



EUROPEAN COMMISSION

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

Číslo oznámenia : 2025/0110/FR (France)

Návrh vyhlášky o zákaze výrobkov obsahujúcich nikotín na perorálne použitie

Dátum doručenia : 24/02/2025

Koniec zastavenia konania : 26/05/2025

Message

Správa 001

Oznámenie (správa) komisie- TRIS/(2025) 0538

smernica (EÚ) 2015/1535

Oznámenie: 2025/0110/FR

Oznámenie návrhu znenia od členského štátu

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.SK

1. MSG 001 IND 2025 0110 FR SK 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 - Tovary a rôzne výrobky

5. Návrh vyhlášky o zákaze výrobkov obsahujúcich nikotín na perorálne použitie

6. Výrobky obsahujúce nikotín na perorálne použitie, najmä vo forme porciovaných alebo poréznych vrecúšok, pasty, perličiek, kvapalín, žuvačiek, pastiliek, pásikov alebo akejkoľvek kombinácie týchto foriem.

7.

8. V návrhu vyhlášky sa vymedzujú výrobky obsahujúce nikotín na perorálne použitie určené na ľudskú spotrebu požitím alebo vstrebaním, najmä vo forme porciovaných alebo poréznych vrecúšok, pasty, cukríkov, perličiek, kvapalín, žuvačiek, pastiliek, pásikov alebo akejkoľvek kombinácie týchto foriem. Uvádza sa v ňom, že tieto výrobky podliehajú zákazu na celom štátnom území, pokiaľ sú určené pre francúzsky trh na príslušných metropolitných a zámorských územiach, a to pokiaľ ide o ich výrobu, spracovanie, prepravu, dovoz, vývoz, držbu, ponuku, prevod alebo nadobudnutie, ako aj ich distribúciu a používanie.

V znení sa stanovujú aj výnimky z tohto zákazu. Zákaz sa nevzťahuje napríklad v prípade žuvacieho tabaku, liekov a surovín na farmaceutické účely, potravín v zmysle nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 obsahujúcich prirodzene sa vyskytujúci nikotín alebo vyhovujúcich nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005 z 23. februára 2005 o maximálnych hladinách rezíduí pesticídov v alebo na potravinách a krmivách rastlinného a živočíšneho pôvodu.

Osobitná výnimka sa vzťahuje aj na výrobky používané na výskumné účely.

Porušenia tohto zákazu budú vyšetrovať a zisťovať úradníci zodpovední za presadzovanie práva v oblasti hospodárskej súťaže, ochrany spotrebiteľa a boja proti podvodom, colní úradníci a úradníci generálneho riaditeľstva pre verejné financie na základe článku L. 5414-3 zákonníka verejného zdravia. Sankcie uplatniteľné v prípade nedodržania tohto zákazu sú tie, ktoré sú stanovené v kapitole II hlavy III knihy IV piatej časti zákonníka verejného zdravia.

9. Cieľom textu je zabezpečiť vysokú úroveň ochrany verejného zdravia zákazom výroby, spracovania, prepravy, dovozu, vývozu, držby, ponuky, prevodu, nadobúdania, distribúcie a používania výrobkov obsahujúcich nikotín na perorálne použitie na francúzskom území, za predpokladu, že sú určené pre francúzsky trh, či už v metropolitných alebo zámorských územiach.

Rozsah zákazu je odôvodnený snahou chrániť obyvateľstvo pred akýmkoľvek pokusom o uvedenie týchto výrobkov na trh, a to vrátane obchádzajúcich opatrení, najmä prostredníctvom paralelných alebo nelegálnych trhov, ktoré sa na danom území pravdepodobne zriadia.

Vzhľadom na svoju škodlivosť pre ľudské zdravie bol nikotín vo francúzskych právnych predpisoch klasifikovaný ako jedovatá látka už v roku 1957 a môže sa používať alebo uvádzať na trh len za určitých podmienok, podobne ako už regulované výrobky (tabakové výrobky, vapovacie výrobky a lieky). Článok L. 5132-8 francúzskeho zákonníka verejného zdravia povoľuje zákaz akejkoľvek operácie týkajúcej sa jedovatých látok vyhláškou Štátnej rady.

Právomoci Únie v oblasti zdravia upravuje článok 168 ZFEÚ. Stanovuje sa v ňom najmä regulačná právomoc na zabezpečenie vysokej úrovne ochrany ľudského zdravia, hlavne prostredníctvom prísnych noriem kvality a bezpečnosti liekov a zdravotníckych pomôcok. Okrem toho sa v článku 168 pripomína, že Európska únia musí rešpektovať zodpovednosť členských štátov za vymedzenie ich zdravotnej politiky.

Ustanovenia tohto návrhu vyhlášky sú odôvodnené, potrebné a primerané na dosiahnutie cieľa ochrany verejného zdravia:

1. V prvom rade je tento zákaz odôvodnený potrebou zabezpečiť vysokú úroveň ochrany verejného zdravia, najmä



EUROPEAN COMMISSION

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

zdravia mladých ľudí. V tejto súvislosti treba na jednej strane pripomenúť, že zdravie a život jednotlivcov zaujímajú prvé miesto medzi aktivitami a záujmami chránenými Zmluvou o fungovaní Európskej únie a že podľa jej článku 168 Európska únia rešpektuje zodpovednosť členských štátov za vymedzenie ich zdravotnej politiky. Je na členských štátoch, aby rozhodli, na akej úrovni majú v úmysle zabezpečiť ochranu verejného zdravia a ako sa má táto úroveň dosiahnuť. Okrem svojej návykovej povahy nový výskum ukazuje, že okrem prirodzenej škodlivosti určitých výrobkov obsahujúcich nikotín, ako sú tabakové výrobky, predstavuje zdravotné riziko už samotný nikotín, najmä pre mladých ľudí do 25 rokov. Spotreba nikotínu ovplyvňuje mozog a vedie k problémom s koncentráciou a učením sa nových zručností, ktoré sú pre rozvoj mladých ľudí nevyhnutné. Nikotín však vyvoláva pretrvávajúce zmeny vo vyvíjajúcom sa mozgu dospievajúcich: pôsobí v niekoľkých oblastiach mozgu vrátane nucleus accumbens, vnútorného prefrontálneho kortexu a amygdaly, ktoré prispievajú k regulácii emócií. Chronické užívanie nikotínu v dospievaní tiež vyvoláva epigenetické zmeny, ktoré mozog senzibilizujú k iným drogám a zvyšujú riziko užívania psychoaktívnych látok. Okrem toho môže nikotín ovplyvniť duševnú pohodu mladých dospievajúcich, čo spôsobuje depresiu, kognitívne poruchy a robí ich náchylnými na úzkosť. Deti a dospievajúci sú citlivejší na negatívne vedľajšie účinky konzumácie nikotínu a sú tiež náchylnější na závislosť ako dospelí. Výrobky obsahujúce nikotín na perorálne použitie však niekedy vykazujú veľmi vysoké dávky nikotínu, ako aj iné zložky a arómy, ktorých kombinované zdravotné účinky a riziká neboli preskúmané.

Je dôležité poznamenať, že výrobky obsahujúce nikotín na perorálne použitie predstavujú osobitné riziká pre verejné zdravie. Ich jednoduchá konzumácia spolu s ich atraktívnym marketingom vytvára prostredie vedúce k ich nadmernej konzumácii, najmä v prípade tých najmladších, čo môže viesť k vážnym zdravotným rizikám. Postupné šírenie tohto druhu výrobku na francúzskom území viedlo k veľmi výraznému nárastu prípadov intoxikácie nahlásených toxikologickým centrom. V správe uverejnenej 30. novembra 2023 tak agentúra ANSES v roku 2022 identifikovala 131 prípadov intoxikácie súvisiacej s výrobkami obsahujúcimi nikotín na perorálne použitie v porovnaní s iba 19 prípadmi v roku 2020, pričom tieto údaje sú pravdepodobne podhodnotenú.

Nikotín je podľa európskeho nariadenia CLP klasifikovaný ako akútne toxický, pričom v prípade prípravkov obsahujúcich viac ako 0,1 hm. % (t. j. približne 1 mg/ml) sa vyžaduje toto označenie: „smrteľný pri kontakte s pokožkou“, „toxický pri požití“ a „smrteľný pri požití“.

Otázka smrteľnej dávky nikotínu požitím v súčasnosti nie je vedeckými údajmi vyriešená. U ľudí sa táto smrteľná dávka výrazne líši v závislosti od spôsobu podania, citlivosti na nikotín, fajčiarskeho alebo nefajčiarskeho statusu, rýchlosti absorpcie a rýchlosti eliminácie. ANSES vo svojom stanovisku z 22. januára 2015 (hlásenie č. 2014-SA-0130) zdôrazňuje, že „z údajov o ľuďoch vyplýva, že skoré príznaky intoxikácie sa môžu vyskytnúť už od 0,3 mg/kg u dospelých a 0,2 mg/kg u detí“, pričom sa domnieva, že „možnosť účinkov pri nízkych dávkach nemožno vylúčiť, najmä u osôb, u ktorých sa nevyvinul návyk“.

Treba pripomenúť, že aj keď výrobky na perorálne použitie obsahujúce nikotín nie sú priamo určené na požitie (vrecúška), časť nikotínu sa môže rozpustiť v slinách, následne prehltnúť a znovu absorbovať v gastrointestinálnom trakte.

Okrem toho nikotín stimuluje nikotínové acetylcholinové receptory (nAChR) umiestnené v centrálnom nervovom systéme, na medzigangliových spojeniach autonómneho nervového systému a na cieľových orgánoch v celom tele ako súčasť parasympatického autonómneho nervového systému. Vzhľadom na celkovú expresiu týchto receptorov ich stimulácia vedie k obrovským fyziologickým účinkom, ktoré ovplyvňujú kardiovaskulárny systém, ako je produkcia voľných radikálov, zápal, adhézia cievnej steny a ateroskleróza.

Nedávne štúdie okrem toho zistili súvislosť medzi konzumáciou tabakových výrobkov na perorálne použitie obsahujúcich nikotín (zakázané právnymi predpismi EÚ) a endotelálnou dysfunkciou (ukazovateľ kardiovaskulárneho rizika), ako aj poklesom diastolickej funkcie srdca a vysokým rizikom smrteľnej ischemickej choroby srdca a mozgovo-cievnej príhody. V nedávnych štúdiách nikotínových vrecúšok bola pozorovaná aj zvýšená srdcová frekvencia a arteriálna stuhnutosť.

Napokon boli u používateľov produktov na perorálne použitie obsahujúcich nikotín pozorované aj zmeny ústnej sliznice. Tieto zmeny sa objavujú vo forme lézií ústnej sliznice, ktoré odhaľujú významné zmeny v bunkovom tkanive, epiteli a spojivovom tkanive. Okrem iných účinkov výskumníci hlásili bolestivosť a pľuzgiere na dasnách.

Pokiaľ ide o výrobky na perorálne použitie obsahujúce nikotín, je prípad nikotínových vrecúšok (tzv. „pouches“ po anglicky) špecifický, keďže majú tieto výrobky nepopierateľné podobnosti s tabakovým výrobkom zakázaným vo všetkých členských štátoch EÚ okrem Švédska: tzv. „snus“. Rovnaký vzhľad, rovnaký spôsob použitia, rovnaký



EUROPEAN COMMISSION

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

mechanizmus prijímania nikotínu, možnosť diskretného a neviditeľného použitia. Prítomnosť aróm priaznivých na inhaláciu, ako je mentol, a atraktívne balenie medzi mladými ľuďmi takisto prispievajú k atraktívnosti výrobkov na perorálne použitie obsahujúcich nikotín.

Súdny dvor Európskej únie (SDEÚ) rozsudkom z 22. novembra 2018 vo veci C-151/17 (ECLI:EU:C:2018:938) týkajúcej sa platnosti článku 1 písm. c) a článku 17 smernice 2014/40/EÚ (tabakové výrobky) dospel k záveru, že tieto ustanovenia, ktoré zakazujú uvádzanie tabakových výrobkov na perorálne použitie na trh, neporušujú zásady nediskriminácie, proporcionality, subsidiarity, voľného pohybu tovaru atď., čím odôvodňujú zákaz snusu z dôvodov verejného zdravia a potreby chrániť mladých ľudí, pričom uviedol, že zákaz nepredstavuje neprimerané obmedzenie voľného pohybu tovaru. Riziká, ktoré odôvodňovali zákaz snusu, sa týkajú aj výrobkov na perorálne použitie obsahujúcich nikotín.

To by malo zabrániť tomu, aby nikotínové vrecúška naďalej získavali popularitu, najmä medzi mladými ľuďmi. Okrem zákazu tabaku na perorálne použitie (a teda snusu) je potrebné zaviesť zákaz výrobkov na perorálne použitie obsahujúcich nikotín, aj keď nie sú tvorené tabakom. Zákaz sa vzťahuje na rôzne formy týchto výrobkov, pretože ak by sa zákaz vzťahoval len na nikotínové vrecúška, bolo by ho mimoriadne jednoduché obchádzať tým, že by sa tieto výrobky vyvíjali a uvádzali na trh v iných obaloch alebo inej forme. Rozšírenie zákazu na všetky výrobky na perorálne použitie obsahujúce nikotín umožňuje chrániť pred následným vývojom nových výrobkov obsahujúcich nikotín, ktoré môžu podporovať závislosť.

Podľa francúzskych orgánov je rozvoj takéhoto trhu založeného na nikotíne v rozpore s cieľom beztabakovej generácie stanoveným v ich vnútroštátnych programoch kontroly tabaku (PNLT) od roku 2016 a v Európskom pláne na boj proti rakovine výrobkami, ktorých cieľom je udržiavať alebo vytvárať závislosť od nikotínu.

2. S cieľom zabezpečiť proporcionality textu vyhláška obmedzuje zákaz len na výrobky na perorálne použitie obsahujúce nikotín určené na ľudskú spotrebu požitím alebo absorpciou, ktoré predstavujú osobitné zdravotné riziká, ako sa uvádza vyššie. Táto vyhláška vylučuje výrobky, ktoré síce obsahujú nikotín, ale podliehajú iným predpisom, aby sa zabezpečil súlad tohto textu so všetkými existujúcimi predpismi.

Vo vyhláške sa stanovujú aj výnimky, ktoré umožňujú zlepšenie tejto proporcionality. Výrobky na perorálne použitie obsahujúce nikotín sa teda môžu používať na výskumné účely alebo uvádzať na trh ako lieky alebo farmaceutické výrobky, ak tieto výrobky dokážu vedecky preukázať terapeutické prínosy v procese odvykania od tabaku.

V prípade fajčiarov, ktorí chcú prestať fajčiť, treba pripomenúť, že vo Francúzsku už existujú náhrady nikotínu s povolením na uvedenie na trh založeným na klinických dôkazoch.

3. Zákaz výrobkov na perorálne použitie obsahujúcich nikotín predstavuje veľmi malú prekážku obchodu, keďže mnohé výrobky obsahujúce nikotín, ktoré boli riadne oznámené a ktoré spĺňajú legislatívne a regulačné povinnosti, sú naďalej povolené. Táto prekážka je odôvodnená rizikami pre verejné zdravie. Právo na ochranu zdravia je spoločným cieľom Európskej únie (článok 35 Charty základných práv Európskej únie) a Francúzska, kde má ústavnú hodnotu uznanú v odseku 11 preambuly francúzskej ústavy z roku 1946. Okrem toho mnohé medzinárodné texty považujú toto právo za základné právo. Vzhľadom na zdravotné problémy, ktoré zavedenie a distribúcia výrobkov na perorálne použitie obsahujúcich nikotín (prístupnosť, atraktívnosť, dostupnosť, agresívny marketing) predstavuje, je na zabezpečenie tohto cieľa ochrany verejného zdravia potrebné zaviesť zákaz uvádzania týchto výrobkov na trh bez čakania na možnú revíziu európskych smerníc.

Vzhľadom na príťažlivosť, škodlivosť, závislosť a spôsob používania sa francúzske orgány domnievajú, že zákaz výroby, spracovania, prepravy, dovozu, vývozu, držby, ponúkania, prevodu, nadobúdania, distribúcie a používania výrobkov na perorálne použitie obsahujúcich nikotín je s ohľadom na mnohé súvisiace riziká odôvodnený na dosiahnutie cieľa ochrany verejného zdravia. Tento zákaz bude sprevádzať jasná komunikácia o rizikách spojených s používaním výrobkov obsahujúcich nikotín a osobitné zvyšovanie informovanosti medzi mladými ľuďmi a zdravotníckymi pracovníkmi.

10. Odkazy na referenčné texty:

11. Nie



12.

13. Nie

14. Nie

15. Nie

16.

Aspekt technických prekážok obchodu: Nie

Aspekt sanitárnych a
rastlinolekárych opatrení: Nie

Európska komisia
Kontaktný bod smernice (EÚ) 2015/1535
e-mail: grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu