



Notifizierungsnummer : 2025/0110/FR (France)

Vorschlag für eine Verordnung über das Verbot von nikotinhaltigen Produkten zum oralen Gebrauch

Eingangsdatum : 24/02/2025

Ende der Stillhaltefrist : 26/05/2025 (25/08/2025) (closed)

Message

Mitteilung 001

Mitteilung der Kommission - TRIS/(2025) 0538

Richtlinie (EU) 2015/1535

Notifizierung: 2025/0110/FR

Mitteilung eines Entwurfstextes eines Mitgliedstaats

Notification - Notification - Notifzierung - Нотификация - Oznámení - Notifikation - Γνωστοποίηση - Notificación - Teavitamine - Ilmoitus - Obavijest - Bejelentés - Notifica - Pranešimas - Paziņojums - Notifikasi - 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 - Καμμία 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 - Atidéjimal nepradedami - Atlikšanas laikposms nesākas - Ma jiftaħx il-perijodi ta' dewmien - Geen termijnenbegin - 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.DE

1. MSG 001 IND 2025 0110 FR DE 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 GÉNÉRALE 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



4. 2025/0110/FR - X00M - Waren und diverse Produkte

5. Vorschlag für eine Verordnung über das Verbot von nikotinhaltigen Produkten zum oralen Gebrauch

6. Nikotinhaltige Produkte zum oralen Gebrauch, insbesondere in Form von portionierten Beuteln oder porösen Beuteln, Paste, Perlen, Flüssigkeiten, Kaugummi, Lutschtabletten, Streifen oder einer Kombination dieser Formen.

7.

8. Der Verordnungsentwurf definiert nikotinhaltige Produkte zum oralen Gebrauch, die durch Aufnahme oder Absorption für den menschlichen Verzehr bestimmt sind, insbesondere in Form von portionierten Beuteln oder porösen Beuteln, Pasten, Süßigkeiten, Kugelchen, Flüssigkeiten, Kaugummi, Lutschtabletten, Streifen oder einer beliebigen Kombination dieser Formen. Sie legt fest, dass diese Produkte im gesamten Staatsgebiet, soweit sie für den französischen Markt in den betreffenden Metropol- und Überseegebieten bestimmt sind, hinsichtlich ihrer Erzeugung, Herstellung, ihres Transports, ihrer Einfuhr, ihrer Ausfuhr, ihres Besitzes, ihres Angebots, ihrer Weitergabe oder ihres Erwerbs sowie ihres Vertriebs und ihrer Verwendung einem Verbot unterliegen.

Der Text sieht auch Ausnahmen von diesem Verbot vor: So fallen beispielsweise Kautabak, Arzneimittel und Rohstoffe für pharmazeutische Zwecke, Lebensmittel im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates, die natürlich vorkommendes Nikotin enthalten oder der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Februar 2005 über Höchstgehalte an Pestizidrückständen in oder auf Lebens- und Futtermitteln pflanzlichen und tierischen Ursprungs entsprechen, nicht unter das Verbot.

Eine spezifische Ausnahmeregelung gilt auch für Produkte, die zu Forschungszwecken verwendet werden.

Verstöße gegen dieses Verbot werden von Beamten der Wettbewerbs-, Verbraucher- und Betriebsbekämpfungsbehörden, Zollbeamten und Beamten der Generaldirektion für öffentliche Finanzen auf der Grundlage von Artikel L. 5414-3 des Gesetzes über das öffentliche Gesundheitswesen untersucht und festgestellt. Die Sanktionen, die bei Nichtbeachtung dieses Verbots zu verhängen sind, sind in Teil 5 Titel III Kapitel II des Buches IV des Gesundheitsgesetzbuchs festgelegt.

9. Der Text zielt darauf ab, ein hohes Gesundheitsschutzniveau zu gewährleisten, indem die Herstellung, der Transport, die Einfuhr, die Ausfuhr, der Besitz, das Angebot, die Weitergabe, der Erwerb, der Vertrieb und die Verwendung nikotinhaltiger Produkte zum oralen Gebrauch auf französischem Hoheitsgebiet verboten werden, sofern sie für den französischen Markt, sei es in Metropol- oder Überseegebieten, bestimmt sind.

Der Umfang des Verbots ist durch den Wunsch gerechtfertigt, die Bevölkerung vor jedem Versuch zu schützen, diese Produkte einzuführen, auch auf Umwegen, insbesondere über parallele oder geheime Märkte, die sich wahrscheinlich im Gebiet etablieren könnten.

Aufgrund seiner Schädlichkeit für die menschliche Gesundheit wurde Nikotin bereits 1957 in der französischen Gesetzgebung als giftiger Stoff eingestuft und kann nur unter bestimmten Bedingungen verwendet oder vermarktet werden, ähnlich wie bereits regulierte Produkte (Tabakprodukte, Vaping-Produkte und Arzneimittel). Artikel L. 5132-8 des französischen Gesetzbuchs über die öffentliche Gesundheit erlaubt das Verbot jeder Tätigkeit im Zusammenhang mit giftigen Stoffen durch ein Dekret des Staatsrats.

Die Zuständigkeiten der Union im Bereich der Gesundheit sind in Artikel 168 AEUV geregelt. Insbesondere sieht sie Regulierungskompetenz vor, um ein hohes Schutzniveau für die menschliche Gesundheit zu gewährleisten, insbesondere durch hohe Qualitäts- und Sicherheitsstandards für Arzneimittel und Medizinprodukte. Darüber hinaus erinnert Artikel 168 daran, dass die Europäische Union die Verantwortung der Mitgliedstaaten für die Festlegung ihrer Gesundheitspolitik achtet muss.

Die Bestimmungen dieses Verordnungsentwurfs sind gerechtfertigt, notwendig und verhältnismäßig, um das Ziel des



Schutzes der öffentlichen Gesundheit zu erreichen:

1. Erstens ist das Verbot durch die Notwendigkeit gerechtfertigt, ein hohes Schutzniveau für die öffentliche Gesundheit und insbesondere für junge Menschen zu gewährleisten. In diesem Zusammenhang sei daran erinnert, dass einerseits die Gesundheit und das Leben von Menschen zu den wichtigsten Gütern und Interessen gehören, die durch den AEUV geschützt werden, und dass die Europäische Union gemäß Artikel 168 die Verantwortung der Mitgliedstaaten für die Festlegung ihrer Gesundheitspolitik respektieren muss. Es ist Sache der Mitgliedstaaten, zu entscheiden, auf welcher Ebene sie den Schutz der öffentlichen Gesundheit gewährleisten wollen und wie dieses Niveau erreicht werden soll. Neben seiner Suchtwirkung zeigt neue Forschung, dass Nikotin selbst über die inhärente Schädlichkeit bestimmter nikotinhaltiger Produkte wie Tabakprodukte hinaus eine Gesundheitsgefahr darstellt, insbesondere für junge Menschen bis zum Alter von 25 Jahren. Der Nikotinkonsum wirkt sich auf das Gehirn aus und führt zu Problemen mit der Konzentration und dem Erlernen neuer Fähigkeiten, die beide für die Entwicklung junger Menschen von wesentlicher Bedeutung sind. Nikotin führt jedoch zu anhaltenden Veränderungen im sich entwickelnden Gehirn von Jugendlichen: Es wirkt in mehreren Regionen des Gehirns, darunter im Nucleus accumbens, im internen präfrontalen Cortex und in der Amygdala, die alle zur Regulierung von Emotionen beitragen. Chronischer Nikotinkonsum bei Jugendlichen induziert auch epigenetische Veränderungen, die das Gehirn für andere Drogen sensibilisieren und das Risiko eines psychoaktiven Substanzkonsums erhöhen.

