



EUROPEAN COMMISSION

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

Notifikationsnummer : 2025/0110/FR (France)

Forslag til dekret om forbud mod produkter til oral anvendelse, der indeholder nikotin

Modtagelsesdato : 24/02/2025

Afslutning af status quo-periode : 26/05/2025 (25/08/2025) (closed)

Message

Meddelelse 001

Kommissionens meddelelse - TRIS/(2025) 0538

Direktiv (EU) 2015/1535

Notifikation: 2025/0110/FR

Notifikation af et udkast fra en medlemsstat

Notification – Notification – 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 késésket - 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.DA

1. MSG 001 IND 2025 0110 FR DA 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 - Varer og forskellige produkter

5. Forslag til dekret om forbud mod produkter til oral anvendelse, der indeholder nikotin

6. Produkter til oral anvendelse, der indeholder nikotin, navnlig i form af portionsbreve eller porøse breve, pasta, perler, væsker, tyggegummi, pastiller, strimler eller enhver kombination af disse former.

7.

8. I udkastet til dekret defineres produkter til oral anvendelse, der indeholder nikotin, og som er beregnet til menneskelig konsum ved indtagelse eller absorption, navnlig i form af portionsbreve eller porøse breve, pasta, slik, perler, væsker, tyggegummi, pastiller, strimler eller enhver kombination af disse former. Det præciseres, at disse produkter er omfattet af et forbud på hele det nationale område, for så vidt som de er bestemt til det franske marked i de pågældende storbyområder og oversøiske territorier, med hensyn til produktion, fremstilling, transport, import, eksport, besiddelse, udbud, overførsel eller erhvervelse samt distribution og anvendelse heraf.

Teksten indeholder også undtagelser fra dette forbud: f.eks. er tyggetobak, lægemidler, råvarer til farmaceutisk brug og fødevarer som omhandlet i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002, der indeholder naturligt forekommende nikotin, eller som er i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 396/2005 af 23. februar 2005 om maksimalgrænseværdier for pesticidrester i eller på vegetabiliske og animalske fødevarer og foderstoffer, ikke omfattet af forbuddet.

Der gælder også en specifik undtagelse for produkter, der anvendes til forskningsformål.

Overtrædelser af dette forbud vil blive undersøgt og fastslået af konkurrence-, forbruger- og bedragerikontrollører, toldembedsmænd og embedsmænd hos generaldirektoratet for offentlige finanser på grundlag af artikel L. 5414-3 i lov om folkesundhed. De sanktioner, der finder anvendelse i tilfælde af manglende overholdelse af dette forbud, er dem, der er fastsat i del 5, bog IV, afsnit III, kapitel II, i lov om folkesundhed.

9. Teksten har til formål at sikre et højt niveau for beskyttelse af folkesundheden ved at forbyde produktion, fremstilling, transport, import, eksport, besiddelse, tilbud, overførsel, erhvervelse, distribution og anvendelse af produkter til oral anvendelse, der indeholder nikotin, på fransk område, forudsat at de er bestemt til det franske marked, uanset om det er i storbyområder eller oversøiske territorier.

Forbuddets omfang er begrundet i ønsket om at beskytte befolkningen mod ethvert forsøg på at indføre disse produkter, herunder på en indirekte måde, navnlig gennem parallelle eller hemmelige markeder, der kan etablere sig i området. På grund af nikotins skadelige virkning på menneskers sundhed blev det allerede i 1957 klassificeret som et giftigt stof i fransk lovgivning og kan kun anvendes eller markedsføres under visse betingelser svarende til allerede regulerede produkter (tobaksvarer, vapingprodukter og lægemidler). Som følge af artikel L. 5132-8 i den franske lov om folkesundhed kan et dekret fra Statsrådet forbyde enhver aktivitet, der vedrører giftige stoffer.

Unionens beføjelser på sundhedsområdet er fastlagt i artikel 168 i TEUF. Den indeholder navnlig bestemmelser om reguleringskompetence med henblik på at sikre et højt niveau for beskyttelse af menneskers sundhed, navnlig gennem høje kvalitets- og sikkerhedsstandarder for lægemidler og medicinsk udstyr. Endvidere mindes der i artikel 168 om, at Den Europæiske Union skal respektere medlemsstaternes ansvar for udformningen af deres sundhedspolitik.

Bestemmelserne i dette udkast til dekret er berettigede, nødvendige og forholdsmæssige for at nå målet om at beskytte folkesundheden:

1. For det første er forbuddet begrundet i behovet for at sikre et højt beskyttelsesniveau for folkesundheden, navnlig for unge. I denne henseende bemærkes dels, at den enkeltes liv og sundhed står øverst blandt de goder og interesser, som



EUROPEAN COMMISSION

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

er beskyttet ved TEUF, og dels at Unionen i henhold til artikel 168 skal respektere medlemsstaternes ansvar for udformningen af deres sundhedspolitik. Det er op til medlemsstaterne at beslutte, på hvilket niveau de agter at sikre beskyttelsen af folkesundheden, og hvordan dette niveau skal nås.

Ud over at være vanedannende viser ny forskning, at nikotin ud over den iboende skadelighed af visse nikotinholdige produkter, f.eks. tobaksvarer, i sig selv udgør en sundhedsrisiko, navnlig for unge op til 25 år. Nikotinforbrug påvirker hjernen og fører til problemer med koncentration og tilegnelse af nye færdigheder, som begge er afgørende for unges udvikling. Men nikotin inducerer vedvarende ændringer i den udviklende hjerne hos unge: det virker i flere områder af hjernen, herunder nucleus accumbens, den indre præfrontale cortex og amygdala, som alle bidrager til reguleringen af følelser. Kronisk nikotinbrug i ungdomsårene inducerer også epigenetiske ændringer, der sensibiliserer hjernen over for andre stoffer og øger risikoen for brug af psykoaktive stoffer.

Derudover kan nikotin påvirke unges mentale velbefindende, hvilket forårsager depression, kognitiv svækkelse og gør dem tilbøjelige til angst. Børn og unge er mere følsomme over for de negative bivirkninger af nikotinforbrug og er også mere tilbøjelige til afhængighed end voksne. Produkter, der indtages oralt, og som indeholder nikotin, udviser dog undertiden meget høje doser af nikotin samt andre ingredienser og aromaer, hvis kombinerede sundhedsmæssige virkninger og risici ikke er blevet undersøgt.

Det er vigtigt at bemærke, at produkter til oral anvendelse, der indeholder nikotin, udgør specifikke risici for folkesundheden. Deres lette forbrug kombineret med deres attraktive markedsføring skaber et miljø, der fremmer overforbrug, især for de yngste, hvilket kan føre til alvorlige sundhedsfarer. Den gradvise spredning af denne type produkter på fransk område har ført til en meget betydelig stigning i antallet af tilfælde af forgiftning, der indberettes til giftinformationscentre. I en rapport, der blev offentliggjort den 30. november 2023, udpegede ANSES således 131 tilfælde af forgiftning i forbindelse med nikotinholdige produkter, der indtages oralt, i 2022 sammenlignet med 19 i 2020, tal, der sandsynligvis vil blive undervurderet.

Nikotin er klassificeret i den europæiske CLP-forordning som havende akut toksicitet, der kræver følgende mærkning for præparater, der indeholder mere end 0,1 vægtprocent (dvs. ca. 1 mg/ml): "Livsfarlig ved hudkontakt", "giftig ved indtagelse" og "livsfarlig ved indtagelse".

Spørgsmålet om den dødelige dosis nikotin ved indtagelse er i øjeblikket ikke afklaret af videnskabelige data. Hos mennesker varierer denne dødelige dosis betydeligt afhængigt af indtagelsesvej, nikotinfølsomhed, ryge- eller ikke-rygestatus, absorptionshastighed og eliminationshastighed. I sin udtalelse af 22. januar 2015 (henvisning nr. 2014-SA-0130) fremhæver ANSES, at "menneskelige data viser, at tidlige tegn på forgiftning kan forekomme fra 0,3 mg/kg hos voksne og 0,2 mg/kg hos børn", idet der tages hensyn til, at "muligheden for virkninger ved lave doser ikke kan udelukkes, navnlig hos personer, der ikke har udviklet tilvænning."

Det skal erindres, at selv når nikotinholdige produkter til oral anvendelse ikke er direkte beregnet til at blive indtaget (poser), kan noget af nikotinen opløses i spyt, derefter sluges og reabsorberes i mave-tarmkanalen.

Derudover stimulerer nikotin nikotinacetylcholinreceptorer (nAChR) placeret i centralnervesystemet, ved interganglioniske kryds i det autonome nervesystem og på målorganer i hele kroppen som en del af det parasympatiske autonome nervesystem. På grund af det overordnede udtryk for disse receptorer fører deres stimulering til store fysiologiske virkninger, der påvirker det kardiovaskulære system, såsom produktion af frie radikaler, inflammation, vaskulær vægadhæsion og aterosklerose.

Desuden har nylige undersøgelser fundet en sammenhæng mellem forbrug af tobaksvarer til oral anvendelse, der indeholder nikotin (forbudt i henhold til EU-lovgivningen), og endoteldysfunktion (en markør for kardiovaskulær risiko) samt fald i diastolisk hjertefunktion og en høj risiko for dødelig iskæmisk hjertesygdom og slagtilfælde. Øget hjertefrekvens og arteriel stivhed er også blevet observeret i nylige undersøgelser af nikotinposer.

Endelig er der observeret ændringer i mundslimhinden hos brugere af produkter til oral anvendelse, der indeholder nikotin. Disse ændringer vises i form af læsioner på mundslimhinden, som afslører betydelige ændringer i cellulite, epitel og bindevæv. Blandt andre virkninger rapporterede forskerne smerter og blærer på tandkødet.

Blandt produkter til oral anvendelse, der indeholder nikotin, er tilfældet med nikotinposer ("pouches" på engelsk) særligt, fordi disse produkter ubestrideligt har ligheder med en tobaksvarer, der er forbudt i alle EU's medlemsstater, undtagen Sverige: "snus". Det samme udseende, den samme anvendelsesmetode, den samme mekanisme til levering af nikotin og



EUROPEAN COMMISSION

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

muligheden for diskret og usynlig brug. Tilstedeværelsen af inhalationsvenlige aromaer som mentol og attraktiv emballage bidrager også til tiltrækningskraften af nikotinholdige produkter, der indtages oralt, blandt unge. Den Europæiske Unions Domstol (EU-Domstolen) konkluderede ved dom af 22. november 2018 i sag C-151/17 (ECLI:EU:C:2018:938) vedrørende gyldigheden af artikel 1, litra c), og artikel 17 i direktiv 2014/40/EU (tobaksprodukter), at de bestemmelser, der forbyder markedsføring af tobaksvarer, som indtages oralt, ikke er i strid med princippet om forbud mod forskelsbehandling, proportionalitetsprincippet, nærhedsprincippet, princippet om frie varebevægelser osv., hvilket begrundet forbuddet mod snus af hensyn til folkesundheden og behovet for at beskytte unge, samtidig med at den anførte, at forbuddet ikke udgør en uforholdsmæssig begrænsning af de frie varebevægelser. De risici, der begrundede forbuddet mod snus, vedrører også produkter til oral anvendelse, der indeholder nikotin. Dette bør forhindre nikotinposer i fortsat at vinde popularitet, især blandt unge. Ud over forbuddet mod tobak til oral anvendelse (og dermed snus) er det nødvendigt at indføre et forbud mod produkter til oral anvendelse, der indeholder nikotin, selv når de ikke består af tobak. Forbuddet omfatter de forskellige former for disse produkter, fordi hvis forbuddet kun gjaldt for nikotinposer, ville det være yderst let at omgå dette forbud ved at udvikle og markedsføre disse produkter i anden emballage eller i en anden form. Udvidelsen af forbuddet til alle produkter til oral anvendelse, der indeholder nikotin, gør det muligt at beskytte mod den efterfølgende udvikling af nye nikotinholdige produkter, der kan opretholde afhængighed. For de franske myndigheder er udviklingen af et sådant marked baseret på nikotin i strid med målet om en tobaksfri generation, der er fastsat i de nationale programmer for bekæmpelse af tobaksrygning (PNLT) siden 2016 og i den europæiske kræftbehandlingsplan, med produkter, der har til formål at opretholde eller indlede nikotinafhængighed.

2. For at sikre tekstens proportionalitet begrænser dekretet forbuddet til produkter til oral anvendelse, der indeholder nikotin, og som er beregnet til menneskelig konsum ved indtagelse eller absorption, og som udgør specifikke sundhedsrisici som nævnt ovenfor. Dette dekret udelukker produkter, der, selv om de indeholder nikotin, er underlagt andre bestemmelser, for at sikre, at denne tekst er i overensstemmelse med alle eksisterende bestemmelser. Dekretet fastsætter også undtagelser, der gør det muligt at forbedre denne proportionalitet. Produkter, der indtages oralt, og som indeholder nikotin, kan således anvendes til forskningsformål eller markedsføres som lægemidler eller farmaceutiske produkter, hvis der videnskabeligt kan påvises terapeutiske fordele for disse produkter i en tobaksstopproces.

For rygere, der ønsker at holde op med at ryge, er det værd at minde om, at der allerede findes nikotinerstatningsbehandlinger i Frankrig, der har en markedsføringstilladelse baseret på klinisk dokumentation.

3. Endelig udgør forbuddet mod produkter til oral anvendelse, der indeholder nikotin, en meget lille handelshindring, da mange nikotinholdige produkter, der er behørigt anmeldt og opfylder lovgivningsmæssige og reguleringsmæssige forpligtelser, fortsat er tilladt. Denne hindring er begrundet ud fra risiciene for folkesundheden. Retten til sundhedsbeskyttelse er et mål, der deles af Den Europæiske Union (artikel 35 i Den Europæiske Unions charter om grundlæggende rettigheder) og Frankrig, hvor den har en forfatningsmæssig værdi, der er anerkendt i punkt 11 i præamblen til den franske forfatning fra 1946. Hertil kommer, at mange internationale tekster har denne ret som en grundlæggende rettighed. I betragtning af de sundhedsmæssige udfordringer, der er forbundet med indførelsen og distributionen af nikotinholdige produkter, der indtages oralt (adgang, tiltrækningskraft, tilgængelighed, aggressiv markedsføring), er det for at sikre dette mål om beskyttelse af folkesundheden nødvendigt at indføre et forbud mod markedsføring af disse produkter uden at afvente en eventuel revision af EU-direktiverne.

I betragtning af tiltrækningskraften, skadeligheden, afhængigheden og anvendelsesmåden mener de franske myndigheder, at forbuddet mod produktion, fremstilling, transport, import, eksport, besiddelse, udbud, overførsel, erhvervelse, distribution og anvendelse af produkter til oral anvendelse, der indeholder nikotin, er berettiget for at nå målet om at bevare folkesundheden i betragtning af de mange risici, der er forbundet hermed. Dette forbud vil blive ledsaget af klar kommunikation om de risici, der er forbundet med brugen af nikotinholdige produkter, og særlig bevidstgørelse blandt unge og sundhedspersonale.



EUROPEAN COMMISSION

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

11. Nej

12.

13. Nej

14. Nej

15. Nej

16.

TBT-aspekt: Nej

SPS-aspekt: Nej

Europa-Kommissionen

Kontaktadresse Direktiv (EU) 2015/1535

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