



EUROPEAN COMMISSION

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

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

Teatise number : 2025/0110/FR (France)

Ettepanek: määrus suukaudseks kasutamiseks mõeldud nikotiini sisaldavate toodete keelustamise kohta

Teatise saamise kuupäev : 24/02/2025

Ooteaja lõpp : 26/05/2025 (25/08/2025)

Message

Sõnum 001

Komisjoni teade - TRIS/(2025) 0538

Direktiiv (EL) 2015/1535

Teavitamine: 2025/0110/FR

Liikmesriigi teade teksti kavandi kohta

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 késéset - Non fa decorrere la mora -
Atidējamai 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.ET

1. MSG 001 IND 2025 0110 FR ET 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 - Kaubad ja muud tooted

5. Ettepanek: määrus suukaudseks kasutamiseks mõeldud nikotiini sisaldavate toodete keelustamise kohta

6. Suukaudseks kasutamiseks mõeldud tooted, mis sisaldavad nikotiini, eriti portsjonitena või poorsete kotikestena, pastana, helmestena, vedelikena, närimiskummina, pastillidena, ribadena või nende mis tahes kombinatsioonidena.

7.

8. Dekreedi eelnõus määratletakse suukaudseks kasutamiseks mõeldud nikotiini sisaldavad tooted, mis on ette nähtud inimtoiduks allaneelamise või imendumise teel, eelkõige portsjonitena või poorsete kotikestena, pastana, kompvekkidena, helmestena, vedelikena, närimiskummina, pastillidena, ribadena või nende mis tahes kombinatsioonidena. Selles täpsustatakse, et nende toodete tootmise, valmistamise, transpordi, impordi, ekspordi, omamise, pakkumise, üleandmise või omandamise, samuti levitamise ja kasutamise suhtes kehtib keeld kogu riigi territooriumil, kui need on ette nähtud Prantsuse turu jaoks asjaomastes suurlinna- ja ülemereterritooriumides.

Tekstis nähakse ette ka erandid sellest keelust: näiteks ei hõlma keeld närimistubakat, ravimeid ja farmaatsiatööstuse tooraineid, Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 178/2002 tähenduses toiduained, mis sisaldavad looduslikult esinevat nikotiini või vastavad Euroopa Parlamendi ja nõukogu 23. veebruari 2005. aasta määrusele (EÜ) nr 396/2005 taimses ja loomses toidus ja söödas või nende pinnal esinevate pestitsiidide jääkide piirnormide kohta.

Eriandit kohaldatakse ka teadusuuringute eesmärgil kasutatavate toodete suhtes.

Selle keelu rikkumisi uurivad ja tuvastavad konkurentsi-, tarbijakaitse- ja pettusevastase võitluse ametnikud, tolliametnikud ja riigi rahanduse peadirektoraadi ametnikud rahvatervise seadustiku artikli L. 5414-3 alusel. Selle keelu rikkumise korral kohaldatavad karistused on sätestatud rahvatervise seadustiku viienda osa IV raamatu III jaotise II peatükis.

9. Teksti eesmärk on tagada rahvatervise kaitse kõrge tase, keelates nikotiini sisaldavate suukaudseks kasutamiseks mõeldud toodete tootmise, valmistamise, transpordi, impordi, ekspordi, omamise, pakkumise, üleandmise, omandamise, levitamise ja kasutamise Prantsusmaa territooriumil, tingimusel et need on ette nähtud Prantsusmaa turule, olgu see siis mandri- või ülemereterritooriumidel.

Keelu ulatus on põhjendatud sooviga kaitsta elanikkonda mis tahes katsete eest neid tooteid turule tuua, sealhulgas kaudsel viisil, eelkõige paralleelsete või ebaseaduslike turgude kaudu, mis võivad sellele territooriumile tekkida.

Kuna nikotiin on inimeste tervisele kahjulik, liigitati see Prantsusmaa õigusaktides juba 1957. aastal mürgiseks aineks ja seda võib kasutada või turustada ainult teataval tingimustel, sarnaselt juba reguleeritud toodetele (tubakatooted, veipimistooted ja ravimid). Prantsuse rahvatervise seadustiku artikkel L. 5132-8 lubab riiginõukogu dekreediga keelata kõik mürgiste ainetega seotud toimingud.

Liidu pädevust tervishoiu valdkonnas reguleerib ELi toimimise lepingu artikkel 168. Eelkõige nähakse sellega ette regulatiivne pädevus, et tagada inimeste tervise kõrgetasemeline kaitse, eelkõige ravimite ja meditsiiniseadmete kõrgete kvaliteedi- ja ohutusstandardite kaudu. Lisaks tuleb märkida artiklis 168 meelde, et Euroopa Liit peab austama liikmesriikide vastutust oma tervishoiupoliitika määratlemisel.

Dekreedi eelnõu sätted on põhjendatud, vajalikud ja proportsionaalsed rahvatervise kaitse eesmärgi saavutamiseks.

1. Esiteks on see keeld põhjendatud vajadusega tagada rahvatervise kaitse kõrge tase, eelkõige noorte puhul. Sellega seoses tuleb ühelt poolt meenutada, et inimeste tervis ja elu on ELi toimimise lepinguga kaitstud hüvede ja huvide hulgas esikohal ning et artikli 168 kohaselt peab liit austama liikmesriikide vastutust oma tervishoiupoliitika määratlemisel. Liikmesriigid otsustavad ise, millisel tasandil nad kavatsevad tagada rahvatervise kaitse ja kuidas see tase saavutatakse.



EUROPEAN COMMISSION

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

Lisaks sõltuvusttekitavale olemusele näitavad uued uuringud, et lisaks teatavate nikotiini sisaldavate toodete, näiteks tubakatoodete olemuslikule kahjulikkusele, on nikotiin ise terviseoht, eriti kuni 25-aastaste noorte jaoks. Nikotiini tarbimine mõjutab aju ning põhjustab keskendumise ja uute oskuste omandamise probleeme, mis mõlemad on noorte arenguks hädavajalikud. Kuid nikotiin põhjustab püsivaid muutusi noorukite arenevas ajus: see toimib mitmes aju piirkonnas (sealhulgas nucleus accumbens, sisemine prefrontaalne ajukoor ja mandelkeha), mis kõik aitavad kaasa emotsioonide reguleerimisele. Krooniline nikotiini tarbimine noorukieas põhjustab ka epigeneetilisi muutusi, mis sensibiliseerivad aju teiste narkootikumide suhtes ja suurendavad psühhoaktiivsete ainete kasutamise riski. Lisaks võib nikotiin mõjutada noorte noorukite vaimset heaolu, põhjustades depressiooni, kognitiivseid häireid ja muutusi ärevusele kalduvaks. Lapsed ja noorukid on nikotiini tarbimise negatiivsete kõrvaltoimete suhtes tundlikumad ja on ka sõltuvusele vastuvõtlikumad kui täiskasvanud. Siiski sisaldavad suukaudsed nikotiini sisaldavad tooted mõnikord väga suuri nikotiiniannuseid, samuti muid koostisosi ning lõhna- ja maitseaineid, mille kombineeritud tervisemõju ja -riske ei ole uuritud.

On oluline märkida, et nikotiini sisaldavad suukaudsed tooted kujutavad endast konkreetset ohtu rahvatervisele. Nende lihtne tarbimine koos atraktiivse turustamisega loob keskkonna, mis soodustab ületarbimist, eriti kõige nooremate hulgas, mis võib põhjustada tõsisemaid terviseohte. Seda liiki toote järkjärguline levik Prantsusmaa territooriumil on mürgistusteabekeskustele teatatud mürgistusjuhtumite arvu märkimisväärselt suurendanud. Seega tuvastas ANSES 30. novembril 2023 avaldatud aruandes 2022. aastal 131 nikotiini sisaldavate suukaudsete toodetega seotud mürgistusjuhtumit, võrreldes 19 juhtumiga 2020. aastal, mida tõenäoliselt alahinnatakse.

Nikotiin on Euroopa CLP-määruse kohaselt klassifitseeritud ägeda mürgisusega aineks, mis nõuab üle 0,1 massiprotsendi (st ligikaudu 1 mg/ml) sisaldavate preparaatide puhul järgmist märgistust: „Surmav kokkupuutel nahaga“, „Mürgine allaneelamisel“ ja „Surmav allaneelamisel“.

