



EUROPEAN COMMISSION

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

Numer powiadomienia : 2025/0110/FR (France)

Wniosek dotyczący dekretu w sprawie zakazu produktów do stosowania doustnego zawierających nikotynę

Data otrzymania : 24/02/2025

Koniec zawieszenia : 26/05/2025 (25/08/2025) (closed)

Message

Wiadomość 001

Informacja od Komisji - TRIS/(2025) 0538

dyrektywa (UE) 2015/1535

Powiadomienie: 2025/0110/FR

Powiadomienie o projekcie tekstu przez państwo członkowskie

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 - Atidējimai 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.PL

1. MSG 001 IND 2025 0110 FR PL 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 - Towary i wyroby różne

5. Wniosek dotyczący dekretu w sprawie zakazu produktów do stosowania doustnego zawierających nikotynę

6. Produkty do stosowania doustnego zawierające nikotynę, szczególnie w postaci porcjowanych woreczków lub porowatych woreczków, pasty, kulek, płynów, gumy do żucia, pastylek do ssania, pasków lub dowolnej kombinacji tych postaci.

7.

8. W projekcie dekretu zdefiniowano produkty do stosowania doustnego zawierające nikotynę, przeznaczone do spożycia przez ludzi przez połknięcie lub wchłanianie, w szczególności w postaci porcjowanych woreczków lub porowatych woreczków, pasty, cukierków, kulek, płynów, gumy do żucia, pastylek do ssania, pasków lub dowolnej kombinacji tych form. Stanowi się w nim, że produkty te podlegają zakazowi na całym terytorium kraju, o ile są przeznaczone na rynek francuski na odpowiednich terytoriach metropolitalnych i zamorskich, w odniesieniu do ich produkcji, wytwarzania, transportu, przywozu, wywozu, posiadania, oferowania, przekazywania lub nabywania, jak również ich dystrybucji i stosowania.

W tekście przewidziano również odstępstwa od tego zakazu: na przykład nie są objęte zakazem tytoń do żucia, produkty lecznicze i surowce do użytku farmaceutycznego, środki spożywcze w rozumieniu rozporządzenia (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady zawierające naturalnie występującą nikotynę lub zgodne z rozporządzeniem (WE) nr 396/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 23 lutego 2005 r. w sprawie najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości pestycydów w żywności i paszy pochodzenia roślinnego i zwierzęcego oraz na ich powierzchni.

Szczególne odstępstwo ma również zastosowanie do produktów wykorzystywanych do celów badawczych.

Naruszenia tego zakazu będą badać i stwierdzać funkcjonariusze ds. konkurencji, konsumentów i nadużyć finansowych, funkcjonariusze celni i urzędnicy Dyrekcji Generalnej ds. Finansów Publicznych na podstawie art. L. 5414-3 kodeksu zdrowia publicznego. Sankcje mające zastosowanie w przypadku nieprzestrzegania tego zakazu określono w rozdziale II tytułu III księgi IV części piątej kodeksu zdrowia publicznego.

9. Celem tekstu jest zapewnienie wysokiego poziomu ochrony zdrowia publicznego przez zakazanie produkcji, wytwarzania, transportu, przywozu, wywozu, posiadania, oferowania, przekazywania, nabywania, dystrybucji i stosowania produktów do stosowania doustnego zawierających nikotynę na terytorium Francji, pod warunkiem że są one przeznaczone na rynek francuski, zarówno na terytorium metropolitalnym, jak i terytoriach zamorskich. Zakres zakazu jest uzasadniony chęcią ochrony ludności przed wszelkimi próbami wprowadzenia tych produktów, w tym w sposób określony, w szczególności przez równoległe lub nielegalne rynki, które mogą pojawić się na tym terytorium. Ze względu na szkodliwość dla zdrowia ludzkiego nikotyna została sklasyfikowana jako substancja trująca we francuskim ustawodawstwie już w 1957 r. i może być stosowana lub wprowadzana do obrotu tylko pod pewnymi warunkami, podobnie jak produkty już uregulowane (wyroby tytoniowe, produkty do waporyzacji i produkty lecznicze). Art. L. 5132-8 francuskiego kodeksu zdrowia publicznego zezwala na ustanowienie zakazu wszelkich działań związanych z substancjami trującymi w drodze dekretu Rady Stanu.

Kompetencje Unii w dziedzinie zdrowia reguluje art. 168 TFUE. W szczególności przewidziano w nim kompetencje regulacyjne w celu zapewnienia wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzkiego, zwłaszcza poprzez wysokie standardy jakości i bezpieczeństwa produktów leczniczych i wyrobów medycznych. Ponadto w art. 168 przypominano, że Unia Europejska musi szanować obowiązki państw członkowskich w zakresie określania ich polityki dotyczącej zdrowia.

Przepisy przedmiotowego projektu dekretu są uzasadnione, konieczne i proporcjonalne do osiągnięcia celu ochrony zdrowia publicznego:



EUROPEAN COMMISSION

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

1. Po pierwsze, zakaz ten jest uzasadniony koniecznością zapewnienia wysokiego poziomu ochrony zdrowia publicznego, a w szczególności młodzieży. W tym względzie należy przypomnieć, po pierwsze, że zdrowie i życie jednostek zajmuje pierwsze miejsce wśród dóbr i interesów chronionych przez TFUE oraz że zgodnie z art. 168 Unia Europejska musi szanować obowiązki państw członkowskich w zakresie określania ich polityki dotyczącej zdrowia. Do państw członkowskich należy decyzja, na jakim poziomie zamierzają zapewnić ochronę zdrowia publicznego i w jaki sposób poziom ten ma zostać osiągnięty.

Oprócz uzależniającego charakteru, nowe badania pokazują, że poza nieodłączną szkodliwością niektórych wyrobów zawierających nikotynę, takich jak wyroby tytoniowe, sama nikotyna stanowi zagrożenie dla zdrowia, zwłaszcza dla młodych ludzi w wieku do 25 lat. Spożywanie nikotyny wpływa na mózg i prowadzi do problemów z koncentracją i uczeniem się nowych umiejętności, które są niezbędne do rozwoju młodych ludzi. Nikotyna wywołuje trwałe zmiany w rozwijającym się mózgu nastolatków: działa w kilku regionach mózgu, w tym w jądrze półkuli, korze przedczołowej i ciele migdałowatym, przy czym wszystkie z nich przyczyniają się do regulacji emocji. Przewlekłe stosowanie nikotyny w okresie dojrzewania wywołuje również zmiany epigenetyczne, które uwrażliwiają mózg na inne narkotyki i zwiększają ryzyko stosowania substancji psychoaktywnych.

Ponadto nikotyna może wpływać na samopoczucie psychiczne nastolatków i powodować depresję, zaburzenia poznawcze oraz zwiększać ich podatność na lęk. Dzieci i młodzież są bardziej wrażliwe na negatywne skutki uboczne spożycia nikotyny i są również bardziej podatne na uzależnienie niż dorośli. Jednak produkty do stosowania doustnego zawierające nikotynę czasami mają bardzo wysokie dawki nikotyny, a także inne składniki i środki aromatyzujące, których łączne skutki zdrowotne i ryzyko nie zostały zbadane.

Należy zauważyć, że produkty do stosowania doustnego zawierające nikotynę stanowią szczególne zagrożenie dla zdrowia publicznego. Łatwość konsumpcji, w połączeniu z atrakcyjnym marketingiem, tworzy środowisko sprzyjające nadmiernej konsumpcji, zwłaszcza dla najmłodszych, co może prowadzić do poważnych zagrożeń dla zdrowia. Stopniowe upowszechnianie tego rodzaju produktu na terytorium Francji doprowadziło do bardzo znacznego wzrostu liczby przypadków zatrucia zgłaszanych do ośrodków leczenia zatruc. W związku z tym w sprawozdaniu opublikowanym 30 listopada 2023 r. ANSES zidentyfikowała 131 przypadków zatrucia związanego z produktami do stosowania doustnego zawierającymi nikotynę w 2022 r., w porównaniu z 19 przypadkami w 2020 r., a liczby te prawdopodobnie są niedoszacowane.

Nikotyna została sklasyfikowana w europejskim rozporządzeniu w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin jako substancja o toksyczności ostrej, co wymaga następującego oznakowania preparatów zawierających więcej niż 0,1 % wag. (tj. około 1 mg/ml): „grozi śmiercią w kontakcie ze skórą”, „działa toksycznie po połknięciu” i „połknięcie grozi śmiercią”.

Kwestia śmiertelnej dawki nikotyny przy spożyciu nie jest obecnie rozstrzygnięta przez dane naukowe. U ludzi ta śmiertelna dawka różni się znacznie w zależności od drogi podania, wrażliwości na nikotynę, statusu palenia lub niepalenia, szybkości wchłaniania i szybkości eliminacji. W opinii z dnia 22 stycznia 2015 r. (nr referencyjny 2014-SA-0130) ANSES podkreśla, że „dane z badań na ludziach wskazują, że wczesne objawy zatrucia mogą wystąpić od 0,3 mg/kg u dorosłych i 0,2 mg/kg u dzieci”, i uznaje, że „nie można wykluczyć możliwości wystąpienia skutków przy niskich dawkach, w szczególności u osób, u których nie doszło do uzależnienia”.

Należy przypomnieć, że nawet jeśli produkty do stosowania doustnego zawierające nikotynę nie są bezpośrednio przeznaczone do spożycia (woreczki), część nikotyny może rozpuścić się w ślinie, a następnie zostać połknięta i ponownie wchłonięta w przewodzie pokarmowym.

Ponadto nikotyna stymuluje nikotynowe receptory acetylocholino (nAChR) znajdujące się w ośrodkowym układzie nerwowym, na połączeniach międzywzwojowych autonomicznego układu nerwowego oraz na narządach docelowych w całym ciele, jako część przywspółczulnego autonomicznego układu nerwowego. Ze względu na ogólną ekspresję tych receptorów, ich stymulacja prowadzi do ogromnych efektów fizjologicznych, które wpływają na układ sercowo-naczyniowy, takich jak produkcja wolnych rodników, stan zapalny, adhezja ścian naczyń i miażdżyca.

Ponadto ostatnie badania wykazały związek między spożywaniem wyrobów tytoniowych do stosowania doustnego zawierających nikotynę (zakazanych przez prawodawstwo UE) a dysfunkcją śródbłónki (markerem ryzyka sercowo-naczyniowego), a także zmniejszeniem rozkurczowej funkcji serca i wysokim ryzykiem śmiertelnej choroby niedokrwiennej serca i udaru mózgu. Zwiększone tętno i sztywność tętnic zaobserwowano również w ostatnich badaniach dotyczących woreczków nikotynowych.



EUROPEAN COMMISSION

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

Ponadto zaobserwowano zmiany w błonie śluzowej jamy ustnej u użytkowników produktów do stosowania doustnego zawierających nikotynę. Zmiany te pojawiają się w postaci uszkodzeń w błonie śluzowej jamy ustnej, które ujawniają znaczące zmiany w cellulicie, nabłonku i tkance łącznej. Wśród innych efektów naukowcy zgłaszali ból i pęcherze na dziąsłach.

Wśród produktów do stosowania doustnego zawierających nikotynę przypadek woreczków nikotynowych jest szczególnie, ponieważ produkty te wykazują niezaprzeczalne podobieństwa do wyrobu tytoniowego zakazanego przez wszystkie państwa członkowskie UE z wyjątkiem Szwecji: „snusa”. Ten sam wygląd, ta sama metoda użycia, ten sam mechanizm dostarczania nikotyny, możliwość dyskretnego i niewidocznego użycia. Obecność przyjaznych dla inhalacji aromatów, takich jak mentol, oraz atrakcyjnych opakowań również przyczynia się do atrakcyjności produktów do stosowania doustnego zawierających nikotynę wśród młodych ludzi.

Trybunał Sprawiedliwości Unii Europejskiej (TSUE) wyrokiem z dnia 22 listopada 2018 r. w sprawie C-151/17 (ECLI:EU:C:2018:938) dotyczącej ważności art. 1 lit. c) i art. 17 dyrektywy 2014/40/UE (wyroby tytoniowe) stwierdził, że przepisy, które zakazują wprowadzania do obrotu wyrobów tytoniowych do stosowania doustnego, nie naruszają zasad niedyskryminacji, proporcjonalności, pomocniczości, swobodnego przepływu towarów itp., uzasadniając w ten sposób zakaz stosowania snusa względami zdrowia publicznego i potrzebą ochrony młodych ludzi i stwierdzając jednocześnie, że zakaz ten nie stanowi nieproporcjonalnego ograniczenia swobodnego przepływu towarów.

Ryzyko uzasadniające zakaz stosowania snusa dotyczy również produktów do stosowania doustnego zawierających nikotynę.

Powinno to zapobiec dalszemu zdobywaniu popularności przez woreczki nikotynowe, zwłaszcza wśród młodych ludzi. Oprócz zakazu dotyczącego tytoniu do stosowania doustnego (a zatem snusa) konieczne jest wprowadzenie zakazu dotyczącego wyrobów do stosowania doustnego zawierających nikotynę, nawet jeżeli nie składają się one z tytoniu. Zakaz obejmuje różne formy tych produktów, ponieważ gdyby zakaz miał zastosowanie wyłącznie do woreczków nikotynowych, obejście tego zakazu byłoby niezwykle łatwe przez opracowanie i wprowadzenie do obrotu tych produktów w innych opakowaniach lub w innej formie. Rozszerzenie zakazu na wszystkie produkty do stosowania doustnego zawierające nikotynę umożliwia ochronę przed kolejnym rozwojem nowych produktów zawierających nikotynę, które mogą podtrzymywać uzależnienie.

Zdaniem władz francuskich rozwój takiego rynku opartego na nikotynie jest sprzeczny z celem pokolenia wolnego od tytoniu, określonym w krajowych programach ograniczania użycia tytoniu (PNLT) od 2016 r. oraz w europejskim planie walki z rakiem, z produktami mającymi na celu utrzymanie lub zainicjowanie uzależnienia od nikotyny.

2. Aby zapewnić proporcjonalność tekstu, w dekrete ograniczono zakaz wyłącznie do produktów do stosowania doustnego zawierających nikotynę, przeznaczonych do spożycia przez ludzi w drodze spożycia lub wchłaniania, które stwarzają szczególne zagrożenia dla zdrowia, jak wspomniano powyżej. Dekret ten wyklucza produkty, które, choć zawierają nikotynę, podlegają innym przepisom, w celu zapewnienia spójności tekstu ze wszystkimi obowiązującymi przepisami.

W dekrete ustanawia się również odstępstwa umożliwiające poprawę tej proporcjonalności. W związku z tym produkty do stosowania doustnego zawierające nikotynę mogą być wykorzystywane do celów badawczych lub wprowadzane do obrotu jako produkty lecznicze lub produkty farmaceutyczne, jeżeli w przypadku tych produktów można naukowo wykazać korzyści terapeutyczne w procesie zaprzestania palenia tytoniu.

Warto przypomnieć, że dla palaczy, którzy chcą rzucić palenie, we Francji istnieją już nikotynowe terapie zastępcze, a pozwolenie na dopuszczenie do obrotu opiera się na dowodach klinicznych.

3. Ponadto zakaz dotyczący wyrobów do stosowania doustnego zawierających nikotynę stanowi bardzo niewielką barierę w handlu, ponieważ wiele wyrobów zawierających nikotynę, należycie zgłoszonych i zgodnych z obowiązkami przewidzianymi w przepisach ustawowych i wykonawczych, pozostaje dopuszczonych do obrotu. Przeszkoda ta jest uzasadniona zagrożeniem dla zdrowia publicznego. Prawo do ochrony zdrowia jest celem wspólnym dla Unii Europejskiej (art. 35 Karty praw podstawowych Unii Europejskiej) i Francji, gdzie ma ono wartość konstytucyjną, uznaną w art. 11 preambuły do konstytucji francuskiej z 1946 r. Ponadto w wielu tekstach międzynarodowych prawo to jest uznawane za prawo podstawowe. Biorąc pod uwagę wyzwania zdrowotne związane z wprowadzeniem i dystrybucją produktów do stosowania doustnego zawierających nikotynę (dostępność, atrakcyjność, łatwość nabycia, agresywny marketing), aby zapewnić osiągnięcie tego celu ochrony zdrowia publicznego, konieczne jest wprowadzenie zakazu wprowadzania tych



EUROPEAN COMMISSION

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

produktów do obrotu, bez oczekiwania na ewentualny przegląd dyrektyw europejskich.

Biorąc pod uwagę atrakcyjność, szkodliwość, uzależnienie i sposób stosowania, władze francuskie uważają, że zakaz produkcji, wytwarzania, transportu, przywozu, wywozu, posiadania, oferowania, przekazywania, nabywania, dystrybucji i stosowania produktów do stosowania doustnego zawierających nikotynę jest uzasadniony w celu ochrony zdrowia publicznego ze względu na wiele związanych z tym zagrożeń. Zakazowi temu towarzyszyć będzie jasne informowanie o zagrożeniach związanych ze stosowaniem wyrobów zawierających nikotynę oraz specjalne podnoszenie świadomości wśród młodzieży i pracowników służby zdrowia.

10. Odniesienia do tekstów podstawowych:

11. Nie

12.

13. Nie

14. Nie

15. Nie

16.

Aspekty TBT: Nie

Aspekty SPS: Nie

Komisja Europejska

Punkt kontaktowy Dyrektywa (UE) 2015/1535

e-mail: grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu