



EUROPEAN COMMISSION

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

Notifikationsnummer : 2022/0417/B (Belgium)

Kongeligt dekret om forbud mod fremstilling og markedsføring af visse lignende produkter

Modtagelsesdato : 15/06/2022

Afslutning af status quo-periode : 16/09/2022 (16/12/2022) (closed)

Message

Meddelelse 002

Kommissionens meddelelse - TRIS/(2022) 02106

Direktiv (EU) 2015/1535

Oversættelse af meddelelsen 001

Notifikation: 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 késéket - 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.DA)

1. MSG 002 IND 2022 0417 B DA 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.fgov.be et eugenie.bertrand@health.fgov.be

4. 2022/0417/B - X00M

5. Kongeligt dekret om forbud mod fremstilling og markedsføring af visse lignende produkter

6. Nikotinposer og cannabinoidposer

7. -



EUROPEAN COMMISSION

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

8. Formålet med udkastet til kongelig anordning er at forbyde markedsføring på det belgiske marked af nikotinposer og cannabinoidposer. Nikotinposer defineres som: "ethvert tobaksfrit produkt, der indtages oralt, og som helt eller delvis består af syntetisk eller naturligt nikotin i form af pulver, partikler eller pasta eller i en hvilken som helst kombination af sådanne former, navnlig produkter, der er portionsvis præsenteret i poser eller porøse poser". Cannabinoidposer defineres som: "ethvert produkt til oral brug, der består af eller indeholder en eller flere cannabinoider eller derivater deraf i form af pulver, partikler eller pasta eller i en kombination af sådanne former, navnlig produkter i portionsposer eller porøse poser"

9. Formålet med dette forslag til kongeligt dekret er at forbyde nikotinposer og cannabinoidposer.

Disse produkter er små enkeltdosispakker med pulver, der indeholder nikotin, CBD eller andre cannabinoider, men ikke indeholder tobak. De placeres under overlæben, og nikotinen eller cannabinoidet absorberes af slimhinderne og spyttet.

Formålet med forbuddet er at forebygge de kendte og potentielle sundhedsskadelige virkninger af anvendelsen af disse nye produkter, at fraskynde unge fra at anvende dem og at undgå eventuelle negative virkninger for indsatsen mod tobaksrygning.

Fremkomsten af nikotinposer er farligt for folkesundheden. De er ikke særligt reguleret for så vidt angår deres sammensætning eller mærkning. De er ikke omfattet af kongelig anordning af 5. februar 2016 om fremstilling af og handel med tobaksvarer og urtebaserede rygeprodukter.

De kan dog betragtes som produkter svarende til tobaksvarer. I en dom af 16. december 2021 for forfatningsdomstolen fastslog Domstolen følgende:

Pr. definition er "lignende produkter" produkter, der ikke indeholder tobak, men som ligner tobaksvarer. Denne lighed skal vedrøre den måde, hvorpå det lignende produkt forbruges, eller den virkning, der tilsigtes med dette produkt. Begrebet "lignende produkter" opfylder kravet om forudsigelighed.

I Belgien tilstræber vi at opnå et meget højt beskyttelsesniveau for tobakskontrol. Det samme gælder for lignende produkter.

Nikotinposer fungerer som en erstatning for konventionelle tobaksbaserede produkter og kan give anledning til tilsvarende sundhedsrisici og sociale konsekvenser.

Mere specifikt har de en præsentation og virkning, der meget svarer til snus, som er et tobaksbaseret produkt og allerede er forbudt. Der er derfor reel mulighed for, at en nikotinposebruger kan skifte til snus.

Betragtning 32 til direktiv 2014/40/EU om fremstilling, præsentation og salg af tobak og relaterede produkter har følgende ordlyd:

" Forbuddet mod salg af tobak, der indtages oralt, bør opretholdes for at forhindre, at et produkt, som er afhængighedsskabende, og som har sundhedsskadelige virkninger, indføres i Unionen (bortset fra Sverige)"

Et tilsvarende argument gælder for nikotinposer.

Nikotinposer anses også for at være lignende produkter i udlandet. Lande, der regulerer dem som tobakserstatning, omfatter Australien (med totalt forbud), Ungarn, Danmark, Letland, Luxembourg, New Zealand og Norge. I de to sidstnævnte lande er de forbudt, indtil det er bevist, at de er mindre skadelige end almindelige tobaksbaserede produkter. Indtil videre er dette ikke sket.

Nikotinposer er sundhedsskadelige, især på grund af deres potentiale for afhængighed.



EUROPEAN COMMISSION

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

Der er allerede gennemført en undersøgelse i Nederlandene. Undersøgelsen viser tydeligt faren ved nikotinposer.

"De indeholder nok nikotin til at påvirke hjertefrekvensen, fremkalde og opretholde nikotinafhængighed og have negativ indvirkning på udviklingen af den unge hjerne.

Nikotinposer kan også gøre det lettere at opretholde nikotinafhængighed, fordi de også kan bruges på steder, hvor rygning er forbudt."

Disse produkter udgør en særlig fare for mindreårige på grund af, at forbrug af dem er vanskelig at konstatere. Som følge heraf er der mangel på social kontrol fra forældres eller andre voksnes side, hvilket kan opretholde en eventuel afhængighed. Desuden er børn som følge af deres lave kropsvægt mere tilbøjelige til at få negative bivirkninger.

I Nederlandene er disse produkter derfor også i øjeblikket forbudt. Hvis nikotinposen indeholder mere end 0,035 mg nikotin, betragtes den som et farligt og skadeligt fødevarerprodukt.

At disse produkter udgør en reel fare for folkesundheden, fremgår ikke kun af forskning udført af RIVM i Nederlandene, men FAMHP peger også på mulige risici:

"Produktet er imidlertid fortsat et nikotinbaseret produkt, der kan vise sig at være giftigt."

Utsigtet eksponering for eller overdrevet forbrug af nikotin kan have alvorlige konsekvenser. Ifølge giftkontrolcentret kan en dosis nikotin på 10 mg forårsage alvorlig forgiftning hos børn. Den laveste fatale dosis for voksne er 0,5 til 1 g nikotin, afhængigt af legemsvægt.

En analyse fra BfR (Tyskland) viser, at nikotinposer indeholdende 47,5 mg nikotin er tilgængelige på markedet.

Sidst men ikke mindst bliver nikotinposer stadig mere populære.

En nylig undersøgelse i Nederlandene viser, at 75 % af de adspurgte unge kender til nikotinposer; 25 % bruger dem også. Blandt børn under 12 år bruger 1,2 % nikotinposer. Danmark rapporterer ligeledes, at nikotinposer bruges af unge mennesker. Brugte emballagematerialer og poser kan findes i affald fra skoler, herunder i undervisningen.

Der er ingen tvivl om, at disse produkter i stigende grad forekommer i Belgien.

Cancer Foundation havde allerede i oktober 2021 advaret om den øgede forekomst af disse produkter. Denne tendens bekræftes af flere presseartikler, der er offentliggjort i de seneste måneder.

Denne stigning vil sandsynligvis også gælde for det faktiske salg af disse produkter, selv om vi ikke har officielle tal; nikotinposer behøver ikke at blive anmeldt.

Overvågere af folkesundheden fra den føderale tjeneste (FPS) har for nylig opdaget disse produkter på steder, der tiltrækker unge, såsom dansecaféer og klubber, og ved massearrangementer som festivaler.

Hertil kommer, at traditionelle tobaksproducenter, der har medtaget disse produkter i deres sortiment, i stigende grad promoverer dem, bl.a. via sociale netværk.

På British American Tobacco's hjemmeside præsenteres nikotinposer som et sundt alternativ til traditionelle tobaksbaserede produkter, da de indeholder rene ingredienser. Der gives indtryk af, at der ikke er nogen sundhedsrisiko.



EUROPEAN COMMISSION

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

Produkterne fås også i en række forskellige smagsvarianter, herunder mentolaroma, der for nylig er blevet forbudt i almindelige tobaksbaserede produkter. Dette er et element, der gør produktet endnu mere attraktivt for unge såvel som for ikke-rygere.

Nikotinposer er også meget billigere end almindelige tobaksbaserede produkter, hvilket yderligere bidrager til deres store appel hos den almindelige befolkning.

Kort sagt er nikotinposer skadelige, da de ligesom tobaksbaserede produkter har potentiale til at opretholde eller fremkalde afhængighed (af nikotin). Et sådant produkt kan ikke markedsføres.

På grund af disse produkters stigende popularitet er det nødvendigt at beskytte børn og unge mod brug og afhængighed af nikotin gennem lovgivning. Vi baserer dette forbud på forsigtighedsprincippet.

For CBD-produkter foreligger der mindre information, men på grund af de store ligheder (udseende, brugs måde) er dette også forbudt.

10. Der findes ingen referencetekst

11. Nej

12. -

13. Nej

14. Nej

15. -

16. TBT-aspektet

Nej, udkastet har ikke en væsentlig indflydelse på den internationale handel.

SPS-aspektet

Nej, udkastet har ikke en væsentlig indflydelse på den internationale handel.

Europa-Kommissionen

Kontaktadresse Direktiv (EU) 2015/1535

Fax: +32 229 98043

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