

Enheten för EU:s inre marknad

SKRIVELSE

2025-05-05

Dnr 2025/00655-10

Utrikesdepartementet

Förslag på reaktion avseende Frankrikes anmälan 2025/0110/FR om förbud mot produkter för oralt bruk som innehåller nikotin

1 Sammanfattning

Frankrike har föreslagit reglering som förbjuder produktion, tillverkning, transport, import, export, innehav, erbjudande, överlåtelse, inköp, distribution och användning av produkter för oralt bruk som innehåller nikotin på nationellt territorium. Förbudet gäller 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.

Förbudet motiveras av folkhälsoskäl, särskilt för ungdomar.

Kommerskollegium har efter remittering bedömt att förslaget riskerar att allvarligt skada den fria rörligheten för varor på EU:s inre marknad och att förslaget inte är utformat på ett sätt som är proportionellt i förhållande till det syfte man vill uppnå.

Kommerskollegium bedömer därför att det finns skäl att föreslå att Sverige reagerar på förslaget. Reaktionen föreslås lämnas som ett detaljerat utlåtande i enlighet med artikel 6.2 i direktiv (EU) 2015/1535. Det detaljerade utlåtandet innebär att förslagets frysningsperiod förlängs till sammanlagt sex månader, samt att Frankrike har en skyldighet att besvara synpunkterna som framförs.

Kommerskollegium behöver motta ett uppdrag att avge en reaktion senast den **26 maj 2025**.

2 Bakgrund

I enlighet med förfarandet i anmälningsdirektivet för tekniska föreskrifter, (EU) 2015/1535, anmälde Frankrike den 24 februari 2025 ett förslag som bl.a. innebär ett förbud mot nikotinpåsar. Förslaget tilldelades anmälningsnummer 2025/0110/FR.

Förslagets innehåll

Förslaget definierar nikotinprodukter för oralt bruk som produkter avsedda att konsumeras genom att förtäras eller absorberas via munnen. Dessa kan ha formen av portionspåsar, porösa påsar, pasta, godis, pärlor, vätskor, tuggummi, pastiller, remsor eller kombinationer av dessa. Dekretet föreslår ett totalförbud för dessa produkter inom Frankrikes hela territorium – både på kontinenten och i utomeuropeiska områden – vad gäller tillverkning, transport, handel, innehav, distribution och användning.

Vissa undantag föreskrivs, exempelvis för:

- Tuggtobak
- Läkemedel och farmaceutiska råvaror
- Livsmedel som naturligt innehåller nikotin eller som följer EU-regler om bekämpningsmedelsrester
- Produkter avsedda för forskning

Syftet med förbudet är att skydda folkhälsan och grundar sig på den franska folkhälsolagen och artikel 168 i EUF-fördraget, som ger medlemsstaterna rätt att själva bestämma sin hälso- och sjukvårdspolitik. Åtgärden anses vara motiverad, nödvändig och proportionerlig i syfte att skydda särskilt ungdomar. Nikotin är sedan länge klassificerat som giftigt i fransk lag och påverkar hjärnan negativt, särskilt hos unga. Det kan ge kognitiva störningar, depression, ångest och ökad risk för beroende. Nikotinpåsar innehåller ofta höga nikotindoser och attraktiva smaker, vilket gör dem särskilt farliga för ungdomar. Nikotinet kan påverka hjärt-kärlsystemet, orsaka munskador och öka risken för stroke och ischemisk hjärtsjukdom. Fall av nikotinförgiftning har ökat kraftigt, vilket enligt myndigheterna är ett tydligt folkhälsoproblem.

Produkter som nikotinpåsar har stora likheter med snus, som redan är förbjudet inom EU (förutom i Sverige). EU-domstolen har tidigare slagit fast att sådana förbud är förenliga med unionsrätten. De franska myndigheterna anser att ett förbud är nödvändigt för att uppnå en tobaksfri generation. Förbudet stöds av nationella och internationella hälsomål, och kommer att kompletteras med informationskampanjer riktade till allmänheten och hälsosektorn.

3 Remittering och synpunkter

Kommerskollegium uppmärksammade förslaget inom ramen för den ordinarie bevakningen av TRIS-databasen.

Kommerskollegium har därefter skickat ut förslaget på remiss. Vi fick in synpunkter från Socialstyrelsen, Svenska Snustillverkarföreningen, Tankesmedjan Tobaksfakta, Cancerfonden, Svenska Tobaksleverantörsföreningen och Folkhälsomyndigheten.

3.1 Socialstyrelsen

Socialstyrelsen konstaterar att hälso- och sjukvården rekommenderas att erbjuda kvalificerat rådgivande samtal till unga under 18 år som röker eller snusar i myndighetens nationella riktlinjer om *Vård vid ohälsosamma levnadsvanor*. Rökning och snusning bedöms ha en mycket stor svårighetsgrad för unga under 18 år. Unga under 18 år är en prioriterad grupp eftersom forskning visar att tonårshjärnan är särskilt känslig för nikotinets effekter. Den som börjar med nikotin tidigt i livet riskerar också att utveckla ett starkare nikotinberoende. Nikotinberoende är skadligt i sig, men även en riskfaktor för fler beroenden, till exempel beroende av alkohol, amfetamin, kokain och heroin.

Samtidigt visar forskningen att samtalsbaserade åtgärder som har bättre effekt för vuxna än för unga under 18 år. Det finns troligen andra samhällsåtgärder som har bättre effekt än samtal för denna åldersgrupp, till exempel högt pris på nikotinprodukter och åldersgräns för inköp. Socialstyrelsen lämnar dock inga synpunkter på i vilken utsträckning förslaget riskerar att påverka handeln med berörda varor på den inre marknaden, eller hur respektive förslag förhåller sig till EU-lagstiftning.

3.2 Svenska Snustillverkarföreningen

Det franska förslaget om att förbjuda nikotinportioner ifrågasätts kraftigt då det riskerar att utgöra ett handelshinder inom EU:s inre marknad. Produkterna är lagreglerade i Sverige sedan 2022, och enligt principen om ömsesidigt erkännande borde de därför accepteras i andra medlemsländer. Att Frankrike ändå inför ett förbud utan att visa på tydlig folkhälsorisk eller överväga mildare alternativ bedöms som oproportionerligt och i strid med EU:s regler för fri rörlighet av varor.

Frankrikes argumentation kring nikotinets farlighet anses bygga på föråldrad klassificering. Nyare bedömningar från Europeiska kemikaliemyndigheten (ECHA) och tyska BfR visar att nikotinportioner, särskilt de som följer svensk industristandard, inte utgör någon akut toxisk risk. CLP-förordningen, som åberopas av Frankrike, handlar om märkning av potentiellt farliga ämnen och inte om faktisk risk. Svensk Giftinformationscentral visar dessutom att produkterna mycket sällan orsakar allvarliga incidenter.

Vidare påpekas att Frankrikes agerande kan stå i strid med WTO:s regler, där ett förbud måste motiveras genom en så kallad "likeness analysis". Eftersom nikotinportioner funktionellt liknar andra tillåtna produkter i Frankrike, samtidigt som cigaretter fortsatt tillåts, framstår förbudet som godtyckligt och protektionistiskt. Slutligen föreslås att den svenska regeringen lämnar ett tydligt yttrande till EU-kommissionen, där man lyfter bristen på vetenskaplig grund, pekar på det oproportionerliga i åtgärden och försvarar både handeln och folkhälsan genom evidensbaserad reglering.

Föreningen har låtit en oberoende hälsoexpert med fem decenniers erfarenhet av tobaksforskning granska förslaget och finner att motiveringarna saknar vetenskaplig grund och proportion. Trots att förslaget syftar till att skydda folkhälsan, saknas referenser till underliggande evidens, och argumentationen bygger enligt experten mer på antaganden än på faktiska data. Det konstateras att nikotinpåsar inte innebär större hälsorisker än andra redan tillåtna nikotinprodukter, som cigaretter, och att produkten istället kan utgöra ett skadereducerande alternativ.

Särskilt framhålls den svenska erfarenheten, där låg rökprevalens och tobaksrelaterad dödlighet tydligt kan kopplas till användningen av snus – en produkt med bevisat mycket lägre hälsorisk än cigaretter. Den franska regeringens jämförelser med snus kritiserar för att vara selektiva och för att inte ta hänsyn till relativa risker eller positiva effekter. Vidare refereras till norska och amerikanska erfarenheter, där snus respektive nikotinpåsar bedömts som mindre skadliga alternativ, med dokumenterade folkhälsofördelar. FDA:s godkännande av Swedish Match General Snus som en produkt med modifierad risk framhålls som ett viktigt exempel.

Kritiken mot nikotinets påverkan på ungdomar bemöts med att det inte finns evidens för att nikotin i sig försämrar hjärnans utveckling hos människor. Djurbaserade studier är inte direkt överförbara, och långtidsdata från rökare visar inga kognitiva nedsättningar. Samtidigt erkänns att nikotin inte bör användas av ungdomar, men att detta redan idag kan hanteras med reglering – inte förbud.

När det gäller nikotinets toxicitet betonas att substansen är milt psykoaktiv, lik koffein, och inte i sig orsakar de dödliga sjukdomar som är förknippade med rökning. Nikotinpåsar anses ha en toxikologisk profil som liknar godkända nikotinersättningsmedel, med skaderisker som är väsentligt lägre än cigaretters – ändå är det cigaretterna som tillåts i Frankrike.

Slutsatsen är att det franska förslaget varken är vetenskapligt förankrat eller folkhälsomässigt motiverat. Experten uppmanar därför Kommerskollegium att i sin analys lyfta fram behovet av evidensbaserad lagstiftning och poängterar att nikotinreglering bör utgå från korrekt riskvärdering – något det aktuella förslaget inte lever upp till.

3.3 Tankesmedjan Tobaksfakta

Tobaksfakta uttrycker sitt fulla stöd för Frankrikes förslag om ett nationellt förbud mot nikotinhaltiga produkter för oralt bruk. Förslaget motiveras av en oroande ökning i användningen av sådana produkter bland barn och unga i Europa, och bygger på aktuell forskning som visar att nikotin i sig är giftigt och starkt beroendeframkallande. Enligt Frankrike utgör nikotin en folkhälsorisk oavsett produktens form eller om nikotinet är syntetiskt eller naturligt. Därför anses ett totalförbud vara en motiverad, nödvändig och proportionell åtgärd för att skydda folkhälsan, särskilt ungdomar.

Beslutet stöds ytterligare av jämförelsen med snus, en likartad produkt som redan är förbjuden i samtliga EU-länder utom Sverige. Det konstateras att länder som ratificerat WHO:s tobakskonvention har goda skäl att ställa sig bakom ett sådant förbud.

Samtidigt uppmärksammas att ett totalförbud kan få handelsmässiga konsekvenser, särskilt för Sverige som är en stor exportör av nikotinportioner. Om fler länder följer Frankrikes exempel eller om ett förbud inkluderas i EU:s tobaksproduktdirektiv, kan det påverka den svenska exportmarknaden. Tobaksfakta hoppas dock att Sverige väljer att gå i samma riktning och inför åtgärder för att skydda unga från vad man beskriver som tobaksindustrins spridning av skadliga produkter.

3.4 Cancerfonden

Cancerfonden ställer sig helt bakom Frankrikes förslag om ett nationellt förbud mot nikotinprodukter för oral användning. Förslaget ses som en nödvändig, proportionerlig och välmotiverad åtgärd för att skydda folkhälsan, särskilt bland barn och unga. Cancerfonden framhåller att nikotin inte bara är starkt beroendeframkallande utan också påverkar hjärnans utveckling negativt, och att produkter som nikotinpåsar ofta innehåller höga nikotindoser, smaksättning och attraktiva förpackningar som gör dem särskilt tilltalande för unga.

Organisationen välkomnar att förbudet omfattar även syntetiskt nikotin och nya produktformer som ännu inte etablerats, vilket minskar risken för att regleringen kringgås. Det finns tydliga paralleller till snus, som redan är förbjudet i EU (undantaget Sverige), och Cancerfonden anser att samma folkhälsoskäl är giltiga även här.

Förslaget bedöms som förenligt med EU-rätten, inklusive rätten för medlemsstater att införa strängare regler för att skydda människors hälsa. Cancerfonden hänvisar till både EU-domstolens praxis och WHO:s tobakskonvention som stöd för Frankrikes agerande.

Avslutningsvis uppmanar Cancerfonden Sverige att stödja Frankrikes initiativ inom TRIS-förfarandet och samtidigt arbeta för att nya orala nikotinprodukter omfattas av en tydlig och gemensam reglering inom hela EU. Förslaget betraktas som ett viktigt steg för att skydda barn, förebygga beroende och främja folkhälsan.

3.5 Svenska tobaksleverantörsföreningen

Svenska Tobaksleverantörsföreningen motsätter sig det franska förslaget om ett totalförbud mot nikotinportioner och liknande produkter, och menar att det strider mot EU-rättens principer, saknar vetenskapligt stöd och riskerar att skada folkhälsan. Förbudet anses vara oproportionerligt och komma i ett läge

då EU:s tobaksprodukt direktiv är under revidering, vilket enligt föreningen gör att enskilda medlemsstater bör avvakta gemensam lagstiftning.

Föreningen hävdar att det saknas belägg för att nikotinportioner medför samma hälsorisker som cigaretter, och att dessa produkter snarare liknar godkända nikotinersättningsmedel i sin riskprofil. Erfarenheterna från Sverige visar att tillgång till reglerade nikotinportioner inte lett till ökade allvarliga incidenter, och att daglig rökningen bland unga vuxna minskat kraftigt. Detta tyder, enligt föreningen, på att korrekt reglering är mer effektiv än förbud.

Man hänvisar även till USA:s FDA, som efter vetenskaplig prövning godkänt marknadsföring av nikotinportioner som ett skademinimerande alternativ för rökare. Samtidigt påpekas att andra EU-länder, såsom Finland och Italien, också valt att reglera istället för att förbjuda, vilket har bidragit till lägre rökprevalens.

Föreningen argumenterar för att det finns effektiva och mindre ingripande sätt att begränsa användning bland unga, såsom åldersgränser, marknadsföringsrestriktioner och nikotintak. Ett totalförbud anses därför inte vara en nödvändig eller proportionerlig åtgärd. Avslutningsvis uppmanas Kommerskollegium att avstyrka det franska förslaget i sitt yttrande, och istället framhålla behovet av evidensbaserad reglering i linje med EU-rättens principer om fri rörlighet, proportionalitet och folkhälsohänsyn.

3.6 Folkhälsomyndigheten

Folkhälsomyndigheten kommenterar det franska förslaget om att förbjuda produkter för oralt bruk som innehåller nikotin – både naturligt och syntetiskt – och konstaterar att det ligger inom ramen för medlemsstaters rätt att införa nationella regler för att skydda folkhälsan. Eftersom dessa produkter i dagsläget inte omfattas direkt av EU:s tobaksprodukt direktiv (med undantag för e-cigaretter och snus), har Frankrike rätt att gå längre i sin nationella lagstiftning.

Myndigheten understryker samtidigt vikten av att den föreslagna regleringen är förenlig med övriga EU-regelverk, särskilt Reach- och CLP-förordningarna, som styr hantering, märkning och förpackning av farliga ämnen. Regleringen bör därför explicit hänvisa till dessa för att säkerställa kemikaliesäkerhet och för att undvika handelshinder inom EU:s inre marknad.

Sammanfattningsvis ser Folkhälsomyndigheten positivt på att medlemsstater som Frankrike vidtar åtgärder för att skydda folkhälsan, men betonar vikten av att dessa åtgärder är rättsligt samordnade med gällande EU-lagstiftning.

4 Kommerskollegiums bedömning

Genom förslaget förbjuds nikotinportioner och liknande produkter i Frankrike. För att åtgärderna ska vara tillåtna ska de gå att motivera utifrån ett legitimt allmänintresse och vara proportionerligt i förhållande till sitt syfte.¹

Skydd för folkhälsan

Av rättspraxis följer att folkhälsoundantaget är det främsta bland de intressen som skyddas i artikel 36 FEUF och att de ankommer på medlemsstaterna att fastställa på vilken nivå skyddet ska säkerställas.²

Det innebär dock inte att folkhälsoundantaget kan tillämpas godtyckligt. EU-domstolen har till exempel fastslagit att ett förbud av tillsatser i öl inte var förenligt med undantaget eftersom det saknades vetenskaplig evidens för tillsatsernas farlighet. Vidare var tillsatserna godkända i andra produkter.³ Det framgår också av praxis att när det finns osäkerhet om en produkts farlighet kan medlemsstaterna i avsaknad av harmonisering bestämma hur långt de vill gå för att säkerställa skyddet för liv och hälsa. Detta måste dock ske med beaktande av proportionalitetsprincipen.⁴ Inom ramen för en proportionalitetsbedömning måste det gå att bevisa att förslaget faktiskt uppnår ett legitimt skyddsintresse. Det måste också gå att bevisa att den skyddande effekt man vill uppnå inte kan uppnås på annat mindre ingripande eller handelshindrande sätt. Det räcker alltså inte bara att kunna bevisa en positiv effekt på allmännsäkerhet, hälsa eller miljö, den positiva effekten måste vara tillräckligt stor för att motivera ingreppet.

Det franska förslaget innebär att nikotinportioner och liknande produkter förbjuds. I detta hänseende saknar Kommerskollegium en evidensbaserad diskussion av nikotinpåsarars farlighet i jämförelse med tobaksprodukter och andra produkters funktion som verktyg för att sluta använda tobaksprodukter. Även om nikotin i sig kan vara hälsofarligt så finns det en viss oklarhet kring hur farliga nikotinpåsar är jämfört med tobaksvaror.

Ett förbud är en mycket ingripande form av åtgärd. Frankrike har i sin anmälan inte redogjort för om det finns mindre ingripande åtgärder som skulle kunna uppnå samma syfte.

Mot den bakgrunden bedömer Kommerskollegium att Frankrike inte visat att förbudet är proportionerligt. Det är därmed inte visat att åtgärderna är förenliga med den fria rörligheten på EU:s inre marknad.

¹ Se artikel 34 och 36 Fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, FEUF.

² Se t.ex. C-320/93 *Lucien Ortscheit* och C-170/04 *Rosengren*.

³ C-178/84 *Kommissionen mot Tyskland*.

⁴ C-174/82 *Sandoz* p. 16-20.

Kommerskollegium anser därför att Sverige bör reagera mot Frankrikes förslag. Vi föreslår att Regeringskansliet beslutar att Sveriges svar kan publiceras offentligt i den öppna versionen av kommissionens databas TRIS.

5 Förslag till reaktion

Kommerskollegium bedömer att det finns skäl att avge en reaktion i form av ett detaljerat utlåtande i enlighet med artikel 6.2 i direktiv (EU) 2015/1535 avseende det franska förslaget. En reaktion bör enligt Kommerskollegiums bedömning ta följande aspekter i beaktande:

- Sverige bör påpeka att det franska förslaget till förbud mot nikotinprodukter för oralt bruk saknar tillräcklig vetenskaplig grund och står i strid med principen om proportionalitet. Flera remissinstanser, däribland en oberoende hälsoexpert, visar att nikotinportioner har en låg hälsorisk jämfört med cigaretter och att det inte finns belägg för att de orsakar akuta medicinska problem i någon större omfattning.
- Sverige bör framhålla att istället för nationella förbud bör reglering av nikotinprodukter ske i överensstämmelse med kommande revidering av EU:s tobaksproduktdirektiv. En gemensam linje minskar risken för handelshinder och godtyckliga nationella avvikelser. Sverige kan i sitt yttrande referera till att produkter som följer svensk industristandard inte klassificeras som akut toxiska enligt ECHA och tyska BfR.
- Sverige bör hävda att det franska förslaget riskerar att utgöra ett kvantitativt handelshinder i strid med EU-rätten och principen om ömsesidigt erkännande. Frankrike har inte visat att nikotinportioner utgör en verklig gränsöverskridande folkhälsorisk och har inte heller motiverat varför mindre ingripande åtgärder – som åldersgränser eller nikotintak – inte skulle räcka.
- Sverige bör påminna om den dokumenterade skadereducerande effekt som nikotinportioner haft i länder som Sverige och Norge, där rökprevalens och tobaksrelaterad dödlighet är bland de lägsta i Europa. Att förbjuda sådana produkter kan paradoxalt nog motverka folkhälsomålet, särskilt för vuxna rökare som söker alternativ till cigaretter.
- Sammanfattningsvis bedömer Kommerskollegium att förslaget strider mot artiklarna 34 och 36 FEUF om fri rörlighet för varor, utgör ett allvarligt hinder för handeln på EU:s inre marknad och inte uppfyller kravet på proportionalitet i förhållande till sitt syfte.

Ärendet har avgjorts av enhetschefen Christofer Berg efter föredragning av utredaren Martin Söderman.

Christofer Berg
Enhetschef

Martin Söderman
Utredare

Bilagor

1. