



EUROPEAN COMMISSION

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

Kennisgevingsnumme : 2025/0110/FR (France)

Ontwerpvoorschrift betreffende het verbod op producten voor oraal gebruik die nicotine bevatten

Datum van ontvangst : 24/02/2025

Einde van de status-quoperiode : 26/05/2025

Message

Bericht 001

Mededeling van de Commissie - TRIS/(2025) 0538

Richtlijn (EU) 2015/1535

Kennisgeving: 2025/0110/FR

Kennisgeving van een ontwerptekst van een lidstaat

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.NL

1. MSG 001 IND 2025 0110 FR NL 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 - Goederen en diverse producten

5. Ontwerpvoorschrift betreffende het verbod op producten voor oraal gebruik die nicotine bevatten

6. Producten voor oraal gebruik die nicotine bevatten, met name in de vorm van geportioneerde sachets of poreuze sachets, pasta, parels, vloeistoffen, kauwgom, zuigtabletten, strips of een combinatie van deze vormen.

7.

8. Het ontwerpvoorschrift definieert producten voor oraal gebruik die nicotine bevatten, bestemd voor menselijke consumptie door inname of absorptie, met name in de vorm van geportioneerde sachets of poreuze sachets, pasta, snoepjes, parels, vloeistoffen, kauwgom, zuigtabletten, strips of een combinatie van deze vormen. Het preciseert dat deze producten op het gehele nationale grondgebied verboden zijn, voor zover zij bestemd zijn voor de Franse markt in de betrokken Europese en overzeese gebieden, met betrekking tot de productie, de vervaardiging, het vervoer, de invoer, de uitvoer, het bezit, het aanbieden, de overdracht of de verkrijging ervan, alsmede de distributie en het gebruik ervan.

De tekst voorziet ook in ontheffingen van dit verbod: zo vallen bijvoorbeeld pruimtabak, geneesmiddelen en grondstoffen voor farmaceutisch gebruik, voedingsmiddelen in de zin van Verordening (EG) nr. 178/2002 van het Europees Parlement en de Raad, die van nature voorkomende nicotine bevatten of die voldoen aan Verordening (EG) nr. 396/2005 van het Europees Parlement en de Raad van 23 februari 2005 inzake maximumgehalten aan residuen van bestrijdingsmiddelen in of op voedingsmiddelen en diervoeders van plantaardige en dierlijke oorsprong, niet onder het verbod.

Een specifieke ontheffing geldt ook voor producten die voor onderzoeksdoeleinden worden gebruikt.

Overtredingen van dit verbod zullen worden onderzocht en vastgesteld door mededingings-, consumenten- en fraudehandhavers, douanebeambten en ambtenaren van het directoraat-generaal Overheidsfinanciën, op basis van artikel L. 5414-3 van de volksgezondheidswet. De sancties die van toepassing zijn bij niet-naleving van dit verbod zijn die welke zijn vastgesteld in hoofdstuk II van titel III van boek IV van deel vijf van de volksgezondheidswet.

9. De tekst heeft tot doel een hoog niveau van bescherming van de volksgezondheid te waarborgen door de productie, de vervaardiging, het vervoer, de invoer, de uitvoer, het bezit, het aanbieden, de overdracht, de verkrijging, de distributie en het gebruik van nicotinehoudende producten voor oraal gebruik op Frans grondgebied te verbieden, mits deze producten bestemd zijn voor de Franse markt, zowel in de Europese als in de overzeese gebieden.

De omvang van het verbod wordt gerechtvaardigd door de wens om de bevolking te beschermen tegen elke poging om deze producten te introduceren, ook via een omweg, met name via parallelle of clandestiene markten die zich op het grondgebied kunnen vestigen.

Vanwege de schadelijkheid voor de menselijke gezondheid werd nicotine al in 1957 in de Franse wetgeving geclassificeerd als een giftige stof en kan het alleen worden gebruikt of in de handel gebracht onder bepaalde voorwaarden, vergelijkbaar met reeds gereguleerde producten (tabaksproducten, vapeproducten en geneesmiddelen). Artikel L. 5132-8 van de Franse volksgezondheidswet machtigt het verbod op elke handeling met betrekking tot giftige stoffen bij besluit van de Raad van State.

De bevoegdheden van de Unie op het gebied van gezondheid worden geregeld in artikel 168 VWEU. Het voorziet met name in regelgevende bevoegdheid om een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid te waarborgen, met name door middel van hoge kwaliteits- en veiligheidsnormen voor geneesmiddelen en hulpmiddelen voor medisch gebruik. Voorts herinnert artikel 168 eraan dat de Europese Unie de verantwoordelijkheden van de lidstaten voor de bepaling van hun gezondheidsbeleid moet eerbiedigen.

De bepalingen van dit ontwerpvoorschrift zijn gerechtvaardigd, noodzakelijk en evenredig om de doelstelling van



EUROPEAN COMMISSION

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

bescherming van de volksgezondheid te verwezenlijken:

1. In de eerste plaats wordt het verbod gerechtvaardigd door de noodzaak om een hoog niveau van bescherming van de volksgezondheid, en met name van jongeren, te waarborgen. In dit verband zij eraan herinnerd dat de gezondheid en het leven van personen op de eerste plaats staan van de goederen en belangen die door het VWEU worden beschermd en dat de Europese Unie krachtens artikel 168 de verantwoordelijkheden van de lidstaten voor de bepaling van hun gezondheidsbeleid moet eerbiedigen. Het is aan de lidstaten om te beslissen op welk niveau zij de bescherming van de volksgezondheid willen waarborgen en hoe dit niveau moet worden bereikt.

Naast het verslavende karakter toont nieuw onderzoek aan dat, naast de inherente schadelijkheid van bepaalde nicotinehoudende producten, zoals tabaksproducten, nicotine zelf een gezondheidsrisico is, vooral voor jongeren tot 25 jaar. Nicotineconsumptie beïnvloedt de hersenen en leidt tot problemen met concentratie en het aanleren van nieuwe vaardigheden, beide essentieel voor de ontwikkeling van jongeren. Echter, nicotine leidt tot blijvende veranderingen in de zich ontwikkelende hersenen van adolescenten: het werkt in verschillende zones van de hersenen, waaronder de nucleus accumbens, de interne prefrontale cortex en de amygdala, die allen bijdragen aan de regulatie van emoties. Chronisch nicotinegebruik in de adolescentie leidt ook tot epigenetische veranderingen die de hersenen sensibiliseren voor andere drugs en die de kans op het gebruik van psychoactieve stoffen verhogen.

Bovendien kan nicotine het mentale welzijn van jonge adolescenten beïnvloeden, depressie en cognitieve stoornissen veroorzaken en hen vatbaar maken voor angst. Kinderen en adolescenten zijn gevoeliger voor de negatieve bijwerkingen van nicotineconsumptie en zijn ook meer vatbaar voor verslaving dan volwassenen. Producten voor oraal gebruik die nicotine bevatten, vertonen echter soms zeer hoge doses nicotine, evenals andere ingrediënten en aroma's waarvan de gecombineerde gezondheidseffecten en -risico's niet zijn onderzocht.

Het is belangrijk om op te merken dat producten voor oraal gebruik die nicotine bevatten specifieke risico's voor de volksgezondheid inhouden. Hun gemakkelijke consumptie, in combinatie met hun aantrekkelijke marketing, creëert een omgeving die bevorderlijk is voor overconsumptie, vooral voor de jongsten, wat kan leiden tot ernstige gezondheidsrisico's. De geleidelijke verspreiding van dit soort producten op Frans grondgebied heeft geleid tot een zeer aanzienlijke toename van gevallen van intoxicatie die aan gifcentrales worden gemeld. Zo heeft ANSES in een op 30 november 2023 gepubliceerd verslag 131 gevallen van intoxicatie vastgesteld in verband met producten voor oraal gebruik die nicotine bevatten, in 2022, vergeleken met 19 in 2020, cijfers die waarschijnlijk worden onderschat.

Nicotine is volgens de Europese CLP-verordening ingedeeld als acut toxisch en vereist de volgende etikettering voor preparaten die meer dan 0,1 % m/m (d.w.z. ongeveer 1 mg/ml) bevatten: 'Dodelijk bij contact met de huid', 'toxisch bij inslikken' en 'dodelijk bij inslikken'.

