



EUROPEAN COMMISSION

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

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

Uimhir an Fhógra : 2025/0110/FR (France)

Togra le haghaidh Foraithe maidir le toirmeasc ar tháirgí le haghaidh úsáide ó bhéal ina bhfuil nicitín

An dáta ar a bhfuarthas é/í : 24/02/2025

Deireadh leis an Tréimhse Neamhghníomhaíochta : 26/05/2025 (25/08/2025)

Message

Teachtaireacht 001

Teachtaireacht ón gCoimisiún — TRIS/(2025) 0538

Treoir (AE) 2015/1535

Fógra a thabhairt 2025/0110/FR

Dréacht-téacs a fhógairt ó Bhallstát

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.GA

1. MSG 001 IND 2025 0110 FR GA 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 - Earraí agus táirgí ilghnéitheacha

5. Togra le haghaidh Foraithe maidir le toirmeasc ar tháirgí le haghaidh úsáide ó bhéal ina bhfuil nicitín

6. Táirgí lena n-úsáid de bhéal ina bhfuil nicitín, go háirithe i bhfoirm saicíní roinnte nó saicíní póiriúla, taos, coirníní, leachtanna, guma coganta, losainní, stiallacha, nó aon mheascán de na foirmeacha sin.

7.

8. Sainítear sa dréacht-ghoraithe táirgí lena n-úsáid ó bhéal ina bhfuil nicitín, atá ceaptha lena gcaitheamh ag an duine trí ionghabháil nó trí ionsú, go háirithe i bhfoirm saicíní roinnte nó saicíní póiriúla, taos, candaí, coirníní, leachtanna, guma coganta, losainní, stiallacha nó aon mheascán de na foirmeacha sin. Sonraítear ann go bhfuil na táirgí sin faoi réir toirmisc ar fud na críche náisiúnta, a mhéid atá siad beartaithe do mhargadh na Fraince sna críocha ábhartha cathrach agus thar lear, maidir lena dtáirgeadh, lena monarú, lena n-iompar, lena n-allmhairiú, lena n-onnmhairiú, lena seilbh, lena dtairiscint, lena n-aistriú nó lena bhfáil, chomh maith lena ndáileadh agus lena n-úsáid.

Déantar foráil sa téacs freisin maidir le maoluithe ar an toirmeasc sin: mar shampla, ní chumhdaítear leis an toirmeasc tobac coganta, táirgí íocshláinte agus amhábhair d'úsáid chógaisíochta, earraí bia de réir bhrí Rialachán (CE) Uimh. 178/2002 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ina bhfuil nicitín a fhaightear go nádúrtha nó a chomhlíonann Rialachán (CE) Uimh. 396/2005 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 23 Feabhra 2005 maidir le huasleibhéil iarmhar lotnaidicídí i mbia agus i mbeatha de bhunadh plandaí nó ainmhíoch.

Tá feidhm ag díolúine shonrach freisin maidir le táirgí a úsáidtear chun críocha taighde.

Déanfar sárúithe ar an toirmeasc sin a imscrúdú agus a shuíomh ag oifigigh iomaíochta, tomhaltóirí agus forfheidhmithe calaoise, oifigigh chustaim, agus oifigigh de chuid na hArd-Stiúrthóireachta Airgeadais Phoiblí, ar bhonn Airteagal L. 5414-3 den Chód Sláinte Poiblí. Is iad na pionóis is infheidhme i gcás nach gcomhlíontar an toirmeasc sin na pionóis a leagtar síos i gCaibidil II de Theideal III de Leabhar IV de Chuid a Cúig den Chód Sláinte Poiblí.

9. Is é is aidhm don téacs ardleibhéal cosanta don tsláinte phoiblí a áirithiú trí thoirmeasc a chur ar tháirgí le haghaidh úsáide ó bhéal ina bhfuil nicitín a tháirgeadh, a mhonarú, a iompar, a allmhairiú, a onnmhairiú, a shealbhú, a thairiscint, a aistriú, a fháil, a dháileadh agus a úsáid ar chríoch na Fraince, ar choinníoll go bhfuil siad beartaithe do mhargadh na Fraince, cibé acu i gcríocha cathrach nó i gcríocha thar lear.