Darüber hinaus kann Nikotin das psychische Wohlbefinden junger Menschen beeinträchtigen, Depressionen und kognitive Beeinträchtigungen verursachen und sie anfällig für Angstzustände machen. Kinder und Jugendliche reagieren empfindlicher auf die negativen Nebenwirkungen des Nikotinkonsums und sind auch anfälliger für Sucht als Erwachsene. Nikotinhaltige Produkte zum oralen Gebrauch weisen jedoch manchmal sehr hohe Nikotindosen sowie andere Inhaltsstoffe und Aromen auf, deren kombinierte gesundheitliche Auswirkungen und Risiken nicht untersucht wurden.

Es ist wichtig zu beachten, dass nikotinhaltige Produkte zum oralen Gebrauch spezifische Risiken für die öffentliche Gesundheit darstellen. Die Leichtigkeit ihres Konsums, gepaart mit ihrer attraktiven Vermarktung, schafft ein Umfeld, das dem übermäßigen Konsum förderlich ist, insbesondere für die Jüngsten, was zu ernsthaften Gesundheitsgefahren führen kann. Die allmähliche Verbreitung dieser Art von Produkten auf französischem Gebiet hat zu einem sehr deutlichen Anstieg der Vergiftungsfälle geführt, die den Giftnotrufzentralen gemeldet wurden. So hat die ANSES in einem am 30. November 2023 veröffentlichten Bericht 131 Fälle von Vergiftungen im Zusammenhang mit nikotinhaltigen Produkten zum Einnehmen im Jahr 2022 ermittelt, verglichen mit 19 im Jahr 2020, wobei diese Zahlen wahrscheinlich noch zu niedrig angesetzt sind.

Nikotin ist nach der europäischen CLP-Verordnung als akut toxisch eingestuft und muss für Zubereitungen mit einem Massenanteil von mehr als 0,1 % (d. h. etwa 1 mg/ml) wie folgt gekennzeichnet werden: „Tödlich bei Kontakt mit der Haut“, „giftig beim Verschlucken“ und „tödlich beim Verschlucken“.

Die Frage nach der tödlichen Dosis von Nikotin bei Einnahme ist derzeit durch wissenschaftliche Daten nicht geklärt. Beim Menschen variiert diese tödliche Dosis signifikant, abhängig vom Verabreichungsweg, der Nikotinempfindlichkeit, dem Rauch- oder Nichtraucherstatus, der Absorptionsrate und der Eliminationsrate. In ihrer Stellungnahme vom 22. Januar 2015 (Aktenzeichen 2014-SA-0130) betont die ANSES, dass „menschliche Daten zeigen, dass bei Erwachsenen ab 0,3 mg/kg und bei Kindern ab 0,2 mg/kg erste Anzeichen einer Vergiftung auftreten können“, und ist der Ansicht, dass „die Möglichkeit von Auswirkungen bei niedrigen Dosen nicht ausgeschlossen werden kann, insbesondere bei Personen, die keine Gewöhnung entwickelt haben“.

Es sei daran erinnert, dass selbst wenn nikotinhaltige Produkte zum oralen Gebrauch nicht direkt eingenommen werden sollen (Beutel), ein Teil des Nikotins im Speichel gelöst, dann geschluckt und im Magen-Darm-Trakt resorbiert werden kann.

Darüber hinaus stimuliert Nikotin die nikotinischen Acetylcholinrezeptoren (nAChR), die sich im zentralen Nervensystem, an den interganglionären Verbindungen des autonomen Nervensystems und an Zielorganen im ganzen Körper als Teil des parasympathischen autonomen Nervensystems befinden. Aufgrund der Gesamtexpression dieser Rezeptoren führt ihre Stimulation zu enormen physiologischen Wirkungen, die sich auf das Herz-Kreislauf-System auswirken, wie die Produktion freier Radikale, Entzündungen, Gefäßwandadhäsion und Arteriosklerose.

Darüber hinaus haben neuere Studien einen Zusammenhang zwischen dem Konsum nikotinhaltiger Tabakprodukte zum oralen Gebrauch (nach EU-Rechtsvorschriften verboten) und einer endothelialen Dysfunktion (einem Marker für das



kardiovaskuläre Risiko) sowie einer Abnahme der diastolischen Herzfunktion und einem hohen Risiko für tödliche ischämische Herzerkrankungen und Schlaganfälle gefunden. Erhöhte Herzfrequenz und arterielle Steifigkeit wurden auch in jüngsten Studien zu Nikotinbeuteln beobachtet.

Schließlich wurden Veränderungen in der Mundschleimhaut bei Anwendern von nikotinhaltigen Produkten zum oralen Gebrauch beobachtet. Diese Veränderungen zeigen sich in Form von Läsionen auf der Mundschleimhaut, die signifikante Veränderungen in der Cellulite, im Epithel und im Bindegewebe erkennen lassen. Unter anderem berichteten die Forscher über Schmerzen und Zahnfleischblasen.

Unter den nikotinhaltigen Produkten zum oralen Gebrauch ist der Fall der Nikotinbeutel (im Englischen „Pouches“) besonders, da diese Produkte unbestreitbare Ähnlichkeiten mit einem Tabakerzeugnis aufweisen, das in allen EU-Mitgliedstaaten mit Ausnahme von Schweden verboten ist: der „Schnupftabak“. Das gleiche Aussehen, die gleiche Verwendungsmethode, der gleiche Mechanismus für die Abgabe von Nikotin, die Möglichkeit der diskreten und unsichtbaren Verwendung. Das Vorhandensein von inhalationsfreundlichen Aromen wie Menthol und attraktiven Verpackungen trägt auch zur Attraktivität von nikotinhaltigen Produkten zum oralen Gebrauch bei jungen Menschen bei. Der Gerichtshof der Europäischen Union (EuGH) kam mit Urteil vom 22. November 2018 in der Rechtssache C-151/17 (ECLI:EU:C:2018:938) über die Gültigkeit von Artikel 1 Buchstabe c und Artikel 17 der Richtlinie 2014/40/EU (Tabakprodukte) zu dem Schluss, dass die Bestimmungen, die das Inverkehrbringen von Tabakprodukten zum oralen Gebrauch verbieten, nicht gegen die Grundsätze der Nichtdiskriminierung, der Verhältnismäßigkeit, der Subsidiarität, des freien Warenverkehrs usw. verstößen und somit das Verbot von Schnupftabak aus Gründen der öffentlichen Gesundheit und der Notwendigkeit, junge Menschen zu schützen, rechtfertigen, wobei er feststellte, dass das Verbot keine unverhältnismäßige Beschränkung des freien Warenverkehrs darstellt.

Die Risiken, die das Verbot von Schnupftabak rechtfertigen, betreffen auch nikotinhaltige Produkte zum oralen Gebrauch.

Dies sollte verhindern, dass Nikotinbeutel weiterhin an Popularität gewinnen, insbesondere bei jungen Menschen. Zusätzlich zum Verbot von Tabak zum oralen Gebrauch (und damit von Schnupftabak) ist es notwendig, ein Verbot von nikotinhaltigen Produkten zum oralen Gebrauch zu verhängen, auch wenn sie nicht aus Tabak bestehen. Das Verbot erstreckt sich auf die verschiedenen Formen dieser Produkte, denn wenn das Verbot nur für Nikotinbeutel gelten würde, wäre es äußerst einfach, dieses Verbot zu umgehen, indem diese Produkte in anderen Verpackungen oder in anderer Form entwickelt und vermarktet würden. Die Ausweitung des Verbots auf alle nikotinhaltigen Produkte zum oralen Gebrauch ermöglicht es, sich vor der sukzessiven Entwicklung neuer nikotinhaltiger Produkte zu schützen, die süchtig machen können.

Für die französischen Behörden steht die Entwicklung eines solchen Marktes, der auf Nikotin basiert, im Widerspruch zum Ziel einer tabakfreien Generation, das in ihren nationalen Programmen zur Eindämmung des Tabakkonsums (PNLT) seit 2016 und im Europäischen Plan zur Krebsbekämpfung festgelegt ist, mit Produkten, die darauf abzielen, die Nikotinabhängigkeit aufrechtzuerhalten oder zu initiieren.

2. Um die Verhältnismäßigkeit des Textes zu gewährleisten, beschränkt das Dekret das Verbot auf nikotinhaltige Produkte zum oralen Gebrauch, die für den menschlichen Verzehr durch Aufnahme oder Absorption bestimmt sind und wie oben erwähnt spezifische Gesundheitsrisiken darstellen. Dieses Dekret schließt Produkte aus, die zwar Nikotin enthalten, aber anderen Vorschriften unterliegen, um die Kohärenz dieses Textes mit allen bestehenden Vorschriften zu gewährleisten.

Das Dekret sieht auch Ausnahmen vor, die eine Verbesserung dieser Verhältnismäßigkeit ermöglichen. Nikotinhaltige Produkte zum oralen Gebrauch können daher zu Forschungszwecken verwendet oder als Arzneimittel oder pharmazeutische Produkte vermarktet werden, wenn diese Produkte den therapeutischen Nutzen in einem Tabakentwöhnungsprozess wissenschaftlich nachweisen können.

Für Raucher, die mit dem Rauchen aufhören möchten, ist daran zu erinnern, dass es in Frankreich bereits Nikotinersatzbehandlungen gibt, für die eine Genehmigung für das Inverkehrbringen auf der Grundlage klinischer Nachweise vorliegt.

3. Schließlich stellt das Verbot nikotinhaltiger Produkte zum oralen Gebrauch ein sehr geringes Handelshemmnis dar, da viele nikotinhaltige Produkte, die ordnungsgemäß angemeldet wurden und den gesetzlichen und regulatorischen



Verpflichtungen entsprechen, weiterhin zugelassen sind. Dieses Hindernis ist durch die Risiken für die öffentliche Gesundheit gerechtfertigt. Das Recht auf Gesundheitsschutz ist ein gemeinsames Ziel der Europäischen Union (Artikel 35 der Charta der Grundrechte der Europäischen Union) und Frankreichs, wo es einen verfassungsmäßigen Wert hat, der in Absatz 11 der Präambel der französischen Verfassung von 1946 anerkannt wird. Darüber hinaus wird dieses Recht in vielen internationalen Texten als Grundrecht eingestuft. Angesichts der gesundheitlichen Herausforderungen, die sich aus der Einführung und dem Vertrieb nikotinhaltiger Produkte zum oralen Gebrauch ergeben (Zugänglichkeit, Attraktivität, Verfügbarkeit, aggressive Vermarktung), ist es notwendig, um dieses Ziel des Schutzes der öffentlichen Gesundheit zu gewährleisten, ein Verbot des Inverkehrbringens dieser Produkte einzuführen, ohne die mögliche Überarbeitung der europäischen Richtlinien abzuwarten.

Angesichts der Attraktivität, Schädlichkeit, Abhängigkeit und Verwendungsweise sind die französischen Behörden der Auffassung, dass das Verbot der Herstellung, Beförderung, Einfuhr, Ausfuhr, des Besitzes, des Anbietens, der Weitergabe, des Erwerbs, des Vertriebs und der Verwendung nikotinhaltiger Produkte zum oralen Gebrauch gerechtfertigt ist, um das Ziel der Erhaltung der öffentlichen Gesundheit angesichts der vielen damit verbundenen Risiken zu erreichen. Dieses Verbot wird von einer klaren Kommunikation über die mit der Verwendung nikotinhaltiger Produkte verbundenen Risiken und einer besonderen Sensibilisierung junger Menschen und Angehöriger der Gesundheitsberufe begleitet.

10. Verweise auf Referenztexte:

11. Nein

12.

13. Nein

14. Nein

15. Nein

16.

TBT-Aspekt: Nein

SPS-Aspekt: Nein

Europäische Kommission

Allgemeine Kontaktinformationen Richtlinie (EU) 2015/1535

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