De kwestie van de dodelijke dosis nicotine door inname is momenteel niet opgelost door wetenschappelijke gegevens. Bij mensen varieert deze dodelijke dosis aanzienlijk, afhankelijk van de toedieningsweg, nicotinegevoeligheid, rook- of niet-rookstatus, absorptiesnelheid en eliminatiesnelheid. In zijn advies van 22 januari 2015 (referentienummer 2014-SA-0130) benadrukt ANSES dat "uit gegevens over de mens blijkt dat vroege tekenen van intoxicatie kunnen optreden vanaf 0,3 mg/kg bij volwassenen en 0,2 mg/kg bij kinderen", aangezien "de mogelijkheid van effecten bij lage doses niet kan worden uitgesloten, met name bij personen die geen gewenning hebben ontwikkeld".

Er zij aan herinnerd dat zelfs wanneer producten voor oraal gebruik die nicotine bevatten niet rechtstreeks bedoeld zijn om te worden ingenomen (zakjes), een deel van de nicotine kan worden opgelost in speeksel, vervolgens kan worden doorgeslikt en opnieuw kan worden geabsorbeerd in het maagdarmkanaal.

Bovendien stimuleert nicotine nicotinische acetylcholinereceptoren (nAChR) in het centrale zenuwstelsel, op de interganglionische verbindingen van het autonome zenuwstelsel en op doelorganen door het hele lichaam, als onderdeel van het parasympathische autonome zenuwstelsel. Vanwege de algehele expressie van deze receptoren leidt hun stimulatie tot enorme fysiologische effecten die van invloed zijn op het cardiovasculaire systeem, zoals de productie van vrije radicalen, ontsteking, adhesie van de vaatwand en atherosclerose.

Bovendien hebben recente studies een verband gevonden tussen de consumptie van tabaksproducten voor oraal gebruik die nicotine bevatten (verboden door EU-wetgeving) en endotheeldisfunctie (een marker van cardiovasculair risico), evenals een afname van de diastolische hartfunctie en een hoog risico op fatale ischemische hartaandoeningen en beroertes. Verhoogde hartslag en arteriële stijfheid zijn ook waargenomen in recente studies over nicotinezakjes.



EUROPEAN COMMISSION

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

Ten slotte zijn veranderingen in het mondslijmvlies waargenomen bij gebruikers van producten voor oraal gebruik die nicotine bevatten. Deze veranderingen verschijnen in de vorm van laesies op het mondslijmvlies, die significante veranderingen in de cellulitis, het epitheel en het bindweefsel onthullen. Onder andere effecten meldden de onderzoekers pijn en tandvleesblaren.

Van de producten voor oraal gebruik die nicotine bevatten, is het geval van nicotinezakjes ("pouches" in het Engels) bijzonder omdat deze producten onmiskenbaar overeenkomsten vertonen met een tabaksproduct dat door alle EU-lidstaten, met uitzondering van Zweden, is verboden: de „snus". Hetzelfde uiterlijk, dezelfde gebruiksmethode, hetzelfde mechanisme voor het leveren van nicotine, de mogelijkheid van discreet en onzichtbaar gebruik. De aanwezigheid van inhalatievriendelijke aroma's, zoals menthol, en aantrekkelijke verpakkingen, draagt ook bij aan de aantrekkelijkheid van producten voor oraal gebruik die nicotine bevatten bij jongeren.

Het Hof van Justitie van de Europese Unie (HvJ-EU) heeft in een arrest van 22 november 2018 in zaak C-151/17 (ECLI:EU:C:2018:938) betreffende de geldigheid van artikel 1, onder c), en artikel 17 van Richtlijn 2014/40/EU (tabaksproducten) geconcludeerd dat de bepalingen die het in de handel brengen van tabaksproducten voor oraal gebruik verbieden, niet in strijd zijn met de beginselen van non-discriminatie, evenredigheid, subsidiariteit, vrij verkeer van goederen, enz., en aldus het verbod op snus rechtvaardigen om redenen van volksgezondheid en de noodzaak om jongeren te beschermen, terwijl het heeft verklaard dat het verbod geen onevenredige beperking van het vrije verkeer van goederen vormt.

De risico's die het verbod op snus rechtvaardigen, hebben ook betrekking op producten voor oraal gebruik die nicotine bevatten.