Tá bonn cirt le fairsinge an toirmisc mar gheall ar an mian an pobal a chosaint ar aon iarracht na táirgí sin a thabhairt isteach, lena n-áirítear ar dóigh éile timpeall an bhealach sin, go háirithe trí mhargaí comhthreomhara nó folaitheacha ar dócha go mbunóidh siad iad féin sa chríoch.

Mar gheall ar a dhíobhálacht do shláinte an duine, aicmíodh nicitín mar shubstaint nimhiúil i reachtaíocht na Fraince chomh luath le 1957 agus ní féidir é a úsáid ná a mhargú ach faoi choinníollacha áirithe, cosúil le táirgí atá rialaithe cheana féin (táirgí tobac, táirgí vapála, agus táirgí íocshláinte). Údaraítear le hAirteagal L. 5132-8 de Chód Sláinte Poiblí na Fraince toirmeasc a chur ar aon oibríocht a bhaineann le substaintí nimhiúla le foraithe ón gComhairle Stáit.

Is le hAirteagal 168 CFAE a rialaítear inniúlachtaí an Aontais i réimse na sláinte. Go háirithe, déantar foráil ann maidir le hinniúlacht rialála chun ardleibhéal cosanta do shláinte an duine a áirithiú, go háirithe trí ardchaighdeán cháilíochta agus sábháilteachta do tháirgí íocshláinte agus d'fheistí leighis lena n-úsáid ag an duine. Ina theannta sin, meabhraítear in Airteagal 168 nach mór don Aontas Eorpach urraim a thabhairt do na freagrachtaí atá ar na Ballstáit a mbeartas sláinte a shainiú.

Tá údar le forálacha na dréacht-ghoraithe seo, tá siad riachtanach agus comhréireach chun an cuspóir maidir leis an tsláinte phoiblí a chosaint a bhaint amach:



EUROPEAN COMMISSION

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

1. Ar an gcéad dul síos, tá údar leis an toirmeasc mar gheall ar an ngá atá le hardleibhéal cosanta a áirithiú don tsláinte phoiblí, agus go háirithe do dhaoine óga. Maidir leis an bpointe sin, ba cheart a mheabhrú, ar thaobh amháin, go bhfuil sláinte agus beatha daoine aonair sa chéad áit i measc na sócmhainní agus na leasanna a chosnaítear le CFAE agus, faoi Airteagal 168, ní mór don Aontas Eorpach urraim a thabhairt do fhreagrachtaí na mBallstát maidir lena mbeartas sláinte a shainiú. Is faoi na Ballstáit atá sé a chinneadh cén leibhéal ar a bhfuil sé beartaithe acu cosaint na sláinte poiblí a áirithiú agus conas a bhainfear an leibhéal sin amach.

Chomh maith lena nádúr andúile, léiríonn taighde nua, thar an díobhálacht bhunúsach a bhaineann le táirgí áirithe ina bhfuil nicitín, amhail táirgí tobac, gur guais sláinte é nicitín féin, go háirithe do dhaoine óga suas le 25 bliana d'aois. Bíonn tionchar ag tomhaltas nicitín ar an inchinn agus cruthaíonn sé fadhbanna le comhchruinniú agus le scileanna nua a fhoghlaim, dhá rud atá riachtanach d'fhorbairt daoine óga. Mar sin féin, spreagann nicitín athruithe leanúnacha in inchinn ógánaigh atá ag forbairt: feidhmíonn sé i roinnt réigiún den inchinn, lena n-áirítear an núicléas accumbens, an coirtéis réamhthosaigh inmheánach, agus an amagdala, a chuireann go léir le rialáil mothúcháin. Spreagann úsáid ainsealach nicitín san ógántacht athruithe eipiginiteach a íograíonn an inchinn le drugaí eile agus a mhéadaíonn an riosca go n-úsáidfear substaintí sícighníomhacha.

Ina theannta sin, is féidir le nicitín tionchar a imirt ar fholláine mheabhrach ógánaigh óga, is cúis le dúlagar, lagú cognaíoch, agus iad a dhéanamh seans maith go mbeidh imní orthu. Tá leanaí agus déagóirí níos íogaire do na fo-iarsmaí diúltacha a bhaineann le tomhaltas nicitín agus tá siad níos mó seans maith go andúile ná daoine fásta. Mar sin féin, uaireanta bíonn dáileoga an-ard nicitín ar taispeáint i dtáirgí lena n-úsáid ó bhéal ina bhfuil nicitín, chomh maith le comhábhair agus blastáin eile nach ndearnadh staidéar ar a n-éifeachtaí agus a rioscaí sláinte le chéile.

Tá sé tábhachtach a thabhairt faoi deara go mbaineann rioscaí sonracha don tsláinte phoiblí le táirgí lena n-úsáid ó bhéal ina bhfuil nicitín. Cruthaíonn a n-éascaíocht tomhaltais, mar aon lena margáíocht tharraingteach, timpeallacht a chothaíonn ró-thomhaltas, go háirithe i measc an aosa óig, rud a d'fhéadfadh guaiseacha tromchúiseacha sláinte a bheith mar thoradh air. Mar thoradh ar leathadh de réir a chéile an chineáil sin táirge ar chríoch na Fraince, tá méadú an-suntasach tagtha ar chásanna meisce a thuairiscítear do lárionaid nimhe. Dá bhrí sin, i dtuarascáil a foilsíodh an 30 Samhain 2023, shainaithin ANSES 131 chás meisce a bhaineann le táirgí lena n-úsáid ó bhéal ina bhfuil nicitín in 2022, i gcomparáid le 19 gcás in 2020, figiúirí ar dócha go ndéanfar gannmheas orthu.

Aicmítear nicitín sa Rialachán Eorpach CLP mar ní a bhfuil géarthocsaineacht aige, rud a éilíonn an lipéadú seo a leanas le haghaidh ullmhóidí ina bhfuil níos mó ná 0.1 % w/w (i.e. thart ar 1 mg/ml): 'Marfach má bhíonn sé i dteagmháil leis an gcráiceann', 'tocsaineach má shlogtar' agus 'marfach má shlogtar'.

Níl an cheist maidir le dáileog mharfach nicitín trí ionghabháil réitithe faoi láthair ag sonraí eolaíochta. I ndaoine, athraíonn an dáileog mharfach seo go suntasach, ag brath ar an mbealach riaracháin, íogaireacht nicitín, stádas caitheamh tobac nó neamh-tobac, ráta ionsúcháin agus ráta díothaithe. Sa tuairim uaidh an 22 Eanáir 2015 (uimhir atreoraithe 2014-SA-0130), cuireann ANSES i dtábhacht 'go léiríonn sonraí daonna go bhféadfadh luathchomharthaí meisce tarlú ó 0.3 mg/kg i measc daoine fásta agus 0.2 mg/kg i leanaí', ós rud é 'nach féidir an fhéidearthacht go mbeadh éifeachtaí ag dáileoga ísle a chur as an áireamh, go háirithe i gcás daoine aonair nach bhfuil nósmaireacht forbartha acu.'

Ba chóir a mheabhrú, fiú nuair nach bhfuil sé i gceist go díreach táirgí le haghaidh úsáide béil ina bhfuil nicitín a ionghabháil (púitsí), is féidir cuid den nicitín a thuaslagadh i seile, ansin a shlogadh, agus a ath-ionsú sa chonair gastrointestinal.

Ina theannta sin, spreagann nicitín gabhdóirí acetylcholine nicotinic (nAChR) atá suite sa lárchóras néarógach, ag aomhail interganglionic an néarchórais uathrialach agus ar sprioc-orgáin ar fud an choirp, mar chuid den néarchóras uathrialach paraisimpiteach. Mar gheall ar léiriú foriomlán na ngabhdóirí seo, bíonn éifeachtaí fiseolaíocha ollmhóra mar thoradh ar a spreagadh a théann i bhfeidhm ar an gcóras cardashoithíoch, mar shampla táirgeadh saorfhréimhe, athlasadh, greamaitheacht balla soithíoch, agus aitéiriscleáris.

Ina theannta sin, fuarthas amach i staidéir le déanaí go bhfuil baint idir caitheamh táirgí tobac lena n-úsáid ó bhéal ina bhfuil nicitín (a thoirmisctear le reachtaíocht an AE) agus mífhaidhmíú intéiliach (marcóir riosca cardashoithíoch), chomh maith le laghdúithe ar fheidhm croí diastólach agus riosca ard galar croí ischéimeach marfach agus stróc. Breathnaíodh ráta croí méadaithe agus righneas artaireach freisin i staidéir le déanaí ar shaicíní nicitín.

Ar deireadh, breathnaíodh athruithe ar an mhúcóis bhéil in úsáideoirí táirgí le haghaidh úsáide béil ina bhfuil nicitín. Tá na



EUROPEAN COMMISSION

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

hathruithe seo le feiceáil i bhfoirm loit ar an mhúcóis bhéil, a nochtann athruithe suntasacha sa cheallailt, eipitéiliam, agus fíochán tacaíochta. I measc éifeachtaí eile, thuairiscigh na taighdeoirí pian agus spuaiceanna guma.

I measc na dtáirgí lena n-úsáid de bhéal ina bhfuil nicitín, tá cás na saicíní nicitín ('púitsí' i mBéarla) ar leith toisc go bhfuil cosúlachtaí doshéanta idir na táirgí sin agus táirge tobac atá toirmisce the ag gach Ballstát den Aontas, seachas an tSualainn: an 'snus'. An chuma chéanna, an modh céanna úsáide, an mheicníocht chéanna chun nicitín a sheachadadh, an fhéidearthacht úsáid discréideach agus dofheicthe. Cuireann láithreach blastán atá neamhdhíobhálach d'ionanálú, amhail meantól, agus pacáistiú tarraingteach le tarraingteacht táirgí lena n-úsáid ó bhéal ina bhfuil nicitín i measc daoine óga.

Tháinig Cúirt Bhreithiúnais an Aontais Eorpaigh (CBAE), le breithiúnas an 22 Samhain 2018 i gCás C-151/17 (ECLI:EU:C:2018:938) maidir le bailíocht Airteagal 1(c) agus Airteagal 17 de Threoir 2014/40/AE (táirgí tobac), ar an gconclúid nach sáraíonn na forálacha sin lena dtoirmiscear táirgí tobac lena n-úsáid de bhéal a chur ar an margadh prionsabail an neamh-idirdhealaithe, na comhréireachta, na coimhdeachta, na saorghluaiseachta earraí, etc., rud a thugann údar le toirmeasc snus ar fhorais sláinte poiblí agus leis an ngá atá le daoine óga a chosaint, agus é á chur in iúl ag an am céanna nach srian díréireach é an toirmeasc ar shaorghluaiseacht earraí.

Baineann na rioscaí a thug údar leis an toirmeasc ar shnús freisin le táirgí lena n-úsáid de bhéal ina bhfuil nicitín.

Ba cheart go gcuirfeadh sé seo cosc ar shaicíní nicitín leanúint ar aghaidh ag éirí níos coitianta, go háirithe i measc daoine óga. Sa bheis ar an toirmeasc ar thobac béil (agus dá bhrí sin ar snus), is gá toirmeasc a fhorchur ar tháirgí lena n-úsáid de bhéal ina bhfuil nicitín, fiú nuair nach bhfuil siad comhdhéanta de thobac. Cumhdaíonn an toirmeasc na foirmeacha éagsúla de na táirgí sin, mar dá mbeadh feidhm ag an toirmeasc maidir le saicíní nicitín amháin, bheadh sé thar a bheith éasca teacht timpeall ar an toirmeasc sin, trí na táirgí sin a fhorbairt agus a mhargú i bpacáistíocht eile nó i bhfoirm eile. Trí shíneadh a chur leis an toirmeasc ar gach táirge lena n-úsáid ó bhéal ina bhfuil nicitín, is féidir cosaint a thabhairt ar fhorbairt leanúnach táirgí nua ina bhfuil nicitín a d'fhéadfadh andúil a chothú.

I gcás údarais na Fraince, tá forbairt margaidh den sórt sin, bunaithe ar nicitín, contrártha don chuspóir maidir le glúin saor ó thobac a leagtar amach ina gcláir náisiúnta um rialú tobac (PNLT) ó 2016 i leith, agus sa Phlean Eorpach chun an Ailse a Chomhrac, le táirgí arb é is aidhm dóibh spleáchas ar nicitín a choinneáil ar bun nó tús a chur leis.

2. Chun comhréireacht an téacs a áirithiú, cuireann an fhoraithe teorainn leis an toirmeasc ar tháirgí lena n-úsáid ó bhéal ina bhfuil nicitín, atá ceaptha lena gcaitheamh ag an duine trí ionghabháil nó trí ionsú, agus ar na táirgí sin amháin, a bhfuil rioscaí sonracha sláinte ag baint leo mar a luaitear thuas. Eisiatar leis an bhforaithe seo táirgí atá, cé go bhfuil nicitín iontu, faoi réir rialacháin eile, chun comhsheasmhacht an téacs seo leis na rialacháin uile atá ann cheana a áirithiú. Bunaítear leis an bhforaithe freisin maoluithe lena gcumasaítear an chomhréireacht sin a fheabhsú. Dá bhrí sin, féadfar táirgí lena n-úsáid de bhéal ina bhfuil nicitín a úsáid chun críocha taighde nó a mhargú mar tháirgí íocshláinte nó mar tháirgí cógaisíochta, más féidir leis na táirgí sin na tairbhí teiripeacha i bpróiseas scoir tobac a léiriú go heolaíoch. I gcás daoine a chaitheann tobac ar mian leo éirí as caitheamh tobac, is fiú a mheabhú go bhfuil cóireálacha athsholáthair nicitín ann cheana féin sa Fhrainc, le húdarú margaíochta bunaithe ar fhianaise chliniciúil.

3. Ar deireadh, tá an toirmeasc ar tháirgí lena n-úsáid de bhéal ina bhfuil nicitín ina bhacainn an-bheag ar thrádáil, ós rud é go bhfuil go leor táirgí ina bhfuil nicitín, ar tugadh fógra cuí ina leith agus a chomhlíonann na hoibleagáidí reachtacha agus rialála, fós údaraithe. Tá údar leis an mbacainn sin i ngeall ar na rioscaí don tsláinte phoiblí. Tá an ceart chun cosaint sláinte ina chuspóir atá i bpáirt ag an Aontas Eorpach (Airteagal 35 de Chairt um Chearta Bunúsacha an Aontais Eorpaigh) agus ag an bhFrainc, áit a bhfuil luach bunreachtúil aici, a aithnítear i mír 11 de Bhrollach Bhunreacht na Fraince 1946. Ina theannta sin, leagann go leor téacsanna idirnáisiúnta an ceart sin amach mar cheart bunúsach. I bhfianaise na ndúshlán sláinte a bhaineann le tabhairt isteach agus dáileadh táirgí lena n-úsáid de bhéal ina bhfuil nicitín (inrochtaineacht, tarraingteacht, infhaighteacht, margaíocht ionsaitheach), is gá, chun an cuspóir sin a áirithiú maidir leis an tsláinte phoiblí a chosaint, toirmeasc a thabhairt isteach ar mhargú na dtáirgí sin, gan fanacht le hathbhreithniú féideartha ar na treoracha Eorpacha.

I bhfianaise a tharraingte, a dhochracha, a spleáchais agus an mhodha úsáide, measann údarais na Fraince go bhfuil bonn cirt le toirmeasc a chur ar tháirgí le haghaidh úsáide ó bhéal ina bhfuil nicitín a tháirgeadh, a mhonarú, a iompar, a allmhairiú, a onnmhairiú, a shealbhú, a thairiscint, a aistriú, a fháil, a dháileadh agus a úsáid chun an cuspóir a bhaint amach maidir leis an tsláinte phoiblí a chaomhnú i bhfianaise an iliomad rioscaí gaolmhara. Beidh cumarsáid shoiléir ag



EUROPEAN COMMISSION

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

gabháil leis an toirmeasc sin maidir leis na rioscaí a bhaineann le húsáid táirgí ina bhfuil nicitín agus ardú feasachta speisialta i measc daoine óga agus gairmithe sláinte.

10. Tagairtí do théacsanna tagartha:

11. Ní hea

12.

13. Ní hea

14. Ní hea

15. Ní hea

16.

Gnéithe BTT: Ní hea

Gnéithe SPS: Ní hea

An Coimisiún Eorpach

Pointe teagmhála Treoir (AE) 2015/1535

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