



EUROPEAN COMMISSION

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

Broj notifikacije : 2025/0110/FR (France)

Prijedlog Odluke o zabrani proizvoda za oralnu uporabu koji sadržavaju nikotin

Datum zaprimanja : 24/02/2025

Prestanak razdoblja mirovanja : 26/05/2025

Message

Poruka 001

Priopćenje Komisijev- TRIS/(2025) 0538

Direktiva (EU) 2015/1535

Obavijest: 2025/0110/FR

Obavijest o nacrtu teksta iz države članice

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 késésket - Non fa decorrere la mora - Atidėjimai 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.HR

1. MSG 001 IND 2025 0110 FR HR 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 - Roba i razni proizvodi

5. Prijedlog Odluke o zabrani proizvoda za oralnu uporabu koji sadržavaju nikotin

6. Proizvodi za oralnu uporabu koji sadržavaju nikotin, osobito u obliku vrećica ili poroznih vrećica, paste, kuglica, tekućina, žvakaćih guma, pastila, traka ili bilo koje kombinacije navedenih oblika.

7.

8. Nacrtom Odluke definiraju se proizvodi za oralnu uporabu koji sadržavaju nikotin namijenjeni konzumaciji ljudi gutanjem ili apsorpcijom, osobito u obliku vrećica ili poroznih vrećica, paste, bombona, kuglica, tekućina, žvakaćih guma, pastila, traka ili bilo koje kombinacije navedenih oblika. U nacrtu Odluke navodi se da ti proizvodi podliježu zabrani na čitavom državnom području u mjeri u kojoj su namijenjeni francuskom tržištu u relevantnim dijelovima kontinentalne Francuske i prekomorskih posjeda, u pogledu njihove proizvodnje, izrade, prijevoza, uvoza, izvoza, posjedovanja, ponude, prijenosa ili stjecanja, kao i njihove distribucije i uporabe.

U tekstu su također predviđena odstupanja od navedene zabrane: primjerice, zabranom nisu obuhvaćeni duhan za žvakanje, lijekovi i sirovine za farmaceutsku uporabu, hrana u smislu Uredbe (EZ) br. 178/2002 Europskog parlamenta i Vijeća koja sadržava prirodni nikotin ili je u skladu s Uredbom (EZ) br. 396/2005 Europskog parlamenta i Vijeća od 23. veljače 2005. o maksimalnim razinama ostataka pesticida u ili na hrani i hrani za životinje biljnog i životinjskog podrijetla.

Nadalje, posebno odstupanje primjenjuje na proizvode koji se upotrebljavaju u istraživačke svrhe.

Povrede te zabrane istraživat će i utvrditi službenici za provedbu zakonodavstva u području tržišnog natjecanja, zaštite potrošača i sprječavanja prijevara, carinski službenici i službenici Glavne uprave za javne financije na temelju članka L. 5414-3. Zakonika o javnom zdravlju. Kazne koje se primjenjuju u slučaju nepoštovanja zabrane utvrđene su u glavi II. naslova III. sveska IV. petog dijela Zakonika o javnom zdravlju.

9. Cilj teksta jest osigurati visoku razinu zaštite javnog zdravlja zabranom proizvodnje, prijevoza, uvoza, izvoza, posjedovanja, ponude, prijenosa, nabave, distribucije i uporabe proizvoda za oralnu uporabu koji sadržavaju nikotin na francuskom državnom području u mjeri u kojoj su namijenjeni francuskom tržištu, na području kontinentalne Francuske ili prekomorskih posjeda.

Područje primjene zabrane opravdano je željom da se stanovništvo zaštiti od svakog pokušaja uvođenja tih proizvoda, uključujući na zaobilazan način, osobito putem paralelnih ili tajnih tržišta koja bi se mogla uspostaviti na državnom području.

Nikotin je zbog svoje štetnosti za zdravlje ljudi već 1957. godine u francuskom zakonodavstvu klasificiran kao otrovna tvar i smije se upotrebljavati ili stavljati na tržište samo u određenim uvjetima, slično već reguliranim proizvodima (duhanski proizvodi, proizvodi za e-pušenje i lijekovi). Člankom L. 5132-8. francuskog Zakonika o javnom zdravlju dopušteno je uvođenje zabrane svih radnji koje se odnose na otrovne tvari odlukom Državnog vijeća.

Nadležnosti Unije u području zdravstva uređene su člankom 168. UFEU-a. Njome se posebno predviđa regulatorna nadležnost za osiguravanje visoke razine zaštite zdravlja ljudi, osobito uvođenjem visokih standarda kvalitete i sigurnosti lijekova i uređaja za medicinsku uporabu. Nadalje, u članku 168. navodi se da Europska unija mora poštovati odgovornost država članica za utvrđivanje njihove zdravstvene politike.

Odredbe ovog nacrtu Odluke opravdane su, nužne i proporcionalne za postizanje cilja zaštite javnog zdravlja, kako slijedi:

1. Prvo, zabrana je opravdana potrebom da se osigura visoka razina zaštite javnog zdravlja, a osobito zdravlja mladih. U tom pogledu valja podsjetiti, s jedne strane, da su zdravlje i život pojedinaca na prvom mjestu među dobrima i interesima



EUROPEAN COMMISSION

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

zaštićenima UFEU-om te da, u skladu s člankom 168. UFEU-a, Unija mora poštovati odgovornost država članica za utvrđivanje njihove zdravstvene politike. Države članice odlučuju o tome na kojoj razini namjeravaju osigurati zaštitu javnog zdravlja i kako postići tu razinu.

Osim što izaziva ovisnost, nova istraživanja pokazuju da, osim inherentne štetnosti određenih proizvoda koji sadrže nikotin, kao što su duhanski proizvodi, nikotin sam po sebi predstavlja opasnost za zdravlje, osobito za mlade ljude do 25 godina starosti. Konzumacija nikotina utječe na mozak i dovodi do problema s koncentracijom i učenjem novih vještina, što je ključno za razvoj mladih osoba. Naime, nikotin izaziva trajne promjene u razvoju mozga adolescenata: djeluje u nekoliko područja mozga, uključujući dio mozga koji se naziva nucleus accumbens, unutarnji prefrontalni korteks i amigdalnu; svi navedeni dijelovi doprinose regulaciji emocija. Kronična uporaba nikotina u adolescenciji također izaziva epigenetske promjene koje senzibiliziraju mozak na druge droge i povećavaju rizik od uporabe psihoaktivnih tvari. Osim toga, nikotin može utjecati na mentalnu dobrobit mladih adolescenata te uzrokovati depresiju i kognitivno oštećenje i učiniti ih sklonima anksioznosti. Djeca i adolescenti osjetljiviji su na negativne nuspojave konzumacije nikotina i lakše razvijaju ovisnost od odraslih. Proizvodi za oralnu uporabu koji sadržavaju nikotin ponekad imaju vrlo visoke doze nikotina, kao i druge sastojke i arome čiji kombinirani učinci na zdravlje i rizici nisu ispitani.

Važno je napomenuti da proizvodi za oralnu uporabu koji sadržavaju nikotin predstavljaju posebne rizike za javno zdravlje. Njihova jednostavnost konzumacije, zajedno s privlačnim marketingom, stvara okruženje pogodno za prekomjernu konzumaciju, osobito za najmlađe, što može dovesti do ozbiljnih opasnosti za zdravlje. Postupno širenje te vrste proizvoda na francuskom državnom području dovelo je do vrlo značajnog povećanja broja slučajeva trovanja prijavljenih centrima za kontrolu otrovanja. U izvješću objavljenom 30. studenoga 2023. ANSES je utvrdio da je u 2022. zabilježen 131 slučaj trovanja povezan s proizvodima za oralnu uporabu; u 2020. zabilježeno je 19 slučajeva, iako je stvarna brojka vjerojatno veća.

U skladu s europskom Uredbom CLP, nikotin je razvrstan kao tvar akutne toksičnosti, za koju je potrebno sljedeće označavanje za pripravke koji sadržavaju više od 0,1 % masenog udjela (tj. približno 1 mg/ml): „smrtonosno u dodiru s kožom”, „otrovno ako se proguta” i „smrtonosno ako se proguta”.

Pitanje smrtonosne doze nikotina gutanjem trenutačno nije utvrđeno znanstvenim podacima. Kod ljudi ova smrtonosna doza značajno se razlikuje, ovisno o putu primjene, osjetljivosti na nikotin, statusu pušenja ili nepušenja, brzini apsorpcije i brzini eliminacije. ANSES u svojem mišljenju od 22. siječnja 2015. (zahtjev br. 2014-SA-0130) ističe da „podatci dobiveni ispitivanjem na ljudima pokazuju da se rani znakovi intoksikacije mogu pojaviti od 0,3 mg/kg u odraslih i 0,2 mg/kg u djece” te da se „ne može isključiti mogućnost učinaka pri niskim dozama, osobito u pojedinaca koji nisu razvili naviku”. Valja podsjetiti da, čak i kada proizvodi za oralnu primjenu koji sadrže nikotin nisu izravno namijenjeni gutanju (vrećice), dio nikotina može se otopiti u slini, zatim progutati i reapsorbirati u gastrointestinalnom traktu.

Osim toga, nikotin stimulira nikotinske acetilkolinске receptore (nAChR) koji se nalaze u središnjem živčanom sustavu, na interganglionskim spojevima autonomnog živčanog sustava i na ciljnim organima u cijelom tijelu, kao dio parasimpatičkog autonomnog živčanog sustava. Zbog ukupne ekspresije ovih receptora, njihova stimulacija dovodi do ogromnih fizioloških učinaka koji utječu na krvožilni sustav, kao što su proizvodnja slobodnih radikala, upala, adhezija vaskularnih zidova i ateroskleroza.

Osim toga, nedavnim studijama utvrđeno je da postoji povezanost između konzumacije duhanskih proizvoda za oralnu uporabu koji sadržavaju nikotin (zabranjenih zakonodavstvom EU-a) i endotelne disfunkcije (marker kardiovaskularnog rizika), kao i smanjenja dijastoličke srčane funkcije i visokog rizika od ishemijske bolesti srca sa smrtnim ishodom i moždanog udara. Povećani broj otkucaja srca i ukočenost arterija također su opaženi u nedavnim studijama nikotinskih vrećica.

Konačno, uočene su promjene u sluznici usne šupljine kod korisnika proizvoda za oralnu primjenu koji sadržavaju nikotin. Te se promjene pojavljuju u obliku lezija na sluznici usne šupljine, koje ukazuju na značajne promjene u celulitu, epitelu i vezivnom tkivu. Među ostalim učincima, istraživači su primijetili bolove i mjehuriće na desnim.

Među proizvodima za oralnu uporabu koji sadržavaju nikotin, slučaj nikotinskih vrećica (koji se na engleskom jeziku nazivaju „pouches”) poseban je jer ti proizvodi imaju neosporne sličnosti s duhanskim proizvodom koji su zabranile sve države članice EU-a, osim Švedske: „snus”. Ti proizvodi imaju isti izgled, isti način konzumacije, isti mehanizam za isporuku nikotina, kao i mogućnost diskretne i nevidljive uporabe. Prisutnost aroma pogodnih za inhalaciju, kao što je



EUROPEAN COMMISSION

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

mentol, i privlačna ambalaža također doprinose privlačnosti proizvoda za oralnu uporabu koji sadržavaju nikotin među mladima.

Sud Europske unije (Sud EU-a) u presudi od 22. studenoga 2018. u predmetu C-151/17 (ECLI:EU:C:2018:938) u pogledu valjanosti članka 1. točke (c) i članka 17. Direktive 2014/40/EU (duhanski proizvodi) zaključio je da se odredbama kojima se zabranjuje stavljanje na tržište duhanskih proizvoda za oralnu uporabu ne krše načela nediskriminacije, proporcionalnosti, supsidijarnosti, slobodnog kretanja robe itd., čime se opravdava zabrana snusa na temelju razloga zaštite javnog zdravlja i potrebe za zaštitom mladih, pri čemu je naveo da zabrana ne predstavlja nerazmjerno ograničenje slobodnog kretanja robe.

Rizicima je opravdana zabrana snusa također se odnose na proizvode za oralnu uporabu koji sadržavaju nikotin. Prema tome, trebalo bi spriječiti da nikotinske vrećice i dalje stječu popularnost, osobito među mladima. Osim zabrane duhana za oralnu uporabu (a time i snusa), potrebno je uvesti zabranu proizvoda za oralnu uporabu koji sadržavaju nikotin, čak i kada se ne sastoje od duhana. Zabrana obuhvaća različite oblike tih proizvoda jer bi, kad bi se zabrana primjenjivala samo na nikotinske vrećice, zaobilazila te zabrane bilo iznimno jednostavno osmišljavanjem i stavljanjem na tržište tih proizvoda u drugom pakiranju ili u drugom obliku. Proširenjem zabrane na sve proizvode za oralnu uporabu koji sadržavaju nikotin omogućuje se zaštita od uzastopnog razvoja novih proizvoda koji sadržavaju nikotin i koji mogu održavati ovisnost.

Prema mišljenju francuskih nadležnih tijela, razvoj takvog tržišta koje se temelji na nikotinu protivan je cilju generacije bez duhana utvrđenom u njihovim nacionalnim programima kontrole duhana (PNLT) od 2016. i u Europskom planu za borbu protiv raka, s proizvodima kojima se nastoji održati ili pokrenuti ovisnost o nikotinu.

2. Kako bi se osigurala proporcionalnost teksta, Odlukom se zabrana ograničava samo na proizvode za oralnu uporabu koji sadržavaju nikotin, a namijenjeni su konzumaciji ljudi gutanjem ili apsorpcijom, koji predstavljaju posebne zdravstvene rizike kako je prethodno navedeno. Odlukom nisu obuhvaćeni proizvodi koji, iako sadržavaju nikotin, podliježu drugim propisima kako bi se osigurala dosljednost tog teksta sa svim postojećim propisima. Odlukom se također utvrđuju odstupanja kojima se omogućuje poboljšanje proporcionalnosti. Stoga se proizvodi za oralnu uporabu koji sadržavaju nikotin mogu upotrebljavati u istraživačke svrhe ili stavljati na tržište kao lijekovi ili farmaceutski proizvodi, ako se za te proizvode može znanstveno dokazati terapijska korist u postupku prestanka pušenja. Kad je riječ o pušačima koji žele prestati pušiti, vrijedi podsjetiti da u Francuskoj već postoje tretmani za zamjenu nikotina, uz odobrenje za stavljanje u promet koje se temelji na kliničkim dokazima.

3. Konačno, zabrana proizvoda za oralnu uporabu koji sadržavaju nikotin predstavlja vrlo malu prepreku trgovini jer su mnogi proizvodi koji sadržavaju nikotin, koji su propisno prijavljeni i u skladu sa zakonodavnim i regulatornim obvezama, i dalje odobreni. Ta je prepreka opravdana rizicima za javno zdravlje. Pravo na zdravstvenu zaštitu zajednički je cilj Europske unije (članak 35. Povelje o temeljnim pravima Europske unije) i Francuske, gdje ima ustavnu vrijednost, priznato u stavku 11. Preambule francuskog Ustava iz 1946. godine. Osim toga, u brojnim se međunarodnim tekstovima to pravo navodi kao temeljno pravo. S obzirom na zdravstvene izazove koje predstavlja uvođenje i distribucija proizvoda za oralnu uporabu koji sadržavaju nikotin (pristupačnost, privlačnost, dostupnost, agresivni marketing), kako bi se osigurao cilj zaštite javnog zdravlja, potrebno je uvesti zabranu stavljanja na tržište tih proizvoda bez čekanja na moguću reviziju europskih direktiva.

S obzirom na privlačnost, štetnost, ovisnost i način uporabe, francuska nadležna tijela smatraju da je zabrana proizvodnje, izrade, prijevoza, uvoza, izvoza, posjedovanja, nuđenja, prijenosa, nabave, distribucije i uporabe proizvoda za oralnu uporabu koji sadržavaju nikotin opravdana kako bi se postigao cilj očuvanja javnog zdravlja s obzirom na brojne povezane rizike. Ta će zabrana biti popraćena jasnom komunikacijom o rizicima povezanim s uporabom proizvoda koji sadržavaju nikotin i posebnim podizanjem razine osviještenosti među mladima i zdravstvenim djelatnicima.

10. Upućivanja na referentne tekstove:

11. Ne



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

12.

13. Ne

14. Ne

15. Ne

16.

Sa stajališta TBT-a: Ne

Sa stajališta SPS-a: Ne

Europska komisija

Služba za kontakt Direktive (EU) 2015/1535

E-pošta: grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu