



EUROPEAN COMMISSION

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

Numărul notificării : 2025/0110/FR (France)

Propunere de decret privind interzicerea produselor pentru uz oral care conțin nicotină

Data primirii : 24/02/2025

Terminarea perioadei de status quo : 26/05/2025

Message

Mesaj 001

Comunicarea Comisiei - TRIS/(2025) 0538

Directiva (UE) 2015/1535

Notificare: 2025/0110/FR

Notificarea unui proiect de text din partea unui stat membru

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 késésekét - 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.RO

1. MSG 001 IND 2025 0110 FR RO 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 - Bunuri și produse diverse

5. Propunere de decret privind interzicerea produselor pentru uz oral care conțin nicotină

6. Produse pentru uz oral care conțin nicotină, în special sub formă de pliculețe porționate sau pliculețe poroase, pastă, bile, lichide, gumă de mestecat, pastile, benzi sau orice combinație a acestor forme.

7.

8. Proiectul de decret definește produsele pentru uz oral care conțin nicotină, destinate consumului uman prin ingestie sau absorbție, în special sub formă de pliculețe porționate sau pliculețe poroase, pastă, bomboane, mărgelile, lichide, gumă de mestecat, pastile, benzi sau orice combinație a acestor forme. Acesta precizează că aceste produse fac obiectul unei interdicții pe întreg teritoriul național, în măsura în care sunt destinate pieței franceze din teritoriile metropolitane și de peste mări relevante, în ceea ce privește producția, fabricarea, transportul, importul, exportul, deținerea, oferirea, transferul sau achiziționarea acestora, precum și distribuția și utilizarea lor.

Textul prevede, de asemenea, derogări de la această interdicție: de exemplu, tutunul de mestecat, medicamentele și materiile prime de uz farmaceutic, produsele alimentare în sensul Regulamentului (CE) nr. 178/2002 al Parlamentului European și al Consiliului care conțin nicotină prezentă în mod natural sau care respectă Regulamentul (CE) nr. 396/2005 al Parlamentului European și al Consiliului din 23 februarie 2005 privind conținuturile maxime aplicabile reziduurilor de pesticide din sau de pe produse alimentare și hrana de origine vegetală și animală pentru animale nu fac obiectul interdicției.

O derogare specifică se aplică, de asemenea, produselor utilizate în scopuri de cercetare.

Încălcările acestei interdicții vor fi investigate și constatate de responsabilii cu aplicarea legislației în domeniul concurenței, al protecției consumatorilor și al fraudei, de funcționarii vamali și de funcționarii Direcției Generale a Finanțelor Publice, în temeiul articolului L. 5414-3 din Codul sănătății publice. Sancțiunile aplicabile în cazul nerespectării acestei interdicții sunt cele prevăzute în capitolul II al titlului III din cartea IV a părții a cincea din Codul sănătății publice.

9. Textul urmărește să asigure un nivel ridicat de protecție a sănătății publice prin interzicerea producției, fabricării, transportului, importului, exportului, posesiei, ofertei, transferului, achiziției, distribuției și utilizării produselor pentru uz oral care conțin nicotină pe teritoriul francez, cu condiția ca acestea să fie destinate pieței franceze, fie în teritoriile metropolitane, fie în teritoriile de peste mări.

Amploarea interdicției este justificată de dorința de a proteja populația de orice încercare de a introduce aceste produse, inclusiv pe căi ocolite, în special prin piețe paralele sau clandestine susceptibile să se stabilească pe teritoriu.

Din cauza nocivității sale pentru sănătatea umană, nicotina a fost clasificată ca substanță otrăvitoare în legislația franceză încă din 1957 și poate fi utilizată sau comercializată numai în anumite condiții, similare produselor deja reglementate (produse din tutun, produse de vaping și medicamente). Articolul L. 5132-8 din Codul sănătății publice francez autorizează interzicerea oricărei operațiuni referitoare la substanțe otrăvitoare printr-un decret al Consiliului de Stat.

Competențele Uniunii în domeniul sănătății sunt reglementate de articolul 168 din TFUE. În special, acesta prevede competența de reglementare pentru a asigura un nivel ridicat de protecție a sănătății umane, în special prin standarde ridicate de calitate și siguranță a medicamentelor și a dispozitivelor de uz medical. În plus, articolul 168 reamintește că Uniunea Europeană trebuie să respecte responsabilitățile statelor membre pentru definirea politicii lor de sănătate.

Dispozițiile prezentului proiect de decret sunt justificate, necesare și proporționale pentru atingerea obiectivului de protecție a sănătății publice:



EUROPEAN COMMISSION

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

1. În primul rând, interdicția este justificată de necesitatea de a asigura un nivel ridicat de protecție a sănătății publice și, în special, a tinerilor. În această privință, trebuie amintit, pe de o parte, că sănătatea și viața persoanelor ocupă primul loc printre bunurile și interesele protejate de TFUE și că, în temeiul articolului 168, Uniunea Europeană trebuie să respecte responsabilitățile statelor membre în ceea ce privește definirea politicii lor de sănătate. Este la latitudinea statelor membre să decidă la ce nivel intenționează să asigure protecția sănătății publice și cum trebuie atins acest nivel. În plus față de natura sa de dependență, noi cercetări arată că, dincolo de nocivitatea inerentă a anumitor produse care conțin nicotină, cum ar fi produsele din tutun, nicotina în sine este un pericol pentru sănătate, în special pentru tinerii cu vârsta de până la 25 de ani. Consumul de nicotină afectează creierul și duce la probleme de concentrare și de învățare a unor noi competențe, ambele fiind esențiale pentru dezvoltarea tinerilor. Cu toate acestea, nicotina induce modificări persistente în creierul în curs de dezvoltare al adolescenților: acționează în mai multe regiuni ale creierului, inclusiv nucleul accumbens, cortexul prefrontal intern și amigdala, toate contribuind la reglarea emoțiilor. Utilizarea cronică a nicotinei în adolescență induce, de asemenea, modificări epigenetice care sensibilizează creierul la alte droguri și cresc riscul de utilizare a substanțelor psihoactive. În plus, nicotina poate afecta bunăstarea mentală a adolescenților tineri, provocând depresie, tulburări cognitive și făcându-i predispuși la anxietate. Copiii și adolescenții sunt mai sensibili la efectele secundare negative ale consumului de nicotină și sunt, de asemenea, mai predispuși la dependență decât adulții. Cu toate acestea, produsele pentru uz oral care conțin nicotină prezintă uneori doze foarte mari de nicotină, precum și alte ingrediente și arome ale căror efecte combinate asupra sănătății și riscuri nu au fost studiate.

Este important de remarcat faptul că produsele pentru uz oral care conțin nicotină prezintă riscuri specifice pentru sănătatea publică. Ușurința lor de consum, împreună cu marketingul lor atractiv, creează un mediu favorabil supraconsumului, în special pentru cei mai tineri, ceea ce poate duce la pericole grave pentru sănătate. Răspândirea treptată a acestui tip de produs pe teritoriul francez a condus la o creștere foarte semnificativă a cazurilor de intoxicație raportate centrelor toxicologice. Astfel, într-un raport publicat la 30 noiembrie 2023, ANSES a identificat 131 de cazuri de intoxicație legate de produse pentru uz oral care conțin nicotină în 2022, comparativ cu 19 în 2020, cifre care ar putea fi subestimate.

Nicotina este clasificată de Regulamentul CLP european ca având toxicitate acută, necesitând următoarea etichetare pentru preparatele care conțin mai mult de 0,1 % g/g (adică aproximativ 1 mg/ml): „mortal în contact cu pielea”, „toxic în caz de înghițire” și „mortal în caz de înghițire”.

Problema dozei letale de nicotină prin ingerare nu este rezolvată în prezent prin date științifice. La om, această doză letală variază semnificativ, în funcție de calea de administrare, sensibilitatea la nicotină, statutul de fumător sau nefumător, rata de absorbție și rata de eliminare. În avizul său din 22 ianuarie 2015 (cererea de pronunțare nr. 2014-SA-0130), ANSES subliniază că „datele umane arată că pot apărea semne timpurii de intoxicație începând de la 0,3 mg/kg la adulți și 0,2 mg/kg la copii”, considerând că „posibilitatea unor efecte la doze mici nu poate fi exclusă, în special la persoanele care nu au dezvoltat obișnuință”.

Trebuie reamintit faptul că, chiar și atunci când produsele pentru uz oral care conțin nicotină nu sunt destinate direct ingerării (pungi), o parte din nicotină poate fi dizolvată în salivă, apoi înghițită și reabsorbită în tractul gastro-intestinal.

În plus, nicotina stimulează receptorii nicotinici de acetilcolină (nAChR) situați în sistemul nervos central, la intersecțiile interganglionice ale sistemului nervos autonom și pe organele țintă din tot corpul, ca parte a sistemului nervos autonom parasimpatic. Datorită expresiei generale a acestor receptori, stimularea lor duce la efecte fiziologice vaste care afectează sistemul cardiovascular, cum ar fi producția de radicali liberi, inflamația, aderența peretelui vascular și ateroscleroza.

În plus, studii recente au constatat o asociere între consumul de produse din tutun pentru uz oral care conțin nicotină (interzise de legislația UE) și disfuncția endotelială (un marker al riscului cardiovascular), precum și scăderi ale funcției cardiace diastolice și un risc ridicat de boală cardiacă ischemică fatală și accident vascular cerebral. Creșterea frecvenței cardiace și rigiditatea arterială au fost, de asemenea, observate în studii recente privind pliculețele cu nicotină.

În cele din urmă, au fost observate modificări ale mucoasei orale la utilizatorii de produse pentru uz oral care conțin nicotină. Aceste modificări apar sub formă de leziuni pe mucoasa orală, care dezvăluie modificări semnificative ale celulei, epitelului și țesutului conjunctiv. Printre alte efecte, cercetătorii au raportat dureri și vezicule gingivale.



EUROPEAN COMMISSION

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

Printre produsele pentru uz oral care conțin nicotină, cazul pliculețelor cu nicotină („pouches” în limba engleză) este special, deoarece aceste produse prezintă similitudini incontestabile cu un produs din tutun interzis de toate statele membre ale UE, cu excepția Suediei: „snus”. Același aspect, aceeași metodă de utilizare, același mecanism de livrare a nicotinei, posibilitatea utilizării discrete și invizibile. Prezența aromelor prietenoase cu inhalarea, cum ar fi mentolul, și a ambalajelor atractive contribuie, de asemenea, la atractivitatea produselor pentru uz oral care conțin nicotină în rândul tinerilor.

Curtea de Justiție a Uniunii Europene (CJUE), printr-o hotărâre din 22 noiembrie 2018 în cauza C-151/17 (ECLI:EU:C:2018:938) privind validitatea articolului 1 litera (c) și a articolului 17 din Directiva 2014/40/UE (produse din tutun), a concluzionat că aceste dispoziții care interzic introducerea pe piață a produselor din tutun pentru uz oral nu încalcă principiile nediscriminării, proporționalității, subsidiarității, liberei circulații a mărfurilor etc., justificând astfel interdicția tutunului snus din motive de sănătate publică și necesitatea de a proteja tinerii, precizând în același timp că interdicția nu constituie o restricție disproportționată a liberei circulații a mărfurilor.

Riscurile care au justificat interdicția tutunului snus privesc, de asemenea, produsele pentru uz oral care conțin nicotină.

Acest lucru ar trebui să împiedice pliculețele de nicotină să continue să câștige popularitate, în special în rândul tinerilor. Pe lângă interdicția tutunului pentru uz oral (și, prin urmare, a tutunului snus), este necesar să se interzică produsele pentru uz oral care conțin nicotină, chiar și atunci când acestea nu sunt compuse din tutun. Interdicția acoperă diferitele forme ale acestor produse, deoarece, dacă interdicția s-ar aplica numai pliculețelor cu nicotină, eludarea acestei interdicții ar fi extrem de ușoară, prin dezvoltarea și comercializarea acestor produse în alte ambalaje sau sub altă formă. Extinderea interdicției la toate produsele pentru uz oral care conțin nicotină permite protejarea împotriva dezvoltării succesive de noi produse care conțin nicotină și care pot susține dependența.

Pentru autoritățile franceze, dezvoltarea unei astfel de piețe, bazată pe nicotină, este contrară obiectivului unei generații fără tutun stabilit în programele sale naționale de control al tutunului (PNLT) începând din 2016 și în Planul european de combatere a cancerului, cu produse care vizează menținerea sau inițierea dependenței de nicotină.

2. Pentru a asigura proporționalitatea textului, decretul limitează interdicția numai la produsele pentru uz oral care conțin nicotină, destinate consumului uman prin ingerare sau absorbție, care prezintă riscuri specifice pentru sănătate, astfel cum s-a menționat mai sus. Acest decret exclude produsele care, deși conțin nicotină, fac obiectul altor reglementări, pentru a asigura coerența acestui text cu toate reglementările existente.

Decretul stabilește, de asemenea, derogări care permit îmbunătățirea acestei proporționalități. Astfel, produsele pentru uz oral care conțin nicotină pot fi utilizate în scopuri de cercetare sau comercializate ca medicamente sau produse farmaceutice, dacă aceste produse pot demonstra științific beneficii terapeutice într-un proces de renunțare la tutun. Pentru fumătorii care doresc să renunțe la fumat, merită reamintit faptul că în Franța există deja tratamente de înlocuire a nicotinei, cu o autorizație de introducere pe piață bazată pe dovezi clinice.

3. În cele din urmă, interdicția produselor pentru uz oral care conțin nicotină constituie o barieră foarte minoră în calea comerțului, deoarece multe produse care conțin nicotină, notificate în mod corespunzător și care respectă obligațiile legislative și de reglementare, rămân autorizate. Acest obstacol este justificat de riscurile pentru sănătatea publică. Dreptul la protecția sănătății este un obiectiv împărtășit de Uniunea Europeană (articolul 35 din Carta drepturilor fundamentale a Uniunii Europene) și de Franța, unde are o valoare constituțională, recunoscută de paragraful 11 din preambulul Constituției franceze din 1946. În plus, multe texte internaționale plasează acest drept ca un drept fundamental. Având în vedere provocările în materie de sănătate reprezentate de introducerea și distribuția produselor pentru uz oral care conțin nicotină (accesibilitate, atractivitate, disponibilitate, comercializare agresivă), este necesar, pentru a asigura acest obiectiv de protecție a sănătății publice, să se introducă o interdicție de comercializare a acestor produse, fără a aștepta posibila revizuire a directivelor europene.

Având în vedere atractivitatea, nocivitatea, dependența și modul de utilizare, autoritățile franceze consideră că interdicția producerii, fabricării, transportului, importului, exportului, deținerii, oferirii, transferului, achiziționării, distribuției și utilizării produselor pentru uz oral care conțin nicotină este justificată pentru a atinge obiectivul de menținere a sănătății publice, având în vedere numeroasele riscuri asociate. Această interdicție va fi însoțită de o comunicare clară cu privire la riscurile asociate utilizării produselor care conțin nicotină și de o sensibilizare specială în rândul tinerilor și al cadrelor medicale.



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

10. Trimiteri la textele de referință:

11. Nu

12.

13. Nu

14. Nu

15. Nu

16.

Aspect TBT: Nu

Aspect SPS: Nu

Comisiei Europene

Punct de contact pentru Directiva (UE) 2015/1535

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