Dit moet voorkomen dat nicotinezakjes aan populariteit blijven winnen, vooral onder jongeren. Naast het verbod op tabak voor oraal gebruik (en dus op snus) moet een verbod worden ingesteld op producten voor oraal gebruik die nicotine bevatten, zelfs wanneer zij niet uit tabak bestaan. Het verbod heeft betrekking op de verschillende vormen van deze producten, want als het verbod alleen van toepassing zou zijn op nicotinezakjes, zou het omzeilen van dit verbod uiterst eenvoudig zijn, door deze producten in een andere verpakking of in een andere vorm te ontwikkelen en in de handel te brengen. De uitbreiding van het verbod tot alle producten voor oraal gebruik die nicotine bevatten, biedt bescherming tegen de opeenvolgende ontwikkeling van nieuwe nicotinehoudende producten die verslaving in stand kunnen houden. Voor de Franse autoriteiten is de ontwikkeling van een dergelijke markt op basis van nicotine in strijd met de doelstelling van een tabaksvrije generatie die sinds 2016 is vastgesteld in haar nationale programma's voor tabaksontmoediging (PNLT) en in het Europees plan tegen kanker, met producten die erop gericht zijn nicotineafhankelijkheid in stand te houden of te initiëren.

2. Om de proportionaliteit van de tekst te waarborgen, beperkt het voorschrift het verbod alleen tot producten voor oraal gebruik die nicotine bevatten, bestemd voor menselijke consumptie door inname of absorptie, die specifieke gezondheidsrisico's inhouden zoals hierboven vermeld. Dit voorschrift sluit producten uit die, hoewel ze nicotine bevatten, onderworpen zijn aan andere regelgeving, om de consistentie van deze tekst met alle bestaande regelgeving te waarborgen.

Het voorschrift voorziet ook in afwijkingen die deze evenredigheid kunnen verbeteren. Zo mogen producten voor oraal gebruik die nicotine bevatten, voor onderzoeksdoeleinden worden gebruikt of als geneesmiddel of farmaceutisch product in de handel worden gebracht, indien wetenschappelijk kan worden aangetoond dat deze producten therapeutische voordelen hebben bij een proces om te stoppen met roken.

Voor rokers die willen stoppen met roken, is het de moeite waard eraan te herinneren dat er in Frankrijk al nicotinevervangende behandelingen bestaan, met een vergunning voor het in de handel brengen op basis van klinisch bewijs.

3. Ten slotte vormt het verbod op nicotinehoudende producten voor oraal gebruik een zeer geringe handelsbelemmering, aangezien veel nicotinehoudende producten, waarvan naar behoren kennis is gegeven en die voldoen aan de wettelijke en bestuursrechtelijke verplichtingen, nog steeds zijn toegestaan. Deze belemmering wordt gerechtvaardigd door de risico's voor de volksgezondheid. Het recht op bescherming van de gezondheid is een doelstelling die wordt gedeeld door de Europese Unie (artikel 35 van het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie) en Frankrijk, waar het een constitutionele waarde heeft, erkend in punt 11 van de preambule van de Franse grondwet van 1946. Bovendien wordt dit recht in veel internationale teksten als een grondrecht aangemerkt. Gezien de gezondheidsuitdagingen die gepaard



EUROPEAN COMMISSION

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

gaan met de introductie en distributie van producten voor oraal gebruik die nicotine bevatten (toegankelijkheid, aantrekkelijkheid, beschikbaarheid, agressieve marketing), moet, om deze doelstelling van bescherming van de volksgezondheid te waarborgen, een verbod op het in de handel brengen van deze producten worden ingevoerd, zonder de mogelijke herziening van de Europese richtlijnen af te wachten.

Gezien de aantrekkelijkheid, de schadelijkheid, de afhankelijkheid en de gebruikswijze zijn de Franse autoriteiten van mening dat het verbod op de productie, de vervaardiging, het vervoer, de invoer, de uitvoer, het bezit, het aanbieden, de overdracht, de verwerving, de distributie en het gebruik van producten voor oraal gebruik die nicotine bevatten gerechtvaardigd is om de doelstelling van bescherming van de volksgezondheid te verwezenlijken, gelet op de vele daaraan verbonden risico's. Dit verbod zal gepaard gaan met duidelijke communicatie over de risico's die verbonden zijn aan het gebruik van nicotinehoudende producten en met speciale bewustmaking van jongeren en gezondheidswerkers.

10. Verwijzing naar basisteksten:

11. Nee

12.

13. Nee

14. Nee

15. Nee

16.

TBT-aspect: Nee

SPS-aspect: Nee

Europese Commissie

Contactpunt Richtlijn (EU) 2015/1535

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