



EUROPEAN COMMISSION

Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

Številka obvestila : 2025/0110/FR (France)

Predlog uredbe o prepovedi izdelkov za oralno uporabo, ki vsebujejo nikotin

Datum prejema : 24/02/2025

Konec mirovanja : 26/05/2025 (25/08/2025) (closed)

Message

Sporočilo 001

Sporočilo Komisije - TRIS/(2025) 0538

Direktiva (EU) 2015/1535

Obvestilo: 2025/0110/FR

Uradno obvestilo o osnutku besedila države članice

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.SL

1. MSG 001 IND 2025 0110 FR SL 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 - Blago in razni izdelki

5. Predlog uredbe o prepovedi izdelkov za oralno uporabo, ki vsebujejo nikotin

6. Izdelki za oralno uporabo, ki vsebujejo nikotin, zlasti v obliki porcioniranih ali poroznih vrečk, paste, kroglic, tekočin, žvečilnih gumijev, pastil, trakov ali katere koli kombinacije teh oblik.

7.

8. V osnutku uredbe so opredeljeni izdelki za oralno uporabo, ki vsebujejo nikotin in so namenjeni prehrani ljudi z zaužitjem ali absorpcijo, zlasti v obliki porcioniranih ali poroznih vrečk, paste, bonbonov, kroglic, tekočin, žvečilnih gumijev, pastil, trakov ali katere koli kombinacije teh oblik. Določa, da za te izdelke velja prepoved na celotnem nacionalnem ozemlju, če so namenjeni francoskemu trgu na zadevnih metropolitanskih in čezmorskih ozemljih, v zvezi z njihovo proizvodnjo, izdelavo, prevozom, uvozom, izvozom, posedovanjem, ponujanjem, prenosom ali pridobivanjem ter njihovo distribucijo in uporabo.

V besedilu so določena tudi odstopanja od te prepovedi: prepoved na primer ne zajema tobaka za žvečenje, zdravil in surovin za farmacevtsko uporabo, živil v smislu Uredbe (ES) št. 178/2002 Evropskega parlamenta in Sveta, ki vsebujejo naravno prisoten nikotin ali so v skladu z Uredbo (ES) št. 396/2005 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 23. februarja 2005 o mejnih vrednostih ostankov pesticidov v ali na hrani in krmi rastlinskega in živalskega izvora.

Posebna izjema velja tudi za izdelke, ki se uporabljajo v raziskovalne namene.

Kršitve te prepovedi preiskujejo in ugotavljajo uradniki za varstvo konkurence, potrošniške zadeve in preprečevanje goljufij, cariniki in uradniki Generalnega direktorata za javne finance na podlagi člena L. 5414-3 Zakonika o javnem zdravju. Kazni, ki se uporabljajo v primeru nespoštovanja te prepovedi, so določene v poglavju II naslova III knjige IV dela 5 Zakonika o javnem zdravju.

9. Namen besedila je zagotoviti visoko raven varovanja javnega zdravja s prepovedjo proizvodnje, izdelave, prevoza, uvoza, izvoza, posedovanja, ponudbe, prenosa, pridobitve, distribucije in uporabe izdelkov za oralno uporabo, ki vsebujejo nikotin, na francoskem ozemlju, če so namenjeni francoskemu trgu, bodisi na metropolitanskih ali čezmorskih ozemljih.

Obseg prepovedi je utemeljen z željo, da se prebivalstvo zaščiti pred kakršnim koli poskusom vnosa teh izdelkov, tudi na posreden način, zlasti prek vzporednih ali tajnih trgov, ki bi se lahko vzpostavili na ozemlju.

Zaradi svoje škodljivosti za zdravje ljudi je bil nikotin v francoski zakonodaji razvrščen kot strupena snov že leta 1957 in se lahko uporablja ali trži le pod določenimi pogoji, podobno kot že regulirani izdelki (tobačni izdelki, izdelki za vejpanje in zdravila). Člen L. 5132-8 francoskega zakonika o javnem zdravju dovoljuje prepoved vsake dejavnosti v zvezi s strupenimi snovmi z uredbo državnega sveta.

Pristojnosti Unije na področju zdravja ureja člen 168 PDEU. Zlasti določa regulativno pristojnost za zagotovitev visoke ravni varovanja zdravja ljudi, zlasti z visokimi standardi kakovosti in varnosti zdravil in pripomočkov za medicinsko uporabo. Poleg tega člen 168 opozarja, da mora Evropska unija spoštovati odgovornosti držav članic za opredelitev njihove zdravstvene politike.

Določbe tega osnutka uredbe so upravičene, potrebne in sorazmerne za doseg cilja varovanja javnega zdravja:

1. Prvič, prepoved je utemeljena s potrebo po zagotovitvi visoke ravni varovanja javnega zdravja, zlasti mladih. V zvezi s tem je treba po eni strani opozoriti, da sta zdravje in življenje posameznikov na prvem mestu med dobrinami in interesi, varovanimi s PDEU, in da mora Unija v skladu s členom 168 PDEU spoštovati odgovornosti držav članic za opredelitev njihove zdravstvene politike. Države članice se same odločijo, na kateri ravni nameravajo zagotoviti varovanje javnega



EUROPEAN COMMISSION

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

zdravja in kako naj se ta raven doseže.

Nove raziskave poleg tega, da povzročajo odvisnost, kažejo, da poleg nevarnosti, ki so del nekaterih izdelkov, ki vsebujejo nikotin, kot so tobačni izdelki, sam nikotin predstavlja nevarnost za zdravje, zlasti za mlade do 25. leta starosti. Uživanje nikotina vpliva na možgane in povzroča težave s koncentracijo in učenjem novih spretnosti, ki sta bistveni za razvoj mladih. Vendar pa nikotin povzroča trajne spremembe v razvijajočih se možganih mladostnikov: deluje na več področij možganov, vključno z jedrom akubensom, notranjo prefrontalno skorjo in amigdalo, ki vsi prispevajo k uravnavanju čustev. Kronična uporaba nikotina v adolescenci povzroča tudi epigenetske spremembe, ki senzibilizirajo možgane na druge droge in povečajo tveganje za uporabo psihoaktivnih snovi.

Poleg tega lahko nikotin vpliva na duševno počutje mladostnikov, povzroča depresijo, kognitivne motnje in jih naredi nagnjene k tesnobi. Otroci in mladostniki so bolj občutljivi na negativne stranske učinke uživanja nikotina in so tudi bolj nagnjeni k zasvojenosti kot odrasli. Vendar izdelki za oralno uporabo, ki vsebujejo nikotin, včasih vsebujejo zelo visoke odmerke nikotina ter druge sestavine in arome, katerih kombinirani učinki na zdravje in tveganja niso bili raziskani.

Pomembno je opozoriti, da izdelki za oralno uporabo, ki vsebujejo nikotin, predstavljajo posebna tveganja za javno zdravje. Njihova enostavnost porabe skupaj s privlačnim trženjem ustvarja okolje, ki spodbuja prekomerno porabo, zlasti za najmlajše, kar lahko povzroči resne nevarnosti za zdravje. Zaradi postopnega širjenja te vrste izdelkov na francoskem ozemlju se je zelo povečalo število primerov zastrupitve, prijavljenih centrom za zastrupitve. Tako je ANSES v poročilu, objavljenem 30. novembra 2023, leta 2022 odkril 131 primerov zastrupitve, povezanih z izdelki za oralno uporabo, ki vsebujejo nikotin, v primerjavi z 19 primeri leta 2020, pri čemer so podatki verjetno podcenjeni.

V evropski uredbi CLP je nikotin razvrščen kot akutno strupen, zato se za pripravke, ki vsebujejo več kot 0,1 % m/m (tj. približno 1 mg/ml), zahteva naslednje označevanje: „Smrtno pri stiku s kožo“, „strupeno pri zaužitju“ in „smrtno pri zaužitju“.

Vprašanje smrtnega odmerka nikotina z zaužitjem trenutno ni rešeno z znanstvenimi podatki. Pri ljudeh se ta smrtni odmerek bistveno razlikuje, odvisno od načina uporabe, občutljivosti na nikotin, statusa kadilca ali nekadilca, stopnje absorpcije in stopnje izločanja. ANSES v svojem mnenju z dne 22. januarja 2015 (sklic 2014-SA-0130) poudarja, da „podatki pri ljudeh kažejo, da se zgodnji znaki zastrupitve lahko pojavijo pri 0,3 mg/kg pri odraslih in 0,2 mg/kg pri otrocih“, saj „ni mogoče izključiti možnosti učinkov pri majhnih odmerkih, zlasti pri posameznikih, pri katerih se ni razvila navada“.

Opozoriti je treba, da tudi če izdelki za oralno uporabo, ki vsebujejo nikotin, niso neposredno namenjeni zaužitju (vrečke), se lahko del nikotina raztopi v slini, nato pogoltne in se reabsorbira v prebavnem traktu.

Poleg tega nikotin stimulira nikotinske acetilholinske receptorje (nAChR), ki se nahajajo v osrednjem živčnem sistemu, na medglandularnih stičiščih avtonomnega živčnega sistema in na ciljnih organih po vsem telesu, kot del parasimpatičnega avtonomnega živčnega sistema. Zaradi splošnega izražanja teh receptorjev njihova stimulacija vodi do velikih fizioloških učinkov, ki vplivajo na kardiovaskularni sistem, kot so proizvodnja prostih radikalov, vnetje, adhezija žilne stene in ateroskleroza.

Poleg tega so nedavne študije pokazale povezavo med uživanjem tobačnih izdelkov za oralno uporabo, ki vsebujejo nikotin (kar zakonodaja EU prepoveduje), in endotelno disfunkcijo (označevalec kardiovaskularnega tveganja), pa tudi zmanjšanjem diastolične srčne funkcije in povečanim tveganjem za smrtne ishemične bolezni srca in možgansko kap. Povečan srčni utrip in togost arterij so opazili tudi v nedavnih študijah o nikotinskih vrečkah.

Spremembe v ustni sluznici so opazili pri uporabnikih izdelkov za oralno uporabo, ki vsebujejo nikotin. Te spremembe se pojavijo v obliki lezij na ustni sluznici, ki razkrivajo pomembne spremembe celulita, epitelija in vezivnega tkiva. Med drugimi učinki so raziskovalci poročali o bolečinah na dlesnih in mehurjih.

Med izdelki za oralno uporabo, ki vsebujejo nikotin, je poseben primer nikotinskih vrečk, ker so ti izdelki nedvomno podobni tobačnemu izdelku, ki so ga vse države članice EU prepovedale, razen Švedske („snus“). Enak videz, enak način uporabe, enak mehanizem za dajanje nikotina, možnost diskretne in nevidne uporabe. Prisotnost arom pri vdihavanju, kot je mentol, in privlačna embalaža prav tako prispevata k privlačnosti izdelkov za oralno uporabo, ki vsebujejo nikotin, med mladimi.

Sodišče Evropske unije je v sodbi z dne 22. novembra 2018 v zadevi C-151/17 (ECLI:EU:C:2018:938) v zvezi z veljavnostjo člena 1(c) in člena 17 Direktive 2014/40/EU (tobačni izdelki) ugotovilo, da navedene določbe, ki prepovedujejo dajanje



EUROPEAN COMMISSION

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

tobačnih izdelkov za oralno uporabo na trg, ne kršijo načel prepovedi diskriminacije, sorazmernosti, subsidiarnosti, prostega pretoka blaga itd., s čimer upravičujejo prepoved snusa iz razlogov javnega zdravja in potrebe po zaščiti mladih, pri čemer je navedlo, da prepoved ne pomeni nesorazmerne omejitve prostega pretoka blaga.

Tveganja, ki so upravičevala prepoved snusa, se nanašajo tudi na izdelke za oralno uporabo, ki vsebujejo nikotin. Namen tega je preprečiti, da bi nikotinske vrečke še naprej pridobivale na priljubljenosti, zlasti med mladimi. Poleg prepovedi tobaka za oralno uporabo (in s tem snusa) je treba uvesti prepoved izdelkov za oralno uporabo, ki vsebujejo nikotin, tudi če niso sestavljeni iz tobaka. Prepoved zadeva različne oblike teh izdelkov, ker če bi prepoved veljala samo za nikotinske vrečke, bi bilo izogibanje tej prepovedi zelo enostavno, saj bi se ti izdelki razvijali in tržili v drugi embalaži ali v drugi obliki. Razširitev prepovedi na vse izdelke za oralno uporabo, ki vsebujejo nikotin, omogoča zaščito pred zaporednim razvojem novih izdelkov, ki vsebujejo nikotin in bi lahko povzročili zasvojenost.

Po mnenju francoskih organov je razvoj takega trga, ki temelji na nikotinu, v nasprotju s ciljem generacije brez tobaka, določenim v njihovih nacionalnih programih za nadzor nad tobakom (PNLT) od leta 2016 in v evropskem načrtu za boj proti raku, z izdelki, katerih namen je ohraniti ali sprožiti odvisnost od nikotina.

2. Da bi zagotovili sorazmernost besedila, uredba omejuje prepoved le na izdelke za oralno uporabo, ki vsebujejo nikotin in so namenjeni prehrani ljudi z zaužitjem ali absorpcijo, ter predstavljajo posebna tveganja za zdravje, kot je navedeno zgoraj. Ta uredba izključuje izdelke, ki sicer vsebujejo nikotin, vendar zanje veljajo drugi predpisi, da se zagotovi skladnost tega besedila z vsemi obstoječimi predpisi.

Uredba določa tudi odstopanja, ki omogočajo izboljšanje te sorazmernosti. Zato se lahko izdelki za oralno uporabo, ki vsebujejo nikotin, uporabljajo v raziskovalne namene ali tržijo kot zdravila ali farmacevtski izdelki, če lahko ti izdelki znanstveno dokažejo terapevtske koristi v postopku opuščanja tobaka.

Za kadilce, ki želijo opustiti kajenje, je vredno opozoriti, da v Franciji že obstaja zdravljenje z nadomestki nikotina z dovoljenjem za promet, ki temelji na kliničnih dokazih.

3. Prepoved izdelkov za oralno uporabo, ki vsebujejo nikotin, predstavlja zelo majhno oviro za trgovino, saj so številni izdelki, ki vsebujejo nikotin in so ustrezno priglašeni ter skladni z zakonodajnimi in regulativnimi obveznostmi, še vedno dovoljeni. Ta omejitev je utemeljena s tveganji za javno zdravje. Pravica do varovanja zdravja je cilj, ki je skupen Evropski uniji (člen 35 Listine o temeljnih pravicah Evropske unije) in Franciji, kjer ima ustavno vrednost, priznana v odstavku 11 preambule francoske ustave iz leta 1946. Poleg tega je ta pravica v številnih mednarodnih besedilih opredeljena kot temeljna pravica. Glede na zdravstvene izzive, ki jih predstavljata uvedba in distribucija izdelkov za oralno uporabo, ki vsebujejo nikotin (dostopnost, privlačnost, razpoložljivost, agresivno trženje), je treba za zagotovitev tega cilja varovanja javnega zdravja uvesti prepoved trženja teh izdelkov, ne da bi čakali na morebitno revizijo evropskih direktiv.

Francoski organi glede na privlačnost, škodljivost, odvisnost in način uporabe menijo, da je prepoved proizvodnje, izdelave, prevoza, uvoza, izvoza, posedovanja, ponujanja, prenosa, pridobitve, distribucije in uporabe izdelkov za oralno uporabo, ki vsebujejo nikotin, upravičena, da se doseže cilj varovanja javnega zdravja ob upoštevanju številnih s tem povezanih tveganj. To prepoved bo spremljalo jasno obveščanje o tveganjih, povezanih z uporabo nikotinskih izdelkov, ter posebno ozaveščanje mladih in zdravstvenih delavcev.

10. Sklici na referenčna besedila:

11. Ne

12.

13. Ne

14. Ne

15. Ne



EUROPEAN COMMISSION

Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

16.

Vidik TOT: Ne

Vidik SFS: Ne

Evropska komisija

Direktiva o kontaktni točki (EU) 2015/1535

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