



EUROPEAN COMMISSION

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

Pranešimo numeris : 2025/0110/FR (France)

Pasiūlymas dėl dekreto dėl nikotino turinčių produktų, skirtų vartoti per burną, uždraudimo

Gauti duomenys : 24/02/2025

Status quo pabaiga : 26/05/2025

Message

Pranešimas 001

Komisijos pranešimas - TRIS/(2025) 0538

Direktyva (ES) 2015/1535

Pranešimas: 2025/0110/FR

Valstybės narės pranešimas apie teksto projektą

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 - 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.LT

1. MSG 001 IND 2025 0110 FR LT 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 - Prekės ir įvairūs produktai

5. Pasiūlymas dėl dekreto dėl nikotino turinčių produktų, skirtų vartoti per burną, uždraudimo

6. Produktai, skirti vartoti per burną, kurių sudėtyje yra nikotino, ypač porcijomis arba akytais maišeliais, pasta, karoliukai, skysčiai, kramtomąja guma, pastilėmis, juostelėmis arba bet koku šių formų deriniu.

7.

8. Dekreto projekte apibrėžiami žmonėms per burną skirti vartoti vartojami produktai, kurių sudėtyje yra nikotino, nurius arba absorbavus, pirmiausia porcijomis arba akytais maišeliais, pasta, saldainiais, karoliukai, skysčiai, kramtomąja guma, pastilėmis, juostelėmis arba bet koku šių formų deriniu. Projekte nurodyta, kad visoje nacionalinėje teritorijoje šiems produktams, jei jie skirti Prancūzijos rinkai atitinkamose metropolinėse ir užjūrio teritorijose, taikomas gamybos, gaminimo, gabenimo, importo, eksporto, laikymo, siūlymo, perdavimo ar įsigijimo, taip pat platinimo ir naudojimo draudimas.

Tekste taip pat numatytos nuo šio draudimo leidžiančios nukrypti nuostatos: pavyzdžiui, draudimas netaikomas kramtomajam tabakui, vaistams ir farmacinės paskirties žaliavoms, maisto produktams, kaip apibrėžta Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (EB) Nr. 178/2002, kurių sudėtyje yra natūraliai susidarancio nikotino arba kurie atitinka 2005 m. vasario 23 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 396/2005 dėl didžiausių pesticidų likučių kiekių augalinės ir gyvūninės kilmės maiste ir pašaruose.

Speciali leidžianti nukrypti nuostata taip pat taikoma produktams, naudojamiems mokslinių tyrimų tikslais.

Šio draudimo pažeidimus, remdamiesi Visuomenės sveikatos kodekso L. 5414-3 straipsniu, tirs ir nustatys konkurencijos, vartotojų ir sukčiavimo bylas nagrinėjantys pareigūnai, muitinės pareigūnai ir Viešųjų finansų generalinio direktorato pareigūnai. Už šio draudimo nesilaikymą taikomos Visuomenės sveikatos kodekso penktos dalies IV knygos III antraštinės dalies II skyriuje numatytos sankcijos.

9. Tekstu siekiama užtikrinti aukštą visuomenės sveikatos apsaugos lygį, uždraudžiant Prancūzijos teritorijoje gaminti, transportuoti, importuoti, eksportuoti, laikyti, siūlyti, perduoti, įsigyti, platinti ir naudoti vartojimui per burną skirtus produktus, kurių sudėtyje yra nikotino, jei jie skirti Prancūzijos rinkai, tiek metropolinėse, tiek užjūrio teritorijose. Draudimo apimtis pateisinama siekiu apsaugoti gyventojus nuo bet kokių bandymų į rinką įvesti šiuos produktus, įskaitant ir bandymus apeiti įprastą tvarką, ypač per lygiagrečius arba slaptas rinkas, kurios gali teritorijoje gali įsitvirtinti. Dėl savo kenksmingumo žmonių sveikatai nikotinas jau 1957 m. Prancūzijos teisės aktuose buvo klasifikuotas kaip nuodinga medžiaga ir gali būti naudojamas arba parduodamas tik tam tikromis sąlygomis, panašiomis į jau reglamentuojamus produktus (tabako gaminius, garinti skirtus gaminius ir vaistus). Pagal Prancūzijos visuomenės sveikatos kodekso L. 5132-8 straipsnį Valstybės Tarybos dekretu leidžiama uždrausti bet kokį veikimą, susijusį su nuodingosiomis medžiagomis.

Sąjungos kompetencija sveikatos srityje reglamentuojama SESV 168 straipsniu. Visų pirma jame numatyta reguliavimo kompetencija siekiant užtikrinti aukštą žmonių sveikatos apsaugos lygį, pirmiausia taikant aukštus medicinos reikmėms skirtų vaistų ir priemonių kokybės ir saugos standartus. Taip pat 168 straipsnyje primenama, kad Europos Sąjunga turi gerbti valstybių narių atsakomybę už jų sveikatos politikos apibrėžimą.

Šio dekreto projekto nuostatos yra pagrįstos, būtinos ir proporcingos visuomenės sveikatos apsaugos tikslui pasiekti:

1. Pirma, šis draudimas pateisinamas būtinybe užtikrinti aukštą visuomenės sveikatos apsaugos lygį, ypač jaunimo. Šiuo klausimu reikia priminti, kad, viena vertus, asmenų sveikata ir gyvybė užima pirmąją vietą tarp SESV saugomų vertybių ir interesų ir kad pagal SESV 168 straipsnį Europos Sąjunga privalo gerbti valstybių narių atsakomybę už jų sveikatos



EUROPEAN COMMISSION

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

politikos apibrėžimą. Valstybėms narėms tenka spręsti, koku lygiu jos ketina užtikrinti visuomenės sveikatos apsaugą ir kaip šis lygis turi būti pasiektas.

Be fakto, kad nikotinas sukelia priklausomybę, nauji tyrimai rodo, kad, be būdingo tam tikrų gaminių, kuriuose yra nikotino, pavyzdžiui, tabako gaminių, kenksmingumo, pats nikotinas kelia pavojų sveikatai, ypač jaunimui iki 25 metų amžiaus. Nikotino vartojimas daro poveikį smegenims ir sukelia problemų, susijusių su koncentracija ir naujų įgūdžių įgijimu, o abu jie yra labai svarbūs jaunimo vystymuisi. Tačiau nikotinas sukelia nuolatinius pokyčius besivystančiuose paauglių smegenyse: jis veikia keliose smegenų srityse, įskaitant nucleus accumbens, vidinę prefrontalinę žievę ir amigdalą, abi šios sritys prisideda prie emocijų reguliavimo. Lėtinis nikotino vartojimas paauglystėje taip pat sukelia epigenetinius pokyčius, kurie jautrina smegenis kitiems narkotikams ir padidina psichoaktyviųjų medžiagų vartojimo riziką.

Taip pat nikotinas gali paveikti jaunų paauglių psichinę gerovę, sukeldamas depresiją, pažinimo sutrikimus ir paversti juos linkusiais į nerimą. Vaikai ir paaugliai yra jautresni neigiamam nikotino vartojimo šalutiniam poveikiui ir taip pat yra labiau linkę į priklausomybę nei suaugusieji. Tačiau vartojimui per burną skirtuose gaminiuose, kurių sudėtyje yra nikotino, kartais būna labai didelės nikotino dozės, taip pat kitos sudedamosios dalys ir kvapiosios medžiagos, kurių bendras poveikis ir rizika sveikatai nėra ištirti.

Svarbu pažymėti, kad per burną skirti vartoti gaminiai, kurių sudėtyje yra nikotino, kelia specifinį pavojų visuomenės sveikatai. Jų vartojimo paprastumas kartu su patrauklia rinkodara sukuria aplinką, palankią pernelyg dideliu vartojimui, ypač jauniausiems, o tai gali sukelti didelį pavojų sveikatai. Dėl laipsniško šios rūšies gaminių plitimo Prancūzijos teritorijoje labai padaugėjo apsinuodijimo atvejų, apie kuriuos pranešta apsinuodijimų kontrolės centrams. Taigi, 2023 m. lapkričio 30 d. paskelbtoje ataskaitoje ANSES 2022 metais nustatė 131 apsinuodijimo atvejį, susijusį su vartojimui per burną skirtais gaminiiais, kurių sudėtyje yra nikotino, palyginti su 19 atvejų 2020 metais, ir tikėtina, kad šie skaičiai yra mažesni nei realūs.

Pagal Europos CLP reglamentą nikotinas klasifikuojamas kaip turintis ūmų toksiškumą, todėl preparatus, kurių sudėtyje yra daugiau kaip 0,1 % m/m (t. y. maždaug 1 mg/ml), būtina ženklinti taip: „Mirtina susilietus su oda“, „toksiška prarijus“ ir „mirtina prarijus“.

Šiuo metu moksliniais duomenimis neišspręstas mirtinos nikotino dozės prarijus klausimas. Žmonėms ši mirtina dozė labai skiriasi priklausomai nuo vartojimo būdo, jautrumo nikotinui, rūkymo arba nerūkymo, absorbuavimo ir pašalinimo greičio. 2015 m. sausio 22 d. nuomonėje (ataskaita Nr. 2014-SA-0130) ANSES pabrėžia, kad „su žmonėmis susiję duomenys rodo, kad ankstyvieji intoksikacijos požymiai gali pasireikšti nuo 0,3 mg/kg suaugusiesiems ir 0,2 mg/kg vaikams“, atsižvelgiant į tai, kad „negalima atmesti poveikio mažomis dozėmis galimybės, ypač asmenims, kurie nėra prie jų įpratę“.

Reikėtų priminti, kad net jei gaminiai, kurių sudėtyje yra nikotino, nėra tiesiogiai skirti nuryti (maišeliai), dalis nikotino gali ištirpti seilėse, po to būti nuryta ir reabsorbuota virškinimo trakte.

Taip pat nikotinas stimuliuoja nikotino acetilcholino receptorių (nAChR) centrinėje nervų sistemoje, autonominės nervų sistemos jungtyse tarp ganglijų ir tiksliniuose organuose visame kūne, kaip parasimpatinės autonominės nervų sistemos dalį. Dėl bendros šių receptorių ekspresijos jų stimuliacija sukelia didžiulį fiziologinį poveikį, veikiantį širdies ir kraujagyslių sistemą, pvz., laisvųjų radikalų gamybą, uždegimą, kraujagyslių sienelių sukibimą ir aterosklerozę.

Taip pat neseniai atlikti tyrimai parodė ryšį tarp oraliniam vartojimui skirtų tabako gaminių, kurių sudėtyje yra nikotino (draudžiamo ES teisės aktais), vartojimo ir endotelio disfunkcijos (širdies ir kraujagyslių rizikos žymens), taip pat diastolinės širdies funkcijos susilpnėjimo ir didelės mirtinos išeminės širdies ligos ir insulto rizikos. Neseniai atliktuose nikotino paketėlių tyrimuose taip pat pastebėtas padidėjęs širdies susitraukimų dažnis ir arterijų standumas.

Galiausiai, pastebėta burnos gleivinės pokyčių vartotojams, naudojantiems geriamuosius preparatus, kurių sudėtyje yra nikotino. Šie pokyčiai atsiranda burnos gleivinės pažeidimų pavidalu, kurie sukelia reikšmingus celiulito, epitelio ir jungiamojo audinio pokyčius. Be kitų poveikių, tyrėjai pranešė apie skausmą ir dantenų pūsles.

Kalbant apie oraliniam vartojimui skirtus gaminius, kurių sudėtyje yra nikotino, nikotino maišelių (angl. „pouches“) atvejis yra ypatingas, nes šie gaminiai turi neabejotiną panašumą su visose ES valstybėse narėse, išskyrus Švediją, uždraustu tabako gaminiu: taip vadinamu „snusu“. Ta pati išvaizda, tas pats naudojimo būdas, tas pats nikotino tiekimo mechanizmas, diskretiško ir nematomo naudojimo galimybė. Įkvėpimui palankių kvapiųjų medžiagų, pvz., mentolio, ir



EUROPEAN COMMISSION

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

patrauklių pakuočių buvimas taip pat prisideda prie oraliniam vartojimui skirtų gaminių, kurių sudėtyje yra nikotino, patrauklumo jaunimui.

Europos Sąjungos Teisingumo Teismas (ESTT) 2018 m. lapkričio 22 d. sprendime byloje C-151/17 (ECLI:EU:C:2018:938) dėl Direktyvos 2014/40/ES 1 straipsnio c punkto ir 17 straipsnio (tabako gaminiai) galiojimo padarė išvadą, kad tomis nuostatomis, kuriomis draudžiama pateikti rinkai oraliniam vartojimui skirtus tabako gaminius, nepažeidžiami nediskriminavimo, proporcingumo, subsidarumo, laisvo prekių judėjimo ir kiti principai, taigi pateisinamas snuso draudimas dėl visuomenės sveikatos priežasčių ir būtinybė apsaugoti jaunimą, kartu nurodė, kad draudimas nėra neproporcingas laisvo prekių judėjimo apribojimas.

Snuso draudimą pateisinanti rizika taip pat susijusi su oraliniam naudojimui skirtais produktais, kurių sudėtyje yra nikotino.

Tai turėtų užkirsti kelią nikotino paketėliams toliau populiarėti, ypač tarp jaunimo. Be oraliniam vartojimui skirto tabako (taigi ir snuso) draudimo, būtina uždrausti oraliniam vartojimui skirtus gaminius, kurių sudėtyje yra nikotino, net jei jie nėra sudaryti iš tabako. Draudimas apima įvairias šių produktų formas, nes jei draudimas būtų taikomas tik nikotino maišeliams, būtų labai lengva apeiti šį draudimą, kuriant ir parduodant šiuos produktus kitose pakuotėse arba kitokia forma. Išplėtus draudimą visiems oraliniam vartojimui skirtiems gaminiams, kurių sudėtyje yra nikotino, būtų galima apsaugoti nuo vėlesnio naujų gaminių, kurių sudėtyje yra nikotino ir kurie gali išlaikyti priklausomybę, kūrimo. Prancūzijos valdžios institucijų nuomone, tokios nikotino pagrindu veikiančios rinkos plėtra prieštarauja nuo 2016 m. jos nacionalinėse tabako kontrolės programose (PNLT) ir Europos kovos su vėžiu plane nustatytam tikslui sukurti kartą be tabako, su produktais, kuriais siekiama išlaikyti arba paskatinti priklausomybę nuo nikotino.

2. Siekiant užtikrinti teksto proporcingumą, dekretu draudimas taikomas tik oraliniam vartojimui skirtiems gaminiams, kurių sudėtyje yra nikotino ir kurie skirti žmonėms vartoti juos nurijus arba absorbavus ir kurie, kaip minėta pirmiau, kelia konkretų pavojų sveikatai. Šis dekretas netaikomas gaminiams, kurių sudėtyje yra nikotino, tačiau kuriems taikomi kiti reglamentai, siekiant užtikrinti šio teksto suderinamumą su visais galiojančiais reglamentais.

Dekrete taip pat nustatytos nukrypti ir šį proporcingumą pagerinti leidžiančios nuostatos. Taigi, oraliniam vartojimui skirti gaminiai, kurių sudėtyje yra nikotino, gali būti naudojami mokslinių tyrimų tikslais arba parduodami kaip vaistiniai preparatai ar farmacijos gaminiai, jei šiais gaminiams gali būti mokslškai įrodyta gydomoji nauda tabako vartojimo nutraukimo procese.

Kalbant apie rūkalius, norinčius mesti rūkyti, verta priminti, kad nikotino pakaitinis gydymas jau egzistuoja Prancūzijoje, su rinkodaros leidimu, suteiktu remiantis klinikiniais įrodymais.

3. Galiausiai draudimas naudoti oraliniam vartojimui skirtus gaminius, kurių sudėtyje yra nikotino, yra labai nedidelė kliūtis prekybai, nes daugelis gaminių, kurių sudėtyje yra nikotino, apie kuriuos tinkamai pranešta ir kurie atitinka teisinius ir reguliavimo įpareigojimus, tebėra leidžiami. Šią kliūtį pateisina pavojai visuomenės sveikatai. Teisė į sveikatos apsaugą yra bendras Europos Sąjungos (Europos Sąjungos pagrindinių teisių chartijos 35 straipsnis) ir Prancūzijos, kurioje tokia teisė turi konstitucinę vertę, tikslas, pripažintas 1946 m. Prancūzijos Konstitucijos preambulės 11 punkte. Be to, daugelyje tarptautinių tekstų ši teisė įvardijama kaip pagrindinė. Atsižvelgiant į sveikatos problemas, kylančias dėl oraliniam vartojimui skirtų gaminių, kurių sudėtyje yra nikotino, pateikimo ir platinimo (prieinamumas, patrauklumas, pasiekiamumas, agresyvi rinkodara), siekiant užtikrinti šį visuomenės sveikatos apsaugos tikslą, būtina uždrausti prekiauti šiais gaminiams nelaukiant galimo Europos direktyvų persvarstymo.

Atsižvelgdamos į patrauklumą, kenksmingumą, priklausomybę ir vartojimo būdą, Prancūzijos valdžios institucijos mano, kad draudimas gaminti, transportuoti, importuoti, eksportuoti, laikyti, siūlyti, perduoti, įsigyti, platinti ir naudoti oraliniam vartojimui skirtus produktus, kurių sudėtyje yra nikotino, yra pateisinamas siekiant tikslo apsaugoti visuomenės sveikatą, atsižvelgiant į daugelį su tuo susijusių pavojų. Šis draudimas bus papildytas aiškia informacija apie riziką, susijusią su gaminių, kuriuose yra nikotino, naudojimu, ir specialiu informuotumo didinimu tarp jaunimo ir sveikatos priežiūros specialistų.

10. Nuorodos į informacinius tekstus:



EUROPEAN COMMISSION

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

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

11. Ne

12.

13. Ne

14. Ne

15. Ne

16.

Techninių prekybos kliūčių aspektas: Ne

Sanitarinių ir fitosanitarinių
prionių aspektas: Ne

Europos Komisijos

Direktyvos (ES) 2015/1535 Kontaktinis taškas

el. pašto adresas: grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu