



EUROPEAN COMMISSION

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

Číslo oznámenia : 2022/0417/B (Belgium)

Kráľovský dekrét, ktorým sa zakazuje výroba a uvádzanie určitých podobných výrobkov na trh

Dátum doručenia : 15/06/2022

Koniec zastavenia konania : 16/09/2022 (16/12/2022) (closed)

Message

Správa 002

Oznámenie (správa) komisie - TRIS/(2022) 02106

smernica (EÚ) 2015/1535

Preklad správy 001

Oznámenie: 2022/0417/B

No abre el plazo - Nezhajuje 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 késéket - 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.SK)

1. MSG 002 IND 2022 0417 B SK 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. Kráľovský dekrét, ktorým sa zakazuje výroba a uvádzanie určitých podobných výrobkov na trh

6. Nikotínové vrecká a kanabinoidné vrecká

7. -



EUROPEAN COMMISSION

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

8. Cieľom návrhu kráľovského dekrétu je zakázať uvádzanie nikotínových vreciek a kanabinoidných vreciek na belgický trh. Nikotínové vrecká sú vymedzené ako: „akýkoľvek výrobok bez obsahu tabaku na perorálne užitie pozostávajúci úplne alebo čiastočne zo syntetického alebo prírodného nikotínu vo forme prášku, čiastočiek alebo pasty, alebo v akejkoľvek kombinácii týchto foriem, najmä takých, ktoré sa ponúkajú v porciovaných vreckách alebo vo vreckách s práškom“. Kanabinoidné vrecká sú vymedzené ako: „akýkoľvek výrobok na perorálne použitie pozostávajúci z jedného alebo viacerých kanabinoidov alebo ich derivátov vo forme prášku, čiastočiek alebo pasty alebo v kombinácii takýchto foriem, najmä v porciovaných vreckách alebo vo vreckách s práškom“

9. Cieľom tohto návrhu kráľovského dekrétu je zakázať nikotínové vrecká a kanabinoidné vrecká.

Tieto výrobky sú malé vrecká prášku, ktoré obsahujú nikotín, CBD alebo iné kanabinoidy, ale neobsahujú tabak. Vkladajú sa pod hornú peru a nikotín alebo kanabinoid sa vstrebáva sliznicami a slinami.

Cieľom zákazu je zabrániť známym a potenciálnym nepriaznivým účinkom užívania týchto nových výrobkov na zdravie, odrádzať od ich užívania mladými ľuďmi a zabrániť možným negatívnym účinkom na úsilie zamerané na boj proti tabaku.

Výskyt nikotínových vreciek je nebezpečný pre verejné zdravie. Nie sú špecificky regulované, pokiaľ ide o ich zloženie alebo označovanie. Nevzťahuje sa na ne kráľovský dekrét z 5. februára 2016 o výrobe tabakových výrobkov a bylinných výrobkov na fajčenie a obchodovaní s nimi.

Môžu sa však považovať za výrobky podobné tabakovým výrobkom. Súdny dvor v rozsudku zo 16. decembra 2021 pred Ústavným súdom rozhodol takto:

Podľa vymedzenia sú „podobné výrobky“ výrobkami, ktoré neobsahujú tabak, ale pripomínajú tabakové výrobky. Táto podobnosť sa musí týkať spôsobu užívania podobného výrobku alebo účinku, ktorý sa zamýšľa prostredníctvom tohto výrobku. Pojem „podobné výrobky“ spĺňa požiadavku predvídateľnosti.

V Belgicku sa snažíme dosiahnuť veľmi vysokú úroveň ochrany, pokiaľ ide o boj proti tabaku. To isté platí aj pre podobné výrobky.

Nikotínové vrecká slúžia ako náhrada konvenčných tabakových výrobkov a môžu viesť k podobným zdravotným rizikám a sociálnym dôsledkom.

Majú konkrétne veľmi podobnú prezentáciu a účinok ako snus, tabakový výrobok, ktorý je už zakázaný. Existuje preto reálna možnosť, že užívateľ nikotínových vreciek prejde na snus.

V preambule 32 smernice 2014/40/EÚ o výrobe, prezentácii a predaji tabakových a súvisiacich výrobkov sa uvádza:

„Zákaz predaja tabaku na perorálne užitie by sa mal zachovať, aby sa v Únii (okrem Švédska) predišlo uvedeniu výrobku, ktorý je návykový a má nepriaznivé zdravotné účinky, na trh.“

Podobný argument platí aj pre nikotínové vrecká.

V zahraničí sa za podobné výrobky považujú aj nikotínové vrecká. Medzi krajiny, ktoré ich regulujú ako náhradu tabaku, patrí Austrália (s úplným zákazom), Maďarsko, Dánsko, Lotyšsko, Luxembursko, Nový Zéland a Nórsko. V posledných dvoch krajinách sú zakázané, kým sa nepreukáže, že sú menej škodlivé ako bežné tabakové výrobky. Doteraz sa tak nestalo.

Nikotínové vrecká sú škodlivé pre zdravie, najmä pre ich návykový potenciál.

V Holandsku sa už uskutočnila štúdia. Táto štúdia jasne preukazuje nebezpečenstvo nikotínových vreciek.



EUROPEAN COMMISSION

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

„Obsahujú dostatok nikotínu na ovplyvnenie srdcovej frekvencie, na vyvolanie a udržiavanie závislosti od nikotínu a na nepriaznivý vplyv na vývoj mladého mozgu.

Nikotínové vrecká môžu tiež uľahčiť udržiavanie závislosti od nikotínu, pretože sa dajú používať aj na miestach, kde je zakázané fajčenie.“

Tieto výrobky predstavujú osobitné nebezpečenstvo pre maloletých vzhľadom na to, že ich užívanie je sotva badateľné. V dôsledku toho chýba sociálna kontrola zo strany rodičov alebo iných dospelých, čím sa môže udržiavať možná závislosť. Deti sú tiež vzhľadom na ich nízku telesnú hmotnosť náchylnejšie na nežiaduce vedľajšie účinky.

V Holandsku sú preto v súčasnosti zakázané aj tieto výrobky. Ak nikotínové vrecko obsahuje viac ako 0,035 mg nikotínu, považuje sa za nebezpečný a škodlivý potravinový výrobok.

Skutočnosť, že tieto výrobky predstavujú skutočné nebezpečenstvo pre verejné zdravie, dokazuje nielen výskum, ktorý uskutočnil inštitút RIVM v Holandsku, ale AFMPS poukazuje aj na možné riziká:

„ Výrobok však zostáva výrobkom na báze nikotínu, teda látkou, ktorá môže byť toxická.“

Náhodné vystavenie alebo nadmerné užitie nikotínu môže mať vážne následky. Podľa toxikologického centra môže 10 mg dávka nikotínu spôsobiť u detí ťažkú otravu. Minimálna smrteľná dávka pre dospelých je 0,5 až 1 g nikotínu v závislosti od telesnej hmotnosti.

Z analýzy BfR (Nemecko) vyplýva, že na trhu sú dostupné nikotínové vrecká s obsahom 47,5 mg nikotínu.

V neposlednom rade nikotínové vrecká získavajú na popularite.

Z nedávneho prieskumu v Holandsku vyplýva, že 75 % opýtaných mladých ľudí pozná nikotínové vrecká; 25 % ich aj užíva. Medzi deťmi do 12 rokov užíva nikotínové vrecúška 1,2 %. Dánsko tiež uvádza, že nikotínové vrecká užívajú mladí ľudia. Obalové materiály a použité vrecká končia v školskom odpade, a to aj na základných školách.

Niet pochyb o tom, že prítomnosť týchto výrobkov je v Belgicku na vzostupe.

Nadácia na boj proti rakovine už v októbri 2021 varovala pred zvýšeným výskytom týchto výrobkov. Tento trend navyše potvrdilo viacero článkov v tlači uverejnených v posledných mesiacoch.

Toto zvýšenie sa pravdepodobne týka aj skutočného predaja týchto výrobkov, aj keď nemáme oficiálne údaje; nikotínové vrecká sa nemusia oznamovať.

Inšpektori Federálnej verejnej služby pre zdravie nedávno objavili tieto výrobky na miestach, ktoré priťahujú mladých ľudí, ako sú tanečné kaviarne, kluby a masové podujatia, ako sú festivaly.

Navyše tradiční výrobcovia tabaku, ktorí zaradili tieto výrobky do svojho sortimentu, ich čoraz viac propagujú, a to aj prostredníctvom sociálnych sietí.

Na webovom sídle British American Tobacco sú nikotínové vrecká prezentované ako zdravá alternatíva k tradičným tabakovým výrobkom, pretože obsahujú čisté prísady. Vzniká tak dojem, že pri nich nehrozí žiadne zdravotné riziko.

Výrobky sú dostupné aj v rôznych príchuťach vrátane mentolovej príchute, ktorá bola nedávno zakázaná v bežných tabakových výrobkoch. Tento prvok robí výrobok ešte atraktívnejším pre mladých ľudí, ako aj pre nefajčiarov.



EUROPEAN COMMISSION

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

Nikotínové vrecká sú tiež oveľa lacnejšie ako bežné tabakové výrobky, čo ešte viac prispieva k ich veľkej príťažlivosti pre širokú verejnosť.

Stručne povedané, nikotínové vrecká sú škodlivé, pretože podobne ako tabakové výrobky majú potenciál udržiavať alebo vyvolať závislosť (od nikotínu). Takýto výrobok nemá na trhu miesto.

Vzhľadom na rastúcu popularitu týchto výrobkov je potrebná ochrana detí a mladých ľudí pred užívaním nikotínu a závislosťou prostredníctvom právnych predpisov. Tento zákaz zakladáme na zásade predbežnej opatrnosti.

O výrobkoch CBD je k dispozícii menej informácií, ale vzhľadom na veľké podobnosti (vzhľad, spôsob užívania) je to tiež zakázané.

10. Neexistuje žiadny referenčný text

11. Nie

12. -

13. Nie

14. Nie

15. -

16. Aspekt technických prekážok obchodu

NIE - návrh nemá významný vplyv na medzinárodný obchod.

Aspekt sanitárnych a fytosanitárnych opatrení

NIE - návrh nemá významný vplyv na medzinárodný obchod.

Európska komisia

Kontaktný bod smernice (EÚ) 2015/1535

Fax: +32 229 98043

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