



EUROPEAN COMMISSION

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

Anmälningsnummer : 2025/0110/FR (France)

Förslag till dekret om förbud mot produkter för oralt bruk som innehåller nikotin

Inkommet datum : 24/02/2025

Slut på frysning : 26/05/2025

Message

Meddelande 001

Meddelande från kommissionen - TRIS/(2025) 0538

Direktiv (EU) 2015/1535

Anmälan: 2025/0110/FR

Anmälan av ett utkast till text från en medlemsstat

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.SV

1. MSG 001 IND 2025 0110 FR SV 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 - Varor och diverse produkter

5. Förslag till dekret om förbud mot produkter för oralt bruk som innehåller nikotin

6. Produkter för oralt bruk som innehåller nikotin, särskilt i form av portionspåsar eller porösa påsar, pasta, pärlor, vätskor, tuggummi, pastiller, remsor eller någon kombination av dessa former.

7.

8. I utkastet till dekret definieras produkter för oralt bruk som innehåller nikotin och som är avsedda för mänsklig konsumtion genom förtäring eller absorption, särskilt i form av portionspåsar eller porösa påsar, pasta, godis, pärlor, vätskor, tuggummi, pastiller, remsor eller någon kombination av dessa former. Det anges att dessa produkter omfattas av ett förbud inom hela det nationella territoriet, i den mån de är avsedda för den franska marknaden i de berörda kontinentala och utomeuropeiska territorierna, med avseende på deras produktion, tillverkning, transport, import, export, innehav, erbjudande, överföring eller förvärv samt distribution och användning.

I texten föreskrivs också undantag från detta förbud: t.ex. tuggtobak, läkemedel och råvaror för farmaceutiskt bruk, livsmedel i den mening som avses i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 som innehåller naturligt förekommande nikotin eller som uppfyller kraven i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 396/2005 av den 23 februari 2005 om gränsvärden för bekämpningsmedelsrester i eller på livsmedel och foder av vegetabiliskt och animaliskt ursprung omfattas inte av förbudet.

Ett särskilt undantag gäller även för produkter som används för forskningsändamål.

Överträdelse av detta förbud kommer att utredas och fastställas av konkurrens-, konsument- och bedrägeribekämpningstjänstemän, tulltjänstemän och tjänstemän vid generaldirektoratet för offentliga finanser, på grundval av artikel L. 5414-3 i folkhälsolagen. De påföljder som ska tillämpas vid underlåtenhet att följa detta förbud är de som fastställs i kapitel II av avdelning III i bok IV av del fem av folkhälsolagen.

9. Texten syftar till att säkerställa en hög nivå av folkhälsoskydd genom att förbjuda produktion, tillverkning, transport, import, export, innehav, erbjudande, överföring, förvärv, distribution och användning av produkter för oralt bruk som innehåller nikotin på franskt territorium, förutsatt att de är avsedda för den franska marknaden, oavsett om de är i kontinentala eller utomeuropeiska territorier.

Omfattningen av förbudet motiveras av en önskan att skydda befolkningen från alla försök att introducera dessa produkter, även på ett omvägssätt, särskilt genom parallella eller hemliga marknader som sannolikt kommer att etablera sig på territoriet.

På grund av dess skadlighet för människors hälsa klassificerades nikotin som en giftig substans i fransk lagstiftning redan 1957 och kan endast användas eller marknadsföras under vissa villkor, liknande redan reglerade produkter (tobaksprodukter, vapingprodukter och läkemedel). Enligt artikel L. 5132-8 i den franska folkhälsolagen är det tillåtet att förbjuda varje åtgärd som rör giftiga ämnen genom ett dekret från Conseil d'État.

Unionens befogenheter på hälsoområdet regleras i artikel 168 i EUF-fördraget. I synnerhet föreskrivs lagstiftningsbehörighet för att säkerställa en hög skyddsnivå för människors hälsa, särskilt genom höga kvalitets- och säkerhetsstandarder för läkemedel och medicintekniska produkter. I artikel 168 erinras dessutom om att Europeiska unionen måste respektera medlemsstaternas ansvar för att definiera sin hälso- och sjukvårdspolitik.

Bestämmelserna i detta utkast till dekret är motiverade, nödvändiga och proportionerliga för att uppnå målet att skydda folkhälsan:

1. För det första motiveras förbudet av behovet av att säkerställa en hög skyddsnivå för folkhälsan, särskilt för



EUROPEAN COMMISSION

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

ungdomar. Det ska i detta avseende erinras om dels att enskilda personers hälsa och liv har högsta prioritet bland de tillgångar och intressen som skyddas av EUF-fördraget, dels att unionen enligt artikel 168 i EUF-fördraget ska respektera medlemsstaternas ansvar för att besluta om sin hälso- och sjukvårdspolitik. Det är upp till medlemsstaterna att besluta på vilken nivå de avser att säkerställa skyddet av folkhälsan och hur denna nivå ska uppnås.

Utöver den beroendeframkallande karaktären visar ny forskning att, bortom den inneboende skadligheten hos vissa nikotinnehållande produkter, såsom tobaksvaror, är nikotin i sig en hälsofara, särskilt för ungdomar upp till 25 år. Nikotinkonsumtion påverkar hjärnan och leder till problem med koncentration och inläring av nya färdigheter, som båda är avgörande för ungdomars utveckling. Nikotin inducerar dock ihållande förändringar i den utvecklande hjärnan hos ungdomar: det verkar i flera regioner i hjärnan, inklusive nucleus accumbens, den inre prefrontala cortexen och amygdala, som alla bidrar till regleringen av känslor. Kronisk nikotinanvändning i tonåren inducerar också epigenetiska förändringar som sensibiliserar hjärnan för andra droger och ökar risken för användning av psykoaktiva ämnen. Dessutom kan nikotin påverka det mentala välbefinnandet hos unga ungdomar, orsaka depression, kognitiv försämring och göra dem benägna att drabbas av ångest. Barn och ungdomar är mer känsliga för de negativa biverkningarna av nikotinkonsumtion och är också mer benägna att bli beroende än vuxna. Produkter för oralt bruk som innehåller nikotin uppvisar dock ibland mycket höga doser nikotin, liksom andra ingredienser och aromer vars kombinerade hälsoeffekter och risker inte har studerats.

Det är viktigt att notera att produkter för oralt bruk som innehåller nikotin utgör särskilda risker för folkhälsan. Deras enkla konsumtion, i kombination med deras attraktiva marknadsföring, skapar en miljö som främjar överkonsumtion, särskilt för de yngsta, vilket kan leda till allvarliga hälsorisker. Den gradvisa spridningen av denna typ av produkt på franskt territorium har lett till en mycket betydande ökning av antalet fall av förgiftning som rapporterats till giftinformationscentraler. I en rapport som offentliggjordes den 30 november 2023 identifierade ANSES 131 fall av förgiftning i samband med produkter för oralt bruk som innehåller nikotin under 2022, jämfört med 19 under 2020, siffror som sannolikt är underskattade.

Nikotin klassificeras enligt den europeiska CLP-förordningen som akut toxiskt, vilket kräver följande märkning för preparat som innehåller mer än 0,1 viktprocent (dvs. cirka 1 mg/ml): "Dödlig vid hudkontakt", "giftig vid förtäring" och "dödlig vid förtäring".

Frågan om den dödliga dosen nikotin vid intag är för närvarande inte löst av vetenskapliga data. Hos människor varierar denna dödliga dos avsevärt beroende på administreringsväg, nikotinkänslighet, rök- eller icke-rökstatus, absorptionshastighet och elimineringshastighet. I sitt yttrande av den 22 januari 2015 (hänvisning nr 2014-SA-0130) betonar ANSES att "mänskliga data visar att tidiga tecken på förgiftning kan uppträda från 0,3 mg/kg hos vuxna och 0,2 mg/kg hos barn", med tanke på att "möjligheten till effekter vid låga doser inte kan uteslutas, särskilt hos personer som inte har utvecklat tillvänjning".

Det bör erinras om att även när produkter för oralt bruk som innehåller nikotin inte är direkt avsedda att förtäras (påsar), kan en del av nikotinet lösas upp i saliv, sedan sväljas och återabsorberas i mag-tarmkanalen.

Dessutom stimulerar nikotin nikotina acetylkolinreceptorer (nAChR) som finns i centrala nervsystemet, vid de interganglioniska korsningarna i det autonoma nervsystemet och på målorgan i hela kroppen, som en del av det parasympatiska autonoma nervsystemet. På grund av det övergripande uttrycket av dessa receptorer leder deras stimulering till stora fysiologiska effekter som påverkar det kardiovaskulära systemet, såsom produktion av fria radikaler, inflammation, vaskulär väggadhesion och ateroskleros.

Dessutom har nya studier funnit ett samband mellan konsumtion av tobaksvaror för oralt bruk som innehåller nikotin (förbjudet enligt EU-lagstiftningen) och endoteldysfunktion (en markör för kardiovaskulär risk), samt minskningar av diastolisk hjärtfunktion och en hög risk för dödlig ischemisk hjärtsjukdom och stroke. Ökad hjärtfrekvens och arteriell styvhet har också observerats i nyligen genomförda studier på nikotinpåsar.

Slutligen har förändringar i munslemhinnan observerats hos användare av produkter för oral användning som innehåller nikotin. Dessa förändringar uppträder i form av lesioner på munslemhinnan, vilket avslöjar betydande förändringar i celluliter, epitel och bindväv. Bland andra effekter rapporterade forskarna smärta och blåsor på tandköttet.

Bland produkter för oralt bruk som innehåller nikotin är fallet med nikotinpåsar ("pouches" på engelska) särskilt eftersom dessa produkter har obestridliga likheter med en tobaksvara som är förbjuden i alla EU-medlemsstater utom Sverige:



EUROPEAN COMMISSION

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

”snus”. Samma utseende, samma användningsmetod, samma mekanism för att leverera nikotin, möjligheten till diskret och osynlig användning. Förekomsten av inhalationsvänliga smakämnen, såsom mentol, och attraktiva förpackningar bidrar också till attraktionskraften hos produkter för oral användning som innehåller nikotin bland ungdomar.

Europeiska unionens domstol (EU-domstolen) fastslog i en dom av den 22 november 2018 i mål C-151/17 (ECLI:EU:C:2018:938) om giltigheten av artikel 1 c och artikel 17 i direktiv 2014/40/EU (tobaksprodukter) att de bestämmelser som förbjuder utsläppande på marknaden av tobaksvaror för användning i munnen inte strider mot principerna om icke-diskriminering, proportionalitet, subsidiaritet, fri rörlighet för varor osv. och därmed motiverar förbudet mot snus av folkhälsoskäl och behovet av att skydda ungdomar, samtidigt som den slog fast att förbudet inte utgör en oproportionerlig begränsning av den fria rörligheten för varor.

De risker som motiverade snusförbudet gäller även produkter för oralt bruk som innehåller nikotin.

Detta bör förhindra att nikotinpåsar fortsätter att vinna popularitet, särskilt bland ungdomar. Utöver förbudet mot tobak för användning i munnen (och därmed snus) är det nödvändigt att införa ett förbud mot produkter för användning i munnen som innehåller nikotin, även om de inte består av tobak. Förbudet omfattar de olika formerna av dessa produkter, eftersom om förbudet endast gällde nikotinpåsar skulle det vara extremt enkelt att kringgå detta förbud genom att utveckla och saluföra dessa produkter i andra förpackningar eller i annan form. Utvidgningen av förbudet till att omfatta alla produkter för oral användning som innehåller nikotin möjliggör skydd mot den successiva utvecklingen av nya nikotinprodukter som kan upprätthålla beroende.

Enligt de franska myndigheterna strider utvecklingen av en sådan marknad, baserad på nikotin, mot målet om en tobaksfri generation som fastställts i de nationella programmen för tobakskontroll (PNLT) sedan 2016 och i den europeiska planen för att bekämpa cancer, med produkter som syftar till att upprätthålla eller initiera nikotinberoende.

2. För att säkerställa textens proportionalitet begränsar dekretet förbudet endast till produkter för oralt bruk som innehåller nikotin, avsedda för mänsklig konsumtion genom förtäring eller absorption, som medför särskilda hälsorisker som nämnts ovan. Detta dekret utesluter produkter som, trots att de innehåller nikotin, omfattas av andra bestämmelser, för att säkerställa att denna text överensstämmer med alla befintliga regleringar.

I dekretet fastställs också undantag som möjliggör förbättring av denna proportionalitet. Således kan produkter för oralt bruk som innehåller nikotin användas för forskningsändamål eller marknadsföras som läkemedel eller farmaceutiska produkter, om dessa produkter vetenskapligt kan visa terapeutiska fördelar i en tobaksavvänjningsprocess.

För rökare som vill sluta röka är det värt att påminna om att det redan finns nikotinersättningsbehandlingar i Frankrike, med ett godkännande för försäljning baserat på kliniska bevis.

3. Slutligen utgör förbudet mot produkter för oralt bruk som innehåller nikotin ett mycket litet handelshinder, eftersom många nikotinprodukter, som vederbörligen anmäls och uppfyller kraven i lagar och andra författningar, fortfarande är tillåtna. Detta hinder motiveras av riskerna för folkhälsan. Rätten till hälsoskydd är ett mål som delas av Europeiska unionen (artikel 35 i Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna) och Frankrike, där det har ett konstitutionellt värde, vilket erkänns i punkt 11 i ingressen till den franska konstitutionen från 1946. Dessutom anges denna rättighet i många internationella texter som en grundläggande rättighet. Med tanke på de hälsoutmaningar som införandet och distributionen av nikotinhaltiga produkter för användning i munnen innebär (tillgänglighet, attraktionskraft, tillgänglighet, aggressiv marknadsföring) är det nödvändigt, för att säkerställa detta mål att skydda folkhälsan, att införa ett förbud mot saluföring av dessa produkter, utan att invänta en eventuell översyn av EU-direktiven.

Med tanke på attraktionskraft, skadlighet, beroende och användningssätt anser de franska myndigheterna att förbudet mot produktion, tillverkning, transport, import, export, innehav, utbudande, överföring, förvärv, distribution och användning av produkter för oralt bruk som innehåller nikotin är motiverat för att uppnå målet att bevara folkhälsan med tanke på de många därmed sammanhängande riskerna. Detta förbud kommer att åtföljas av tydlig kommunikation om de risker som är förknippade med användningen av nikotininnehållande produkter och särskilda medvetandehöjande åtgärder bland ungdomar och hälso- och sjukvårdspersonal.

10. Hänvisningar till grundtexter:



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

11. Nej

12.

13. Nej

14. Nej

15. Nej

16.

TBT-aspekt: Nej

SPS-aspekt: Nej

Europeiska kommissionen

Kontaktadress Direktiv (EU) 2015/1535

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