



EUROPEAN COMMISSION

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

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

Ilmoituksen numero : 2025/0110/FR (France)

Ehdotus asetukseksi suussa käytettäväksi tarkoitettujen nikotiinia sisältävien tuotteiden kieltämisestä

Saapumispäivä : 24/02/2025

Odotusajan päättyminen : 26/05/2025 (25/08/2025) (closed)

Message

Viesti 001

Komission tiedonanto - TRIS/(2025) 0538

Direktiivi (EU) 2015/1535

Ilmoitus: 2025/0110/FR

Jäsenvaltion ilmoitus luonnostekstistä

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 - 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.FI

1. MSG 001 IND 2025 0110 FR FI 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 - Sekalaiset tavarat ja tuotteet

5. Ehdotus asetukseksi suussa käytettäväksi tarkoitettujen nikotiinia sisältävien tuotteiden kieltämisestä

6. Suussa käytettäväksi tarkoitetut nikotiinia sisältävät tuotteet, erityisesti annospusseina tai huokoisina pusseina, tahnana, helminä, nesteinä, purukumina, imeskelytabletteina, nauhoina tai näiden muotojen yhdistelminä.

7.

8. Asetusluonnoksessa määritellään suussa käytettäväksi tarkoitetut nikotiinia sisältävät tuotteet, jotka on tarkoitettu ihmisten käyttöön nieltyinä tai imeytettyinä, erityisesti annospusseina tai huokoisina pusseina, tahnana, makeisina, helminä, nesteinä, purukumina, imeskelytabletteina, nauhoina tai näiden muotojen yhdistelminä. Siinä täsmennetään, että näiden tuotteiden tuotanto, valmistus, kuljetus, tuonti, vienti, hallussapito, tarjoaminen, siirto tai hankinta sekä jakelu ja käyttö on kielletty koko Ranskan alueella siltä osin kuin ne on tarkoitettu Ranskan markkinoille Manner-Ranskassa ja merentakaisilla alueilla.

Tekstissä säädetään myös kieltoa koskevista poikkeuksista. Kielto ei koske esimerkiksi purutupakkaa, lääkkeitä ja farmaseuttiseen käyttöön tarkoitettuja raaka-aineita tai elintarvikkeita, jotka sisältävät luontaisesti esiintyvää nikotiinia ja kuuluvat Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 178/2002 soveltamisalaan tai jotka ovat torjunta-ainejäämien enimmäismääristä kasvi- ja eläinperäisissä elintarvikkeissa ja rehuissa tai niiden pinnalla 23 päivänä helmikuuta 2005 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 396/2005 mukaisia.

Erityistä poikkeusta sovelletaan myös tutkimustarkoituksiin käytettäviin tuotteisiin.

Kilpailu-, kuluttaja- ja petostentorjuntaviranomaiset, tullivirkailijat ja julkisen talouden pääosaston virkamiehet tutkivat ja toteavat kiellon rikkomiset kansanterveyslain L. 5414-3 §:n nojalla. Jos kieltoa ei noudateta, sovelletaan kansanterveyslain viidennen osan IV kirjan III osaston II luvussa säädettyjä rangaistuksia.

9. Tekstillä pyritään varmistamaan kansanterveyden suojelun korkea taso kieltämällä suussa käytettäväksi tarkoitettujen nikotiinia sisältävien tuotteiden tuotanto, valmistus, kuljetus, tuonti, vienti, hallussapito, tarjoaminen, siirto, hankinta, jakelu ja käyttö Ranskan alueella siltä osin kuin ne on tarkoitettu Ranskan markkinoille joko Manner-Ranskassa tai merentakaisilla alueilla.

Kiellon laajuus on perusteltavissa halulla suojella väestöä kaikilta yrityksiltä saattaa kyseisiä tuotteita markkinoille, myös kiertoteitse, erityisesti rinnakkaisille tai laittomille markkinoille, joita todennäköisesti syntyy alueelle.

Koska nikotiini on haitallinen ihmisten terveydelle, se luokiteltiin myrkylliseksi aineeksi Ranskan lainsäädännössä jo vuonna 1957, ja sitä voidaan käyttää tai pitää kaupan vain tietyin edellytyksin, jotka vastaavat jo säänneltyjä tuotteita (tupakkatuotteet, sähkösavuketuotteet ja lääkkeet) koskevia edellytyksiä. Ranskan kansanterveyslain L. 5132-8 §:llä valtuutetaan myrkyllisiin aineisiin liittyvien toimien kieltäminen korkeimman hallinto-oikeuden asetuksella.

Unionin toimivallasta terveyden alalla määrätään SEUT-sopimuksen 168 artiklassa. Siinä määrätään erityisesti sääntelyvallasta, jotta varmistetaan ihmisten terveyden korkeatasoinen suojelu, erityisesti lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden korkeiden laatu- ja turvallisuusvaatimusten avulla. Lisäksi 168 artiklassa muistutetaan, että Euroopan unionin on otettava huomioon jäsenvaltioiden velvollisuudet, jotka liittyvät niiden terveyspolitiikan määrittelyyn.

Tämän asetulusuonnoksen säännökset ovat perusteltuja, tarpeellisia ja oikeasuhteisia kansanterveyden suojelua koskevan tavoitteen saavuttamiseksi:

1. Ensinnäkin kielto on perusteltu tarpeella varmistaa kansanterveyden ja erityisesti nuorten suojelun korkea taso. Tältä osin on muistutettava, että henkilöiden terveys ja henki kuuluvat ensisijaisesti SEUT-sopimuksella suojattuihin omaisuuteen ja etuihin ja että SEUT-sopimuksen 168 artiklan mukaan unionin on otettava huomioon jäsenvaltioiden



EUROPEAN COMMISSION

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

velvollisuudet, jotka liittyvät niiden terveystieteiden määrittelyyn. Jäsenvaltioiden tehtävänä on päättää, millä tasolla ne aikovat varmistaa kansanterveyden suojelun ja miten kyseinen taso saavutetaan.

Sen lisäksi, että nikotiini aiheuttaa riippuvuutta, uudet tutkimukset osoittavat, että tiettyjen nikotiinia sisältävien tuotteiden, kuten tupakkatuotteiden, luontaisen haitallisuuden lisäksi nikotiini itsessään on terveydelle vaarallista erityisesti alle 25-vuotiaille nuorille. Nikotiinin käyttö vaikuttaa aivoihin ja johtaa vaikeuksiin keskittymisessä ja uusien taitojen oppimisessa, joista molemmat ovat välttämättömiä nuorten kehitykselle. Nikotiini aiheuttaa kuitenkin pysyviä muutoksia nuorten kehittyvissä aivoissa: se vaikuttaa useilla aivojen alueilla, mukaan lukien makaava tumake, sisempi etuotsalohkon kuori ja mantelitumake, jotka kaikki osallistuvat tunteiden säätelyyn. Krooninen nikotiinin käyttö nuoruusiässä aiheuttaa myös epigeneettisiä muutoksia, jotka herkistävät aivoja muille huumeille ja lisäävät psykoaktiivisten aineiden käytön riskiä.

Lisäksi nikotiini voi vaikuttaa nuorten henkiseen hyvinvointiin, aiheuttaa masennusta, kognitiivisia häiriöitä ja tehdä heistä alttiita ahdistukselle. Lapset ja nuoret ovat herkempiä nikotiinin käytön kielteisille haittavaikutuksille ja ovat myös alttiimpia riippuvuudelle kuin aikuiset. Suussa käytettäväksi tarkoitetuissa nikotiinia sisältävissä tuotteissa on kuitenkin toisinaan hyvin suuria nikotiiniansiöitä sekä muita ainesosia ja aromiaineita, joiden yhdistettyjä terveysvaikutuksia ja riskejä ei ole tutkittu.

On tärkeää huomata, että suussa käytettäväksi tarkoitetut nikotiinia sisältävät tuotteet aiheuttavat erityisiä kansanterveydellisiä riskejä. Niiden kulutuksen helppous yhdessä niiden houkuttelevan kaupan pitämisen kanssa luo ympäristön, joka edistää ylikulutusta erityisesti nuorimpien keskuudessa, mikä voi johtaa vakaviin terveysriskeihin. Tämän tyyppisten tuotteiden asteittainen leviäminen Ranskan alueella on johtanut myrkytystietokeskuksiin ilmoitettujen myrkytystapausten erittäin merkittävään lisääntymiseen. ANSES yksilöi 30 päivänä marraskuuta 2023 julkaistussa raportissa 131 myrkytystapausta, jotka liittyivät suussa käytettäväksi tarkoitettuihin nikotiinia sisältäviin tuotteisiin vuonna 2022, kun vuonna 2020 tapauksia oli 19. Määrät ovat todennäköisesti aliarvioituja.

Nikotiini on luokiteltu EU:n CLP-asetuksessa luokkaan "välitön myrkyllisyys", mikä edellyttää seuraavia merkintöjä tuotteisiin, joissa ainetta on 0,1 prosentin pitoisuutena (eli noin 1 mg/ml): "tappavaa joutuessaan iholle", "myrkyllistä nieltynä" ja "tappavaa nieltynä".

Kysymystä nikotiinin tappavasta annoksesta nieltynä ei ole vielä ratkaistu tieteellisillä tiedoilla. Ihmisillä tappava annos vaihtelee merkittävästi antoreitin, nikotiiniherkkyyden, tupakoinnin tai tupakoimattomuuden, imeytymisnopeuden ja poistumisnopeuden mukaan. ANSES korostaa 22 päivänä tammikuuta 2015 antamassaan lausunnossa (viitenumero 2014-SA-0130), että "ihmisillä saadut tiedot osoittavat, että myrkytyksen varhaisia merkkejä voi esiintyä pitoisuudella 0,3 milligrammaa kilogrammassa aikuisilla ja 0,2 milligrammaa kilogrammassa lapsilla", kun otetaan huomioon, että "vaikutusten mahdollisuutta pieninä annoksina ei voida sulkea pois etenkin henkilöillä, jotka eivät ole tottuneet aineeseen".

On syytä muistaa, että vaikka suussa käytettäväksi tarkoitettuja nikotiinia sisältäviä tuotteita ei ole suoraan tarkoitettu nieltäväksi (pussit), osa nikotiinista voi liueta sylkeen, minkä jälkeen se niellään ja se imeytyy uudestaan ruoansulatuskanavaan.

Nikotiini stimuloi myös keskushermostossa, autonomisen hermoston hermosolujen välisissä risteyksissä ja kohde-elimissä koko kehossa osana parasympaattista autonomista hermostoa sijaitsevia nikotiiniasetyylikoliinireseptoreita (nAChR). Näiden reseptorien yleisyyden vuoksi niiden stimulaatio johtaa laajoihin fysiologisiin vaikutuksiin, jotka vaikuttavat sydän- ja verisuonijärjestelmään, kuten vapaiden radikaalien tuotantoon, tulehdukseen, verisuonten seinämän tarttuvuuteen ja valtimoiden kovettumiseen.

Viimeaikaisissa tutkimuksissa on lisäksi havaittu yhteys (EU:n lainsäädännössä kiellettyjen) suussa käytettäväksi tarkoitettujen nikotiinia sisältävien tupakkatuotteiden kulutuksen ja endoteelin toimintahäiriöiden (kardiovaskulaarisen riskin merkki) välillä sekä diastolisen sydämen toiminnan vähenemisen ja kuolemaan johtavien iskeemisten sydänsairauksien ja aivohalvauksen suuren riskin välillä. Nikotiinipusseja koskevissa viimeaikaisissa tutkimuksissa on myös havaittu nopeutunutta sydämen lyöntitiheyttä ja valtimoiden jäykkyyttä.

Suussa käytettäväksi tarkoitettujen nikotiinia sisältävien tuotteiden käyttäjillä on havaittu suun limakalvojen muutoksia. Muutokset ilmenevät suun limakalvojen vaurioina, jotka paljastavat merkittäviä muutoksia ihon sidekudoskerroksessa, epiteelissä ja sidekudoksessa. Muita tutkijoiden raportoimia vaikutuksia ovat kipu ja ienrakkulat.



EUROPEAN COMMISSION

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

Suussa käytettäväksi tarkoitetuista nikotiinia sisältävistä tuotteista nikotiinipussien (englanniksi ”pouches”) tapaus on erityinen, koska näillä tuotteilla on kiistattomia yhtäläisyyksiä kaikissa EU:n jäsenvaltioissa Ruotsia lukuun ottamatta kielletyn tupakkatuotteen eli nuuskan kanssa. Sillä on sama ulkonäkö, sama käyttötapa, sama mekanismi nikotiinin vapauttamiseksi sekä hienovaraisen ja näkymättömän käytön mahdollisuus. Myös hengitystä helpottavat aromiaineet, kuten mentoli, ja houkuttelevat pakkaukset lisäävät suussa käytettäväksi tarkoitettujen nikotiinia sisältävien tuotteiden houkuttelevuutta nuorten keskuudessa.

Euroopan unionin tuomioistuin totesi 22 päivänä marraskuuta 2018 antamassaan tuomiossa asiassa C-151/17 (ECLI:EU:C:2018:938), joka koski direktiivin 2014/40/EU (tupakkatuotteet) 1 artiklan c alakohdan ja 17 artiklan pätevyyttä, että säännöksillä, joilla kielletään suussa käytettäväksi tarkoitettujen tupakkatuotteiden markkinoille saattaminen, ei loukata syrjintäkiellon periaatetta, suhteellisuusperiaatetta, toissijaisuusperiaatetta, tavaroiden vapaan liikkuvuuden periaatetta jne., mikä oikeuttaa nuuskan kieltämisen kansanterveyden ja nuorten suojelemisen perusteella, ja totesi samalla, että kiello ei muodosta suhteetonta rajoitusta tavaroiden vapaalle liikkuvuudelle.

Nuuskan kieltämisen perusteena olleet riskit koskevat myös suussa käytettäväksi tarkoitettuja nikotiinia sisältäviä tuotteita.

Tämän pitäisi estää nikotiinipussien suosion kasvaminen erityisesti nuorten keskuudessa. Suussa käytettäväksi tarkoitettua tupakkaa (ja siten nuuskaa) koskevan kiellon lisäksi on tarpeen kieltää suussa käytettäväksi tarkoitettujen nikotiinia sisältävien tuotteiden, vaikka ne eivät sisältäisi tupakkaa. Kiello koskee näiden tuotteiden eri muotoja, sillä jos kiello koskisi vain nikotiinipusseja, kiellon kiertäminen olisi erittäin helppoa kehittämällä ja pitämällä kaupan näitä tuotteita muissa pakkauksissa tai muussa muodossa. Kiellon laajentaminen koskemaan kaikkia suussa käytettäväksi tarkoitettuja nikotiinia sisältäviä tuotteita mahdollistaa suojautumisen riippuvuutta mahdollisesti ylläpitävien uusien nikotiinia sisältävien tuotteiden myöhemmältä kehittämiseltä.

Ranskan viranomaiset katsovat, että tällaisten nikotiiniin perustuvien markkinoiden kehittäminen tuotteilla, joilla pyritään ylläpitämään nikotiiniriippuvuutta tai aloittamaan se, on vastoin sen vuodesta 2016 lähtien laadituissa kansallisissa tupakoinnin torjuntaohjelmissa (PNLT) ja EU:n syväntorjuntasuunnitelmassa asetettua tavoitetta pyrkiä tupakoimattomaan sukupolveen.

2. Tekstin oikeasuhteisuuden varmistamiseksi kiello rajoitetaan asetuksessa koskemaan ainoastaan suussa käytettäväksi tarkoitettuja nikotiinia sisältäviä tuotteita, jotka on tarkoitettu ihmisten käyttöön niehtyinä tai imeytettyinä ja jotka aiheuttavat edellä mainittuja erityisiä terveysriskejä. Asetus ei koske tuotteita, jotka sisältävät nikotiinia mutta joihin sovelletaan muita säännöksiä, jotta voidaan varmistaa tämän tekstin yhdenmukaisuus kaikkien voimassa olevien säädösten kanssa.

Asetuksessa säädetään myös poikkeuksista, joiden avulla oikeasuhteisuutta voidaan parantaa. Näin ollen suussa käytettäväksi tarkoitettuja nikotiinia sisältäviä tuotteita voidaan käyttää tutkimustarkoituksiin tai pitää kaupan lääkkeinä tai farmaseuttisina valmisteina, jos kyseisillä tuotteilla voidaan tieteellisesti osoittaa olevan terapeuttisia hyötyjä tupakoinnin lopettamisessa.

Tupakoitsijoita, jotka haluavat lopettaa tupakoinnin, on syytä muistuttaa, että Ranskassa on jo olemassa nikotiinikorvaushoitoja, joilla on kliiniseen näyttöön perustuva myyntilupa.

3. Suussa käytettäväksi tarkoitettujen nikotiinia sisältävien tuotteiden kieltäminen muodostaa hyvin vähäisen kaupan esteen, koska monet nikotiinia sisältävät tuotteet, joista on ilmoitettu asianmukaisesti ja jotka ovat lakisääteisten velvoitteiden ja sääntelyvelvoitteiden mukaisia, ovat edelleen sallittuja. Este on perusteltu kansanterveyteen kohdistuvien riskien vuoksi. Oikeus terveyden suojeluun on Euroopan unionin (Euroopan unionin perusoikeuskirjan 35 artikla) ja Ranskan, jossa sillä on perustuslaillinen arvo, yhteinen tavoite, joka tunnustetaan vuonna 1946 annetun Ranskan perustuslain johdanto-osan 11 kappaleessa. Oikeus asetetaan perusoikeudeksi myös monissa kansainvälisissä teksteissä. Kun otetaan huomioon suussa käytettäväksi tarkoitettujen nikotiinia sisältävien tuotteiden markkinoille saattamisen ja jakelun aiheuttamat terveyshaasteet (saavutettavuus, houkuttelevuus, saatavuus, aggressiivinen kaupan pitäminen), tämän kansanterveyden suojelua koskevan tavoitteen varmistamiseksi on tarpeen kieltää näiden tuotteiden kaupan pitäminen ilman, että odotetaan EU:n direktiivien mahdollista tarkistamista.

Ottaen huomioon suussa käytettäväksi tarkoitettujen nikotiinia sisältävien tuotteiden houkuttelevuus, haitallisuus, riippuvuus ja käyttötapa, Ranskan viranomaiset katsovat, että suussa käytettäväksi tarkoitettujen nikotiinia sisältävien tuotteiden tuotannon, valmistuksen, kuljetuksen, tuonnin, viennin, hallussapidon, tarjoamisen, siirron, hankinnan, jakelun



EUROPEAN COMMISSION

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

ja käytön kieltäminen on perusteltua kansanterveyden ylläpitämistä koskevan tavoitteen saavuttamiseksi, kun otetaan huomioon niihin liittyvät monet riskit. Kieltoon liittyy selkeä tiedottaminen nikotiinia sisältävien tuotteiden käyttöön liittyvistä riskeistä ja erityisesti tietoisuuden lisääminen nuorten ja terveydenhuollon ammattilaisten keskuudessa.

10. Viittaukset perusteksteihin:

11. Ei

12.

13. Ei

14. Ei

15. Ei

16.

TBT-näkökohta: Ei

SPS-näkökohta: Ei

Euroopan komissio

Yhteysviranomainen direktiivin (EU) 2015/1535

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