Teaduslikud andmed ei lahenda praegu nikotiini surmava annuse küsimust allaneelamise korral. Inimestel varieerub see surmav annus oluliselt, sõltuvalt manustamisviisist, nikotiinitundlikkusest, suitsetamisest või mitesuitsetamisest, imendumise kiirusest ja organismist väljumise kiirusest. Oma 22. jaanuari 2015. aasta arvamuses (viide nr 2014-SA-0130) rõhutab ANSES, et „inimestelt saadud andmed näitavad, et alates annusest 0,3 mg/kg täiskasvanutel ja 0,2 mg/kg lastel võib esineda varajasi mürgistusnähte“, võttes arvesse, et „ei saa välistada väikeste annuste mõju võimalust, eriti isikutel, kellel ei ole tekkinud harjumust“.

Tuleb meeles pidada, et isegi kui nikotiini sisaldavad suukaudsed tooted ei ole otseselt ette nähtud allaneelamiseks (taskud), võib osa nikotiinist süljes lahustuda, seejärel sattuda söögitorusse ja seedetraktis uuesti imenduda.

Lisaks stimuleerib nikotiin nikotiinatsetüülkoliini retseptoreid (nAChR), mis asuvad kesknärvisüsteemis, autonoomse närvisüsteemi interganglionilistes ristmikes ja sihtorganites kogu kehas parasümpaatilise autonoomse närvisüsteemi osana. Nende retseptorite üldise ekspressiooni tõttu põhjustab nende stimulatsioon tohtuid füsioloogilisi toimeid, mis mõjutavad kardiovaskulaarsüsteemi, nagu vabade radikaalide tootmine, põletik, veresoonte seina adhesioon ja ateroskleroos.

Lisaks on hiljutistes uuringutes leitud seos nikotiini sisaldavate suukaudseks kasutamiseks mõeldud tubakatoodete tarbimise (mis on ELi õigusaktidega keelatud) ja endoteeli düsfunktsiooni (kardiovaskulaarse riski marker) vahel, samuti diastoolse südamefunktsiooni halvenemise ning surmaga lõppeva südame isheemiatõve ja insuldi suure riski vahel. Hiljutistes nikotiinipatjade uuringutes on täheldatud ka südame löögisageduse suurenemist ja arterite jäikust.

Samuti on nikotiini sisaldavate suukaudsete toodete kasutajatel täheldatud muutusi suu limaskestas. Need muutused ilmnevad suu limaskesta kahjustuste kujul, mis näitavad olulisi muutusi tselluliidis, epiteelis ja sidekoos. Muude mõjude hulgas teatasid teadlased valust ja igemete villidest.

Nikotiini sisaldavate suukaudseks kasutamiseks mõeldud toodete puhul on nikotiinipatjade (inglise keeles „pouches“) juhtum eriline, sest neil toodetel on vaieldamatu sarnasus tubakatootega, mis on keelatud kõigis ELi liikmesriikides peale Rootsi: huuletubakas ehk „snus“. Sama välimus, sama kasutusviis, sama nikotiini manustamise mehhanism, samuti diskreetse ja nähtamatu kasutamise võimalus. Sissehingamist soodustavate lõhna- ja maitseainete, nagu mentool, ning atraktiivsete pakendite olemasolu suurendab ka nikotiini sisaldavate suukaudseks kasutamiseks mõeldud toodete atraktiivsust noorte seas.

Euroopa Liidu Kohus järeldas 22. novembri 2018. aasta otsuses kohtuasjas C-151/17 (ECLI:EU:C:2018:938) direktiivi



EUROPEAN COMMISSION

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

2014/40/EL (tubakatooted) artikli 1 punkti c ja artikli 17 kehtivuse kohta, et need sätted, mis keelavad suukaudseks kasutamiseks mõeldud tubakatoodete turuleviimise, ei riku diskrimineerimiskeelu, proportsionaalsuse, subsidiaarsuse, kaupade vaba liikumise ja muu sarnase põhimõtteid, põhjendades seega huuletubaka keeldu rahvatervise ja noorte kaitsmise vajadusega, märkides samas, et keeld ei kujuta endast kaupade vaba liikumise ebaproportsionaalset piirangut. Huuletubaka keelustamist õigustavad riskid puudutavad ka nikotiini sisaldavaid suukaudseks kasutamiseks mõeldud tooteid.

See peaks takistama nikotiinipatjade populaarsuse jätkuvat kasvu, eriti noorte seas. Lisaks suukaudseks kasutamiseks mõeldud tubaka (ja seega huuletubaka) keelule tuleb keelata ka nikotiini sisaldavad suukaudseks kasutamiseks mõeldud tooted, isegi kui need ei koosne tubakast. Keeld hõlmab nende toodete eri vorme, sest kui keeldu kohaldataks ainult nikotiinipatjade suhtes, oleks sellest keelust kõrvalehoidmine äärmiselt lihtne, arendades ja turustades neid tooteid muus pakendis või muus vormis. Keelu laiendamine kõigile suukaudseks kasutamiseks mõeldud nikotiini sisaldavatele toodetele võimaldab kaitsta uute nikotiinisaldusega toodete järjestikuse väljatöötamise eest, mis võivad sõltuvust säilitada.

Prantsusmaa ametiasutuste arvates on sellise nikotiinil põhineva turu arendamine vastuolus tubakavaba põlvkonna eesmärgiga, mis on sätestatud Prantsusmaa riiklikes tubakakontrolli programmides (PNLT) alates 2016. aastast ja Euroopa vähktõvevastase võitluse kavas, toodetega, mille eesmärk on säilitada nikotiinisõltuvust või seda tekitada.

2. Selleks et tagada teksti proportsionaalsus, piiratakse dekreediga keeldu ainult suukaudseks kasutamiseks mõeldud nikotiini sisaldavate toodetega, mis on ette nähtud inimeste allaneelamiseks või imendumiseks teel ja mis kujutavad endast eespool nimetatud konkreetset ohtu tervisele. Selle dekreediga jäetakse välja tooted, mis sisaldavad nikotiini, kuid mille suhtes kohaldatakse muid eeskirju, et tagada käesoleva teksti kooskõla kõigi kehtivate eeskirjadega. Dekreediga kehtestatakse ka erandid, mis võimaldavad seda proportsionaalsust parandada. Seega võib nikotiini sisaldavaid suukaudseks kasutamiseks mõeldud tooteid kasutada teadusuuringutes või turustada ravimite või farmaatsiatoodetena, kui need tooted suudavad teaduslikult tõendada terapeutilist kasu tubakatarbimisest loobumise protsessis.

Suitsetajatele, kes soovivad suitsetamisest loobuda, tasub meelde tuletada, et Prantsusmaal on juba olemas nikotiini asendusravi, mille müügiluba põhineb kliinilistel tõenditel.

3. Lisaks kujutab nikotiini sisaldavate suukaudseks kasutamiseks mõeldud toodete keelustamine endast väga väikest kaubandustõket, kuna paljud nikotiinisaldusega tooted, millest on nõuetekohaselt teatatud ning mis vastavad õiguslikele ja regulatiivsetele kohustustele, on endiselt lubatud. Seda takistust õigustavad ohud rahvatervisele. Õigus tervisekaitsele on eesmärk, mida jagavad Euroopa Liit (Euroopa Liidu põhiõiguste harta artikkel 35) ja Prantsusmaa, kus sellel on põhiseaduslik väärtus, mida tunnustatakse Prantsusmaa 1946. aasta põhiseaduse preambuli lõikes 11. Lisaks käsitletakse paljudes rahvusvahelistes tekstides seda õigust põhiõigusena. Võttes arvesse terviseprobleeme, mida põhjustab nikotiini sisaldavate suukaudseks kasutamiseks mõeldud toodete turuletoomine ja turustamine (kättesaadavus, atraktiivsus, saadavus, agressiivne turustamine), on selle rahvatervise kaitse eesmärgi tagamiseks vaja kehtestada nende toodete turustamise keeld, ootamata ära Euroopa direktiivide võimalikku läbivaatamist.

Võttes arvesse nikotiini sisaldavate suukaudseks kasutamiseks mõeldud toodete atraktiivsust, kahjulikkust, sõltuvust ja kasutusviisi, leiavad Prantsuse ametiasutused, et nikotiini sisaldavate toodete tootmise, valmistamise, transpordi, impordi, ekspordi, omamise, pakkumise, üleandmise, omandamise, levitamise ja kasutamise keeld on õigustatud rahvatervise kaitse eesmärgi saavutamiseks, pidades silmas paljusid seonduvaid riske. Selle keeluga kaasneb selge teavitamine nikotiinisaldusega toodete kasutamisega seotud riskidest ning eriline teadlikkuse tõstmine noorte ja tervishoiutöötajate seas.

10. Eelnõuga otseselt seonduvad õigusaktid:

11. Ei

12.



EUROPEAN COMMISSION

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

13. Ei

14. Ei

15. Ei

16.

TBT aspekt: Ei

SPS aspekt: Ei

Euroopa Komisjon

Direktiivi (EL) 2015/1535 üldine kontaktinfo

e-post: grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu