



EUROPEAN COMMISSION

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

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

Kennisgevingsnumme : 2022/0417/B (Belgium)

Koninklijk besluit houdende verbod op de vervaardiging en het in de handel brengen van bepaalde soortgelijke producten

Datum van ontvangst : 15/06/2022

Einde van de status-quoperiode : 16/09/2022 (16/12/2022) (closed)

Message

Bericht 002

Mededeling van de Commissie - TRIS/(2022) 02106

Richtlijn (EU) 2015/1535

Vertaling van het bericht 001

Kennisgeving: 2022/0417/B

No abre el plazo - Nezahajuje odklady - Fristerne indledes ikke - Kein Fristbeginn - Viivituste perioodi ei avata - Καμμία έναρξη προθεσμίας - Does not open the delays - N'ouvre pas de délais - Non fa decorrere la mora - Neietekmē atlikšanu - Atidėjimai nepradedami - Nem nyitja meg a késések - Ma' jiftaħ il-perijodi ta' dawmien - Geen termijnbegin - Nie otwiera opóźnień - Não inicia o prazo - Neotvorí oneskorenia - Ne uvaja zamud - Määräaika ei ala tästä - Inleder ingen frist - He ce предвижда период на прекъсване - Nu deschide perioadele de stagnare - Nu deschide perioadele de stagnare.

(MSG: 202202106.NL)

1. MSG 002 IND 2022 0417 B NL 15-06-2022 B NOTIF

2. B

3A. SPF Economie, PME, Classes moyennes et Energie

Direction générale Qualité et Sécurité - Service Normalisation et Compétitivité - BELNotif

NG III - 2ème étage

Boulevard du Roi Albert II, 16

B - 1000 Bruxelles

Tel: 02/277.53.36

be.belnotif@economie.fgov.be

3B. Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement

Direction Générale Animaux, Végétaux et Alimentation

Service inspection produits de consommation

Avenue Galilée 5/2, 1210 Bruxelles, Belgique

tel.: 02 524 73 73 et 02/ 524 74 73

mathieu.capouet@health.fgov.be et eugenie.bertrand@health.fgov.be

4. 2022/0417/B - X00M

5. Koninklijk besluit houdende verbod op de vervaardiging en het in de handel brengen van bepaalde soortgelijke producten

6. Nicotinezakjes en cannabinoïdezakjes

7. -



EUROPEAN COMMISSION

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

8. Het ontwerp van het koninklijk besluit heeft tot doel het in België in de handel brengen van nicotinezakjes en cannabinoïdezakjes te verbieden. Nicotinezakjes worden gedefinieerd als: „een tabaksvrij product voor oraal gebruik, geheel of gedeeltelijk bestaande uit synthetische of natuurlijke nicotine in de vorm van poeder, deeltjes of pasta of in een combinatie van dergelijke vormen, met name die welke worden aangeboden in porties van zakjes of in poreuze zakjes”. Cannabinoïdezakjes worden gedefinieerd als: „ieder product voor oraal gebruik bestaande uit of bevattende een cannabinoïde of cannabinoïden of derivaten daarvan, in de vorm van poeder, deeltjes of pasta of in een combinatie van dergelijke vormen, met name die in porties van zakjes of poreuze zakjes”

9. Het doel van dit ontwerp van het koninklijk besluit is om nicotinezakjes en cannabinoïdezakjes te verbieden.

Deze producten zijn kleine poederzakjes die nicotine, CBD of andere cannabinoïden bevatten maar geen tabak bevatten. Deze worden onder de bovenlip geplaatst en de nicotine of cannabinoïde wordt geabsorbeerd door de slijmvliezen en speeksel.

Doel van het verbod is de bekende en mogelijke schadelijke gezondheidseffecten van het gebruik van deze nieuwe producten te voorkomen, het gebruik ervan door jongeren te ontmoedigen en mogelijke negatieve effecten op de bestrijding van tabak te voorkomen.

De opkomst van nicotinezakjes is gevaarlijk voor de volksgezondheid. Zij zijn niet specifiek gereguleerd met betrekking tot hun samenstelling of etikettering. Zij vallen niet onder het koninklijk besluit van 5 februari 2016 betreffende de vervaardiging van en de handel in tabaksproducten en kruidenrookproducten.

Ze kunnen echter worden beschouwd als producten die vergelijkbaar zijn met tabaksproducten. In een arrest van 16 december 2021 voor het Grondwettelijk Hof oordeelde het Hof als volgt:

„Soortgelijke producten” zijn per definitie producten die geen tabak bevatten, maar die op tabaksproducten lijken. Deze gelijkenis moet betrekking hebben op de wijze waarop het soortgelijke product wordt geconsumeerd of het effect dat met dit product wordt beoogd. Het begrip „vergelijkbare producten” voldoet aan de eis van voorspelbaarheid.

In België streven we naar een zeer hoog niveau van bescherming als het gaat om tabaksbestrijding. Hetzelfde geldt voor soortgelijke producten.

Nicotinezakjes dienen als vervanging voor conventionele tabaksproducten en kunnen leiden tot vergelijkbare gezondheidsrisico's en sociale gevolgen.

Meer in het bijzonder hebben ze een zeer vergelijkbare presentatie en effect op die van snus, een tabaksproduct dat al verboden is. Er is dus een reële mogelijkheid dat een gebruiker van nicotinezakjes overschakelt op snus.

Overweging 32 van richtlijn 2014/40/EU betreffende de vervaardiging, de presentatie en de verkoop van tabaks- en aanverwante producten luidt als volgt:

“ Het verbod op de verkoop van tabak voor oraal gebruik moet worden gehandhaafd om te voorkomen dat dit product in de Unie (met uitzondering van Zweden) wordt binnengebracht, wat leidt tot afhankelijkheid en negatieve gevolgen heeft voor de gezondheid van de mens.”

Een soortgelijk argument is van toepassing op nicotinezakjes.

Nicotinezakjes worden ook beschouwd als soortgelijke producten in het buitenland. Landen die ze reguleren als tabaksvervanger zijn Australië (met een totaalverbod), Hongarije, Denemarken, Letland, Luxemburg, Nieuw-Zeeland en Noorwegen. In de laatste twee landen zijn ze verboden totdat is aangetoond dat ze minder schadelijk zijn dan gewone tabaksproducten. Tot nu toe is dit nog niet aangetoond.



EUROPEAN COMMISSION

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

Nicotinezakjes zijn schadelijk voor de gezondheid, vooral vanwege hun potentieel voor verslaving.

In Nederland is al een onderzoek uitgevoerd. Deze studie toont duidelijk het gevaar van nicotinezakjes.

“Ze bevatten genoeg nicotine om effecten te hebben op de hartslag, om nicotineafhankelijkheid te induceren en te behouden, en om een negatief effect te hebben op de ontwikkeling van de jonge hersenen.

Nicotinezakjes kunnen het ook gemakkelijker maken om nicotineafhankelijkheid in stand te houden, omdat ze ook kunnen worden gebruikt op plaatsen waar roken verboden is.”

Deze producten vormen een bijzonder gevaar voor minderjarigen vanwege het feit dat het gebruik ervan moeilijk waarneembaar is. Als gevolg hiervan is er een gebrek aan sociale controle van de kant van ouders of andere volwassenen, die een mogelijke verslaving kunnen bestendigen. Bovendien, als gevolg van hun lage lichaamsgewicht, kinderen zijn meer vatbaar voor nadelige bijwerkingen.

In Nederland zijn deze producten dus momenteel ook verboden. Als het nicotinezakje meer dan 0,035 mg nicotine bevat, wordt het beschouwd als een gevaarlijk en schadelijk voedselproduct.

Dat deze producten een reëel gevaar voor de volksgezondheid vormen, blijkt niet alleen uit onderzoek van het RIVM in Nederland, maar het FAGG wijst ook op mogelijke risico's:

“ Het product blijft echter een op nicotine gebaseerd product, een stof die giftig kan blijken te zijn.”

Accidentele blootstelling of overmatig nicotinegebruik kan ernstige gevolgen hebben. Volgens het antigifcentrum kan een dosis nicotine van 10 mg ernstige vergiftiging bij kinderen veroorzaken. De minimale fatale dosis voor volwassenen is 0,5 tot 1 g nicotine, afhankelijk van het lichaamsgewicht.

Uit een analyse van BfR (Duitsland) blijkt dat nicotinezakjes met 47,5 mg nicotine op de markt verkrijgbaar zijn.

Ten slotte winnen nicotinezakjes aan populariteit.

Uit een recent onderzoek in Nederland blijkt dat 75 % van de ondervraagde jongeren op de hoogte is van nicotinezakjes; 25 % gebruikt ze ook. Bij kinderen jonger dan 12 jaar gebruikt 1,2 % nicotinezakjes. Denemarken meldt ook dat nicotinezakjes worden gebruikt door jongeren. Gebruikte verpakkingsmaterialen en zakjes zijn te vinden in schoolafval, ook in basisscholen.

Het lijkt geen twijfel dat de aanwezigheid van deze producten in België toeneemt.

De Kankerstichting had in oktober 2021 al gewaarschuwd voor de toegenomen aanwezigheid van deze producten. Daarnaast hebben verschillende persartikelen die in de afgelopen maanden zijn gepubliceerd, deze trend bevestigd.

Deze stijging zal waarschijnlijk ook gelden voor de daadwerkelijke verkoop van deze producten, hoewel we geen officiële cijfers hebben; nicotinezakjes hoeven niet te worden gemeld.

FPS Volksgezondheidsmonitors hebben deze producten onlangs ontdekt op plaatsen die jonge mensen aantrekken, zoals danscafés, clubs en massa-evenementen zoals festivals.

Daarnaast promoten traditionele tabaksfabrikanten die deze producten in hun assortiment hebben opgenomen, deze steeds vaker, ook via sociale netwerken.



EUROPEAN COMMISSION

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

Op de website van British American Tobacco worden nicotinezakjes gepresenteerd als een gezond alternatief voor traditionele tabaksproducten, omdat ze pure ingrediënten bevatten. De indruk wordt gewekt dat er geen gezondheidsrisico's zijn.

De producten zijn ook verkrijgbaar in verschillende smaken, waaronder de mentholmaak die onlangs is verboden in gewone tabaksproducten. Dit is een element dat het product nog aantrekkelijker maakt voor zowel jongeren als niet-rokers.

Nicotinezakjes zijn ook veel goedkoper dan gewone tabaksproducten, die verder bijdragen aan hun grote aantrekkingskracht binnen de algemene bevolking.

Kortom, nicotinezakjes zijn schadelijk omdat ze, net als tabaksproducten, het potentieel hebben om verslaving (aan nicotine) te handhaven of te induceren. Een dergelijk product heeft geen plaats op de markt.

Vanwege de toenemende populariteit van deze producten is de bescherming van kinderen en adolescenten tegen nicotinegebruik en verslaving door wetgeving noodzakelijk. Wij baseren dit verbod op het voorzorgsbeginsel.

Voor CBD-producten is er minder informatie beschikbaar, maar vanwege de grote overeenkomsten (verschijning, gebruikswijze) is dit ook verboden.

10. Er bestaat geen referentietekst

11. Geen

12. -

13. Geen

14. Geen

15. -

16. TBT-aspect

NEE – Het ontwerp heeft geen grote invloed op de internationale handel.

SPS-aspect

NEE – Het ontwerp heeft geen grote invloed op de internationale handel.

Europese Commissie

Contactpunt Richtlijn (EU) 2015/1535

Fax: +32 229 98043

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