční funkce a zvýšeným rizikem smrtelné ischemické choroby srdeční a mozkové mrtvice. V nedávných studiích nikotinových sáčků byla pozorována také zvýšená tepová frekvence a arteriální ztuhlost.

U uživatelů perorálních přípravků obsahujících nikotin byly pozorovány změny na sliznici dutiny ústní. Tyto změny se objevují ve formě lézí na ústní sliznici a odhalují významné změny v buňce, epitelu a pojivové tkáni. Výzkumní pracovníci zaznamenali mimo jiné bolest a puchýře na dásních.

Mezi perorálními výrobky obsahujícími nikotin je případ nikotinových sáčků (v angličtině „pouches“) zvláštní, protože tyto výrobky mají nepopiratelnou podobnost s tabákovým výrobkem zakázaným ve všech členských státech EU s výjimkou Švédska: „snus“. Stejný vzhled, stejný způsob použití, stejný mechanismus podávání nikotinu, možnost používat je diskrétně a neviditelně. K přitažlivosti orálních výrobků obsahujících nikotin mezi mladými lidmi přispívá také přítomnost příchutí, které usnadňují inhalaci, jako je mentol, a atraktivní balení.

Soudní dvůr Evropské unie (SDEU) v rozsudku ze dne 22. listopadu 2018 ve věci C-151/17 (ECLI:EU:C:2018:938) týkajícím se platnosti čl. 1 písm. c) a článku 17 směrnice 2014/40/EU (tabákové výrobky) dospěl k závěru, že tato ustanovení, která zakazují uvádění tabákových výrobků pro orální užití na trh, neporušují zásady zákazu diskriminace, proporcionality, subsidiarity, volného pohybu zboží atd, čímž odůvodnil zákaz tabáku „snus“ z důvodů veřejného zdraví a potřeby chránit mladé lidi, a zároveň uvedl, že zákaz nepředstavuje nepřiměřené omezení volného pohybu zboží.



EUROPEAN COMMISSION

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

Rizika, která odůvodnila zákaz šňupacího tabáku („snus“), se vztahují i na perorální výrobky obsahující nikotin.

To by mělo zabránit tomu, aby nikotinové sáčky nadále získávaly popularitu, zejména mezi mladými lidmi. Kromě zákazu tabáku pro orální užití (a tedy tabáku „snus“) je nezbytné uložit zákaz výrobků pro orální užití obsahujících nikotin, i když nejsou složeny z tabáku. Zákaz je zaměřen na různé formy těchto výrobků, protože pokud by se zákaz vztahoval pouze na nikotinové sáčky, bylo by velmi snadné jej obejít vývojem a uvedením těchto výrobků na trh v jiném balení nebo v jiné formě. Rozšíření zákazu na všechny výrobky obsahující nikotin pro perorální užití je způsob, jak se bránit postupnému vývoji nových výrobků obsahujících nikotin, které by mohly vést k udržení závislosti.

Podle francouzských orgánů je rozvoj takového trhu založeného na nikotinu v rozporu s cílem generace bez tabáku, který je od roku 2016 stanoven v jejich národních programech kontroly tabáku (PNLT) a v evropském plánu boje proti rakovině, s výrobky, jejichž cílem je udržet nebo iniciovat závislost na nikotinu.

2. K tomu, aby bylo zajištěno, že text je přiměřený, omezuje vyhláška zákaz na výrobky obsahující nikotin pro orální použití, určené k lidské spotřebě požitím nebo vstřebáním, které představují specifická zdravotní rizika, jak je uvedeno výše. Tato vyhláška vylučuje výrobky, které sice obsahují nikotin, ale podléhají jiným předpisům, aby byl zajištěn soulad tohoto textu se všemi stávajícími předpisy.

Vyhláška rovněž zavádí výjimky pro zlepšení proporcionality. Výrobky obsahující nikotin pro orální užití lze tedy používat pro výzkumné účely nebo je uvádět na trh ve formě léčivých přípravků nebo farmaceutických výrobků za předpokladu, že tyto výrobky mohou vědecky prokázat léčebný přínos při odvykání kouření.

Pro kuřáky, kteří chtějí přestat kouřit, je vhodné připomenout, že ve Francii již existuje náhradní nikotinová terapie, jejíž uvedení na trh bylo povoleno na základě klinických důkazů.

3. Zákaz výrobků obsahujících nikotin pro perorální použití představuje velmi malou překážku obchodu, protože mnoho výrobků obsahujících nikotin, které byly řádně oznámeny a splňují legislativní a regulační požadavky, je nadále povoleno. Tato překážka je odůvodněna riziky pro veřejné zdraví. Právo na ochranu zdraví je společným cílem Evropské unie (článek 35 Listiny základních práv Evropské unie) a Francie, kde má ústavní hodnotu, uznanou v odstavci 11 preambule francouzské ústavy z roku 1946. Také řada mezinárodních dokumentů řadí toto právo mezi základní práva. Vzhledem ke zdravotním problémům, které představuje zavádění a distribuce orálních výrobků obsahujících nikotin (dostupnost, přitažlivost, pohotovost, agresivní marketing), je pro zajištění tohoto cíle ochrany veřejného zdraví nezbytné zavést zákaz uvádění těchto výrobků na trh, aniž by se čekalo na případnou revizi evropských směrnic.

Vzhledem k atraktivitě, škodlivosti, návykovosti a způsobu užívání se francouzské orgány domnívají, že zákaz výroby, produkce, přepravy, dovozu, vývozu, držení, nabízení, předávání, nabývání, distribuce a užívání perorálních výrobků obsahujících nikotin je vzhledem k mnoha souvisejícím rizikům oprávněný, aby bylo dosaženo cíle ochrany veřejného zdraví. Tento zákaz bude spojen s jasnou komunikací o rizicích spojených s užíváním výrobků obsahujících nikotin a se speciálními osvětovými kampaněmi zaměřenými na mladé lidi a zdravotníky.

10. Odkazy na referenční texty:

11. Ne

12.

13. Ne

14. Ne

15. Ne

16.

Hledisko TBT: Ne



EUROPEAN COMMISSION

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

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

Hledisko SPS: Ne

Evropská komise

Kontaktní bod směrnice (EU) 2015/1535

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