



Número de notificación : 2025/0110/FR (France)

Propuesta de Decreto sobre la prohibición de productos de uso oral con nicotina

Fecha de recepción : 24/02/2025

Final del periodo de statu quo : 26/05/2025 (25/08/2025) (closed)

Message

Mensaje 001

Comunicación de la Comisión - TRIS/(2025) 0538

Directiva (UE) 2015/1535

Notificación: 2025/0110/FR

Notificación de un proyecto de texto de un Estado miembro

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 - 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 - Atidéjimal nepradedami - Atlíkšanas laikposms nesākas - Ma jiftaħx 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.ES

1. MSG 001 IND 2025 0110 FR ES 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



4. 2025/0110/FR - X00M - Mercancías y productos diversos

5. Propuesta de Decreto sobre la prohibición de productos de uso oral con nicotina

6. Productos de uso oral con nicotina, particularmente en forma de sobres de dosis o sobres porosos, pasta, bolitas, líquidos, chicles, pastillas, tiras o cualquier combinación de estas formas.

7.

8. El proyecto de Decreto define los productos de uso oral con nicotina, destinados al consumo humano por ingestión o absorción, en particular en forma de sobres de dosis o sobres porosos, pasta, caramelos, bolitas, líquidos, chicles, pastillas, tiras o cualquier combinación de estas formas. Especifica que estos productos están sujetos a una prohibición en todo el territorio nacional, en la medida en que estén destinados al mercado francés en los territorios metropolitanos y de ultramar pertinentes, en lo que respecta a su producción, fabricación, transporte, importación, exportación, posesión, oferta, transferencia o adquisición, así como a su distribución y uso.

El texto también prevé excepciones a esta prohibición: por ejemplo, el tabaco de mascar, los medicamentos y las materias primas para uso farmacéutico, los productos alimenticios en el sentido del Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo con nicotina de origen natural o que cumplan lo dispuesto en el Reglamento (CE) n.º 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de febrero de 2005, relativo a los límites máximos de residuos de plaguicidas en alimentos y piensos de origen vegetal y animal, no están cubiertos por la prohibición.

También se aplica una derogación específica a los productos utilizados con fines de investigación.

Las infracciones de esta prohibición serán investigadas y constatadas por los funcionarios encargados de la competencia, los consumidores y el fraude, los funcionarios de aduanas y los funcionarios de la Dirección General de Finanzas Públicas, sobre la base del artículo L. 5414-3 del Código de Salud Pública. Las sanciones aplicables en caso de incumplimiento de esta prohibición son las establecidas en la parte 5, libro IV, título III, capítulo II, del Código de Salud Pública.

9. El texto prevé garantizar un elevado nivel de protección de la salud pública mediante la prohibición de la producción, la fabricación, el transporte, la importación, la exportación, la posesión, la oferta, la transferencia, la adquisición, la distribución y el uso de productos de uso oral con nicotina en el territorio francés, siempre que estén destinados al mercado francés, ya sea en territorios metropolitanos o de ultramar.

El alcance de la prohibición se justifica por el deseo de proteger a la población de cualquier intento de introducir estos productos, incluso de forma indirecta, en particular a través de mercados paralelos o clandestinos que puedan establecerse en el territorio.

Debido a su nocividad para la salud humana, la nicotina se clasificó como sustancia venenosa en la legislación francesa ya en 1957 y solo puede usarse o comercializarse bajo ciertas condiciones, similares a los productos ya regulados (productos del tabaco, productos de vapeo y medicamentos). El artículo L. 5132-8 del Código de Salud Pública francés autoriza la prohibición de cualquier operación relacionada con sustancias venenosas mediante un decreto del Consejo de Estado.

Las competencias de la Unión en el ámbito de la salud se rigen por el artículo 168 del TFUE. En particular, establece competencias normativas para garantizar un elevado nivel de protección de la salud humana, en particular a través de altos niveles de calidad y seguridad de los medicamentos y productos sanitarios. Además, el artículo 168 recuerda que la Unión Europea debe respetar las responsabilidades de los Estados miembros en la definición de su política sanitaria.

Las disposiciones del presente proyecto de Decreto están justificadas, son necesarias y proporcionadas para alcanzar el objetivo de proteger la salud pública:



1. En primer lugar, la prohibición se justifica por la necesidad de garantizar un elevado nivel de protección de la salud pública y, en particular, de los jóvenes. A este respecto, procede recordar, por una parte, que la salud y la vida de las personas ocupan el primer lugar entre los bienes e intereses protegidos por el TFUE y que, en virtud del artículo 168, la Unión Europea debe respetar las responsabilidades de los Estados miembros en la definición de su política sanitaria. Corresponde a los Estados miembros decidir a qué nivel se proponen garantizar la protección de la salud pública y cómo debe alcanzarse este nivel.

Además de su naturaleza adictiva, una nueva investigación muestra que, más allá de la nocividad inherente de determinados productos con nicotina, como los productos del tabaco, la nicotina en sí misma es un peligro para la salud, especialmente para los jóvenes de hasta 25 años de edad. El consumo de nicotina afecta al cerebro y provoca problemas de concentración y de aprendizaje de nuevas capacidades, ambos esenciales para el desarrollo de los jóvenes. Sin embargo, la nicotina induce cambios persistentes en el cerebro en desarrollo de los adolescentes: actúa en varias regiones del cerebro, incluido el núcleo accumbens, la corteza prefrontal interna y la amígdala, todos los cuales contribuyen a la regulación de las emociones. El consumo crónico de nicotina en la adolescencia también induce cambios epigenéticos que sensibilizan al cerebro a otras drogas y aumentan el riesgo de consumo de sustancias psicoactivas. Además, la nicotina puede afectar el bienestar mental de los adolescentes jóvenes, causando depresión, deterioro cognitivo y haciéndolos propensos a la ansiedad. Los niños y los adolescentes son más sensibles a los efectos secundarios negativos del consumo de nicotina y también son más propensos a la adicción que los adultos. No obstante, los productos de uso oral con nicotina a veces muestran dosis muy altas de nicotina, así como otros ingredientes y aromas cuyos efectos y riesgos combinados para la salud no se han estudiado.

Es importante tener en cuenta que los productos de uso oral con nicotina plantean riesgos específicos para la salud pública. Su facilidad de consumo, junto con su atractiva comercialización, crea un entorno propicio para el consumo excesivo, especialmente para los más jóvenes, que puede conducir a graves riesgos para la salud. La difusión gradual de este tipo de productos en el territorio francés ha dado lugar a un aumento considerable de los casos de intoxicación notificados a los centros toxicológicos. Así, en un informe publicado el 30 de noviembre de 2023, la Agencia nacional de seguridad alimentaria, ambiental y de salud ocupacional (ANSES, por su versión en francés) identificó 131 casos de intoxicación relacionados con productos de uso oral que contenían nicotina en 2022, frente a 19 en 2020, cifras que probablemente se subestimen.

La nicotina está clasificada por el Reglamento CLP europeo como de toxicidad aguda y requiere el siguiente etiquetado para los preparados que contengan más del 0,1 % p/p (es decir, aproximadamente 1 mg/ml): «mortal en contacto con la piel», «tóxico en caso de ingestión» y «mortal en caso de ingestión».

La cuestión de la dosis letal de nicotina por ingestión no está actualmente resuelta por datos científicos. En los seres humanos, esta dosis letal varía significativamente, en función de la vía de administración, la sensibilidad a la nicotina, el hecho de ser fumador o no fumador, la tasa de absorción y la tasa de eliminación. En su Dictamen de 22 de enero de 2015 (referencia n.º 2014-SA-0130), la Agencia nacional de seguridad alimentaria, ambiental y de salud ocupacional destaca que «los datos humanos muestran que pueden aparecer signos tempranos de intoxicación a partir de 0,3 mg/kg en adultos y 0,2 mg/kg en niños», teniendo en cuenta que «no puede descartarse la posibilidad de efectos a dosis bajas, en particular en personas que no han desarrollado hábito».

Debe recordarse que incluso cuando los productos de uso oral con nicotina no están destinados directamente a ser ingeridos (bolsas), parte de la nicotina puede disolverse en saliva, luego tragarse y reabsorberse en el tracto gastrointestinal.

Además, la nicotina estimula los receptores de acetilcolina nicotínicos (nAChR) ubicados en el sistema nervioso central, en las uniones interganglionicas del sistema nervioso autónomo y en los órganos objetivo de todo el cuerpo, como parte del sistema nervioso autónomo parasimpático. Debido a la expresión general de estos receptores, su estimulación conduce a vastos efectos fisiológicos que afectan el sistema cardiovascular, como la producción de radicales libres, la inflamación, la adhesión de la pared vascular y la aterosclerosis.

Además, unos estudios recientes han encontrado una asociación entre el consumo de productos del tabaco de uso oral con nicotina (prohibido por la legislación de la UE) y la disfunción endotelial (un marcador de riesgo cardiovascular), así como disminuciones en la función cardíaca diastólica y un alto riesgo de cardiopatía isquémica fatal y accidente cerebrovascular. También se han observado un aumento de la frecuencia cardíaca y la rigidez arterial en estudios recientes relativos a sobres de nicotina.



Finalmente, se han detectado cambios en la mucosa oral en consumidores de productos de uso oral con nicotina. Estos cambios aparecen en forma de lesiones en la mucosa oral, que revelan cambios considerables en la celulitis, el epitelio y el tejido conectivo. Entre otros efectos, los investigadores señalan dolor y ampollas en las encías.

Entre los productos de uso oral con nicotina, el caso de las sobres de nicotina («pouches» en inglés) es particular, porque estos productos tienen similitudes innegables con un producto del tabaco prohibido por todos los Estados miembros de la UE, excepto en Suecia: el «snus». La misma apariencia, el mismo método de consumo, el mismo mecanismo para administrar nicotina, la posibilidad de un consumo discreto e invisible. La presencia de aromas que facilitan la inhalación, como el mentol, y de envases atractivos también contribuye a la atracción de los productos de uso oral con nicotina entre los jóvenes.

El Tribunal de Justicia de la Unión Europea (TJUE), mediante sentencia de 22 de noviembre de 2018 en el asunto C-151/17 (ECLI:EU:C:2018:938), relativo a la validez del artículo 1, letra c), y el artículo 17 de la Directiva 2014/40/UE (productos del tabaco), concluyó que las disposiciones que prohíben la comercialización de productos del tabaco de uso oral no vulneran los principios de no discriminación, proporcionalidad, subsidiariedad, libre circulación de mercancías, etc., justificando así la prohibición del «snus» por motivos de salud pública y la necesidad de proteger a los jóvenes, al tiempo que declaró que la prohibición no constituye una restricción desproporcionada a la libre circulación de mercancías.

Los riesgos que justificaron la prohibición del «snus» se refieren también a los productos de uso oral con nicotina. Esto debería evitar que las sobres de nicotina sigan ganando popularidad, sobre todo entre los jóvenes. Además de la prohibición del tabaco de uso oral (y, por tanto, del «snus»), es necesario prohibir los productos de uso oral con nicotina, incluso cuando no estén compuestos de tabaco. La prohibición abarca las diversas formas de estos productos, ya que si la prohibición se aplicara únicamente a las sobres de nicotina, la evasión de esta prohibición sería extremadamente fácil, desarrollando y comercializando estos productos en otros envases o en otra forma. La extensión de la prohibición a todos los productos de uso oral con nicotina permite proteger contra el desarrollo sucesivo de nuevos productos con nicotina que pueden mantener la adicción.

Para las autoridades francesas, el desarrollo de tal mercado, basado en la nicotina, es contrario al objetivo de una generación libre de tabaco establecido en sus programas nacionales de control del tabaco (PNLT, por su versión en francés) desde 2016 y en el Plan Europeo de Lucha contra el Cáncer, con productos destinados a mantener o iniciar la dependencia de la nicotina.

2. Para garantizar la proporcionalidad del texto, el Decreto limita la prohibición únicamente a los productos de uso oral con nicotina, destinados al consumo humano por ingestión o absorción, que presenten riesgos específicos para la salud, como ya se ha mencionado. El presente Decreto excluye los productos que, si bien contienen nicotina, están sujetos a otras normativas, con el fin de garantizar la coherencia de este texto con todas las normativas existentes.

El Decreto también establece excepciones que permiten mejorar esta proporcionalidad. Por lo tanto, los productos de uso oral con nicotina podrán utilizarse con fines de investigación o comercializarse como medicamentos o productos farmacéuticos, si en el caso de estos productos pueden demostrarse científicamente beneficios terapéuticos en un proceso para dejar de fumar.

Para los fumadores que desean dejar de fumar, vale la pena recordar que ya existen tratamientos de reemplazo de nicotina en Francia, con una autorización de comercialización basada en pruebas clínicas.

3. Por último, la prohibición de los productos de uso oral con nicotina constituye un obstáculo muy pequeño al comercio, ya que muchos productos con nicotina, debidamente notificados y que cumplen las obligaciones legislativas y reglamentarias, siguen estando autorizados. Este obstáculo se justifica por los riesgos para la salud pública. El derecho a la protección de la salud es un objetivo compartido por la Unión Europea (artículo 35 de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea) y Francia, donde tiene un valor constitucional, reconocido por el apartado 11 del preámbulo de la Constitución Francesa de 1946. Además, muchos textos internacionales sitúan este derecho como un derecho fundamental. Dados los retos sanitarios que plantean la introducción y la distribución de productos de uso oral con nicotina (accesibilidad, atractivo, disponibilidad, comercialización agresiva), es necesario, para garantizar este objetivo de protección de la salud pública, introducir una prohibición de comercialización de estos productos, sin esperar a la posible revisión de las directivas europeas.



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

Habida cuenta del atractivo, la nocividad, la dependencia y el modo de consumo, las autoridades francesas consideran que la prohibición de producir, fabricar, transportar, importar, exportar, poseer, ofrecer, transferir, adquirir, distribuir y utilizar productos de uso oral con nicotina está justificada para alcanzar el objetivo de preservar la salud pública considerando los numerosos riesgos asociados. Esta prohibición irá acompañada de una comunicación clara sobre los riesgos asociados al consumo de productos con nicotina y de una sensibilización especial entre los jóvenes y los profesionales sanitarios.

10. Referencias a los textos de base:

11. No

12.

13. No

14. No

15. No

16.

Aspecto TBT: No

Aspecto SPS: No

Comisión Europea

Punto de contacto Directiva (UE) 2015/1535

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