



EUROPEAN COMMISSION

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

In-Numru tan-Notifika : 2025/0110/FR (France)

Proposta għal Digriet dwar il-projbizzjoni ta' prodotti għall-użu orali li fihom in-nikotina

Data tal-wasla : 24/02/2025

Tmiem tal-Waqfien : 26/05/2025 (25/08/2025) (closed)

Message

Messaġġ 001

Komunika mill-Kummissjoni - TRIS/(2025) 0538

Direttiva (UE) 2015/1535

Notifika: 2025/0110/FR

Notifika ta' abbozz ta' test minn Stat Membru

Notification – Notifikation – 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 - Atidējimai nepradedami - Atlikšanas laikposms nesākas - Ma jiftaħx 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.MT

1. MSG 001 IND 2025 0110 FR MT 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 - Oġġetti u prodotti mixxellanji

5. Proposta għal Digriet dwar il-projbizzjoni ta' prodotti għall-użu orali li fihom in-nikotina

6. Il-prodotti għall-użu orali li fihom in-nikotina, b'mod partikolari fil-forma ta' qratas f'porzjonijiet jew qratas porużi, pejst, żibeg, likwidi, chewing gum, mustardini, strixxi jew kwalunkwe taħlita ta' dawn il-forom.

7.

8. L-abbozz tad-digriet jiddefinixxi l-prodotti għall-użu orali li fihom in-nikotina, maħsuba għall-konsum mill-bniedem permezz ta' ingestjoni jew assorbiment, b'mod partikolari fil-forma ta' qratas f'porzjonijiet jew qratas porużi, pejst, ħelu, żibeg, likwidi, chewing gum, mustardini, strixxi jew kwalunkwe taħlita ta' dawn il-forom. Dan jispeċifika li dawn il-prodotti huma soġġetti għal projbizzjoni fit-territorju nazzjonali kollu, sa fejn huma maħsuba għas-suq Franċiż fit-territorji metropolitani u ekstra-Ewropej rilevanti, fir-rigward tal-produzzjoni, il-manifattura, it-trasport, l-importazzjoni, l-esportazzjoni, il-pussess, l-offerta, it-trasferiment jew l-akkwist tagħhom, kif ukoll id-distribuzzjoni u l-użu tagħhom.

It-test jipprevedi wkoll derogi minn din il-projbizzjoni: pereżempju, it-tabakk tal-magħda, il-prodotti mediċinali u l-materja prima għall-użu farmaċewtiku, l-oġġetti tal-ikel skont it-tifsira tar-Regolament (KE) Nru 178/2002 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill li fihom in-nikotina li tinstab b'mod naturali jew li jikkonformaw mar-Regolament (KE) Nru 396/2005 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-23 ta' Frar 2005 dwar il-livelli massimi ta' residwu ta' pesticidi fi jew fuq ikel u għalf ta' oriġini veġetali jew annimali mhumex koperti mill-projbizzjoni.

Deroga speċifika tapplika wkoll għal prodotti użati għal skopijiet ta' riċerka.

Il-ksur ta' din il-projbizzjoni se jiġi investigat u stabbilit minn uffiċjali responsabbli mill-kompetizzjoni, mill-ħarsien tal-konsumatur u mill-ġlieda kontra l-frodi, uffiċjali tad-dwana u uffiċjali tad-Direttorat Ġenerali għall-Finanzi Pubbliċi, abbażi tal-Artikolu L. 5414-3 tal-Kodiċi tas-Saħħa Pubblika. Il-penali applikabbli fil-każ ta' nuqqas ta' konformità ma' din il-projbizzjoni huma dawk stabbiliti fil-Ħames Parti, il-Ktieb IV, it-Titolu II, il-Kapitolu II tal-Kodiċi tas-Saħħa Pubblika.

9. It-test għandu l-għan li jiżgura livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa pubblika billi jipprojbixxi l-produzzjoni, il-manifattura, it-trasport, l-importazzjoni, l-esportazzjoni, il-pussess, l-offerta, it-trasferiment, l-akkwist, id-distribuzzjoni u l-użu ta' prodotti għall-użu orali li fihom in-nikotina fit-territorju Franċiż, dment li dawn ikunu maħsuba għas-suq Franċiż, kemm jekk f'territorji metropolitani kif ukoll f'territorji ekstra-Ewropej.

Il-portata tal-projbizzjoni hija ġġustifikata mix-xewqa li l-popolazzjoni tiġi protetta minn kwalunkwe tentattiv li jiġu introdotti dawn il-prodotti, inkluż b'mod indirett, b'mod partikolari permezz ta' swieq paralleli jew klandestini li x'aktarx jistabbilixxu ruħhom fit-territorju.

Minhabba l-ħsara tagħha għas-saħħa tal-bniedem, in-nikotina ilha kklassifikata bħala sustanza velenuża fil-leġiżlazzjoni Franċiża mill-1957 u tista' tintuża jew tiġi kkummerċjalizzata biss taħt ċerti kundizzjonijiet, simili għal prodotti diġà regolati (prodotti tat-tabakk, prodotti tal-vaping u prodotti mediċinali). L-Artikolu L. 5132-8 tal-Kodiċi tas-Saħħa Pubblika Franċiż jawtorizza l-projbizzjoni ta' kwalunkwe operazzjoni relatata ma' sustanzi velenużi permezz ta' digriet tal-Kunsill tal-Istat.

Il-kompetenzi tal-Unjoni fil-qasam tas-saħħa huma rregolati mill-Artikolu 168 tat-TFUE. B'mod partikolari, dan jipprevedi kompetenza regolatorja biex jiġi żgurat livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem, b'mod partikolari permezz ta' standards għoljin ta' kwalità u sikurezza tal-prodotti mediċinali u l-apparati għall-użu mediku. Barra minn hekk, l-Artikolu 168 ifakkar li l-Unjoni Ewropea trid tirrispetta r-responsabbiltajiet tal-Istati Membri għad-definizzjoni tal-politika tas-saħħa tagħhom.

Id-dispożizzjonijiet ta' dan l-abbozz tad-digriet huma ġġustifikati, meħtieġa u proporzjonati biex jintlaħaq l-oġġettiv tal-protezzjoni tas-saħħa pubblika:



EUROPEAN COMMISSION

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

1. L-ewwel nett, il-projbizzjoni hija ġġustifikata min-neċessità li jiġi żgurat livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa pubblika, u b'mod partikolari taż-żgħażaġħ. F'dan ir-rigward, għandu jinfakkar, minn naħa, li s-saħħa u l-ħajja tal-individwi jinsabu fl-ewwel post fost il-beni u l-interessi protetti mit-TFUE u li, skont l-Artikolu 168 tiegħu, l-Unjoni Ewropea trid tirrispetta r-responsabbiltajiet tal-Istati Membri għad-definizzjoni tal-politika tas-saħħa tagħhom. Huwa f'idejn l-Istati Membri li jiddeċiedu f'liema livell beħsiebhom jiżguraw il-protezzjoni tas-saħħa pubblika u kif għandu jintlaħaq dan il-livell. Minbarra n-natura ta' dipendenza tagħha, riċerka ġdida turi li, lil hinn mill-ħsara inerenti ta' ċerti prodotti li fihom in-nikotina, bħall-prodotti tat-tabakk, in-nikotina nnifisha hija periklu għas-saħħa, speċjalment għaž-żgħażaġħ li għandhom sa 25 sena. Il-konsum tan-nikotina jaffettwa l-moħħ u jwassal għal problemi bil-konċentrazzjoni u t-tagħlim ta' ħiliet ġodda, li t-tnejn huma essenzjali għall-iżvilupp taż-żgħażaġħ. Madankollu, in-nikotina tinduċi bidliet persistenti fil-moħħ li jkun qed jiżviluppa tal-adolesxenti: taġixxi f'diversi partijiet tal-moħħ, inklużi n-nucleus accumbens, il-kortiċi prefrontali intern, u l-amigdala, li kollha jikkontribwixxu għar-regolazzjoni tal-emozzjonijiet. L-użu tan-nikotina kronika fl-adolesxenza jwassal ukoll għal bidliet epiġenetiċi li jissensitizzaw il-moħħ għal drogi oħra u jżidu r-riskju tal-użu ta' sustanzi psikoattivi.

Barra minn hekk, in-nikotina tista' taffettwa l-benesseri mentali tal-adolesxenti żgħar, u tikkawża depressjoni, indeboliment konjittiv u tagħmilhom suxxettibbli għall-ansjetà. It-tfal u l-adolesxenti huma aktar sensittivi għall-effetti sekondarji negattivi tal-konsum tan-nikotina u huma wkoll aktar suxxettibbli għad-dipendenza mill-adulti. Madankollu, il-prodotti għall-użu orali li fihom in-nikotina xi drabi juru dozi għoljin ħafna ta' nikotina, kif ukoll ingredjenti u aromatizzanti oħra li l-effetti u r-riskji kkombinati tagħhom fuq is-saħħa ma ġewx studjati.

Huwa importanti li wieħed jinnota li l-prodotti għall-użu orali li fihom in-nikotina jipprezentaw riskji speċifiċi għas-saħħa pubblika. Il-faċilità tal-konsum tagħhom, flimkien mal-kummerċjalizzazzjoni attraenti tagħhom, tohloq ambjent li jwassal għall-konsum żejjed, speċjalment għall-iżgħar fosthom, li jista' jwassal għal perikli serji għas-saħħa. It-tixrid gradwali ta' dan it-tip ta' prodott fit-territorju Franċiż wassal għal żieda sinifikanti ħafna fil-każijiet ta' intossikazzjoni rrapportati liċ-ċentri tal-velenu. Għalhekk, f'rapport ippubblikat fit-30 ta' Novembru 2023, l-ANSES identifikat 131 każ ta' intossikazzjoni marbuta ma' prodotti għall-użu orali li fihom in-nikotina fl-2022, meta mqabbla ma' 19 fl-2020, ċifri li x'aktarx huma sottovalutati.

In-nikotina hija kklassifikata mir-Regolament CLP Ewropew bħala li għandha tossiċità akuta, li tirrikjedi t-tikkettar li ġej għal preparazzjonijiet li fihom aktar minn 0.1 % w/w (jiġifieri madwar 1 mg/ml): "Fatali jekk tmiss mal-ġilda", "tossika jekk tinbela" u "fatali jekk tinbela".

Il-kwistjoni tad-doża letali tan-nikotina permezz tal-ingestjoni bħalissa mhijiex solvuta mid-data xjentifika. Fil-bnedmin, din id-doża letali tvarja b'mod sinifikanti, skont ir-rotta ta' amministrazzjoni, is-sensittività għan-nikotina, l-istatus tat-tipjip jew ta' nuqqas ta' tipjip, ir-rata ta' assorbiment u r-rata ta' eliminazzjoni. Fl-opinjoni tagħha tat-22 ta' Jannar 2015 (referenza Nru 2014-SA-0130), l-ANSES tenfasizza li "d-data tal-bnedmin turi li sinjali bikrija ta' intossikazzjoni jistgħu jseħħu minn 0.3 mg/kg fl-adulti u 0.2 mg/kg fit-tfal", meta jitqies li "l-possibbiltà ta' effetti f'dozi baxxi ma tistax tiġi eskluża, b'mod partikolari f'individwi li ma żviluppawx dipendenza."

Għandu jiġi mfakkar li anke meta l-prodotti għall-użu orali li fihom in-nikotina ma jkunux maħsuba direttament biex jinbelgħu (boroż), xi parti min-nikotina tista' tinħall fil-bżieq, imbagħad tinbela, u terġa' tiġi assorbita fil-passaġġ gastrointestinali.

Barra minn hekk, in-nikotina tistimula r-riċetturi nikotiniċi tal-aċetilkolina (nAChR) li jinsabu fis-sistema nervuża ċentrali, fil-ġunzjonijiet interganglijoniċi tas-sistema nervuża awtonomika u fuq l-organi fil-mira fil-ġisem kollu, bħala parti mis-sistema nervuża awtonomika parasimpatetika. Minħabba l-espressjoni ġenerali ta' dawn ir-riċetturi, l-istimulazzjoni tagħhom twassal għal effetti fiżjoloġiċi vasti li jħallu impatt fuq is-sistema kardjovaskulari, bħal produzzjoni ta' radikali liberi, infjammazzjoni, adeżjoni mal-ħajt vaskulari u aterosklerozzi.

Barra minn hekk, studji reċenti sabu assoċjazzjoni bejn il-konsum ta' prodotti tat-tabakk għall-użu orali li fihom in-nikotina (ipprojbata mil-leġiżlazzjoni tal-UE) u disfunzjoni endoteljali (markatur ta' riskju kardjovaskulari), kif ukoll tnaqqis fil-funzjoni diġastolika tal-qalb u riskju għoli ta' mard tal-qalb iskemiku fatali u puplesija. Fi studji reċenti dwar il-qratas tan-nikotina ġew osservati wkoll żieda fir-rata tat-taħbit tal-qalb u ebusija arterjali.

Fl-aħħar nett, ġew osservati bidliet fil-mukoza orali f'utenti ta' prodotti għall-użu orali li fihom in-nikotina. Dawn il-bidliet jidhru fil-forma ta' leżjonijiet fuq il-mukoza orali, li jiżvelaw bidliet sinifikanti fiċ-ċellulite, l-epitelju u t-tessut konnettiv. Fost effetti oħra, ir-riċerkaturi rrapportaw uġiġħ u bżieqaq fil-ħanek.



EUROPEAN COMMISSION

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

Fost il-prodotti għall-użu orali li fihom in-nikotina, il-każ tal-qratas tan-nikotina ("pouches" bl-Ingliż) huwa partikolari minhabba li dawn il-prodotti għandhom similaritajiet inkontestabbli ma' prodott tat-tabakk ipprojbit mill-Istati Membri kollha tal-UE, ħlief l-Iżvezja: l-"isnus". L-istess dehra, l-istess metodu ta' użu, l-istess mekkanizmu għat-twassil tan-nikotina, il-possibbiltà ta' użu diskret u invizibbli. Il-preżenza ta' aromatizzanti li jiffavorixxu l-inalazzjoni, bħall-mentol, u l-imballaġġ attraenti jikkontribwixxu wkoll għall-attraenza tal-prodotti għall-użu orali li fihom in-nikotina fost iż-żgħażaġħ. Il-Qorti tal-Gustizzja tal-Unjoni Ewropea (QĠUE), permezz ta' sentenza tat-22 ta' Novembru 2018 fil-Kawża C-151/17 (ECLI:EU:C:2018:938) dwar il-validità tal-Artikolu 1(c) u l-Artikolu 17 tad-Direttiva 2014/40/UE (prodotti tat-tabakk), ikkonkludiet li dawk id-dispożizzjonijiet li jipprojbixxu t-tqegħid fis-suq tal-prodotti tat-tabakk għall-użu orali ma jiksrux il-prinċipji tan-nondiskriminazzjoni, tal-proporzjonalità, tas-sussidjarjetà, tal-moviment liberu tal-merkanzija, eċċ., u b'hekk jiġġustifikaw il-projbizzjoni tal-isnus għal raġunijiet ta' saħħa pubblika u l-ħtieġa li jiġu protetti ż-żgħażaġħ, filwaqt li ddikjarat li l-projbizzjoni ma tikkostitwixxi restrizzjoni sproporzjonata fuq il-moviment liberu tal-merkanzija. Ir-riskji li ġġustifikaw il-projbizzjoni tal-isnus jikkonċernaw ukoll il-prodotti għall-użu orali li fihom in-nikotina. Dan għandu jipprevjeni lill-qratas tan-nikotina milli jkompli jiksru popolarità, speċjalment fost iż-żgħażaġħ. Minbarra l-projbizzjoni fuq it-tabakk għall-użu orali (u għalhekk l-isnus), huwa neċessarju li tiġi imposta projbizzjoni fuq il-prodotti għall-użu orali li fihom in-nikotina, anke meta ma jkunux magħmula minn tabakk. Il-projbizzjoni tkopri d-diversi forom ta' dawn il-prodotti, għaliex jekk il-projbizzjoni tapplika biss għall-qratas tan-nikotina, l-evitar ta' din il-projbizzjoni jkun estremament faċli, billi dawn il-prodotti jiġu żviluppati u kkummerċjalizzati f'imballaġġ ieħor jew f'forma oħra. L-estensjoni tal-projbizzjoni għall-prodotti kollha għall-użu orali li fihom in-nikotina tippermetti li tiproteġi mill-iżvilupp suċċessiv ta' prodotti ġodda li fihom in-nikotina li jistgħu jsostnu d-dipendenza. Għall-awtoritajiet Franciżi, l-iżvilupp ta' suq bħal dan, ibbażat fuq in-nikotina, imur kontra l-oġġettiv ta' generazzjoni ħielsa mit-tabakk stabbilit fil-programmi nazzjonali tagħhom għall-kontroll tat-tabakk (PNLT) li ilu stabbilit mill-2016, u fil-Pjan Ewropew biex jingħeleb il-Kanċer, bi prodotti li għandhom l-għan li jzommu jew jibdew id-dipendenza fuq in-nikotina.

2. Sabiex tiġi żgurata l-proporzjonalità tat-test, id-digriet jillimita l-projbizzjoni biss għal prodotti għall-użu orali li fihom in-nikotina, maħsuba għall-konsum mill-bniedem permezz ta' ingestjoni jew assorbiment, li jipprezentaw riskji speċifiċi għas-saħħa kif imsemmi hawn fuq. Dan id-digriet jeskludi prodotti li, filwaqt li fihom in-nikotina, huma soġġetti għal regolamenti oħra, sabiex tiġi żgurata l-konsistenza ta' dan it-test mar-regolamenti eżistenti kollha.

Id-digriet jistabbilixxi wkoll derogi li jippermettu li titjieb din il-proporzjonalità. Għalhekk, il-prodotti għall-użu orali li fihom in-nikotina jistgħu jintużaw għal skopijiet ta' riċerka jew jiġu kkummerċjalizzati bħala prodotti mediċinali jew prodotti farmaċewtiċi, jekk dawn il-prodotti jkunu jistgħu juru b'mod xjentifiku benefiċċji terapewtiċi fi proċess ta' waqfien mit-tipjip.

Għal dawk li jpejpu li jixtiequ jiegħu jagħmlu dan, ta' min ifakkar li diġà jeżistu trattamenti ta' sostituzzjoni tan-nikotina fi Franza, b'awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ibbażata fuq evidenza klinika.

3. Fl-aħħar nett, il-projbizzjoni tal-prodotti għall-użu orali li fihom in-nikotina tikkostitwixxi ostaklu żgħir ħafna għall-kummerċ, peress li ħafna prodotti li fihom in-nikotina, notifikati kif xieraq u li jikkonformaw mal-obbligi leġiżlattivi u regolatorji, jibqgħu awtorizzati. Dan l-ostaklu huwa ġġustifikat mir-riskji għas-saħħa pubblika. Id-dritt għall-protezzjoni tas-saħħa huwa oġġettiv kondiviż mill-Unjoni Ewropea (l-Artikolu 35 tal-Karta tad-Drittijiet Fundamentali tal-Unjoni Ewropea) u Franza, fejn għandu valur kostituzzjonali, rikonoxxut mill-paragrafu 11 tal-Preambolu tal-Kostituzzjoni Franciża tal-1946. Barra minn hekk, ħafna testi internazzjonali jqisu dan id-dritt bħala dritt fundamentali. Minhabba l-isfidi għas-saħħa li jirriżultaw mill-introduzzjoni u d-distribuzzjoni ta' prodotti għall-użu orali li fihom in-nikotina (aċċessibbiltà, attraenza, disponibbiltà, kummerċjalizzazzjoni aggressiva), huwa meħtieġ, sabiex jiġi żgurat dan l-oġġettiv ta' protezzjoni tas-saħħa pubblika, li tiġi introdotta projbizzjoni fuq il-kummerċjalizzazzjoni ta' dawn il-prodotti, mingħajr ma wieħed jistenna r-reviżjoni possibbli tad-direttivi Ewropej.

Fid-dawl tal-attraenza, il-ħsara, id-dipendenza u l-metodu ta' użu, l-awtoritajiet Franciżi jqisu li l-projbizzjoni tal-prodotti għall-użu orali li fihom in-nikotina hija ġġustifikata sabiex jintlaħaq l-oġġettiv tal-preżervazzjoni tas-saħħa pubblika fid-dawl tal-ħafna riskji assoċjati. Din il-projbizzjoni se tkun akkumpanjata minn komunikazzjoni ċara dwar ir-riskji assoċjati mal-użu ta' prodotti li fihom in-nikotina u sensibilizzazzjoni speċjali fost iż-żgħażaġħ u l-professionisti fil-kura tas-saħħa.



EUROPEAN COMMISSION

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

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

10. Referenzi għat-testi ta' referenza:

11. Le

12.

13. Le

14. LE

15. LE

16.

Aspett OTK: LE

Aspett SPS: LE

Il-Kummissjoni Ewropea

Direttiva tal-Pont ta' kuntatt (UE) 2015/1535

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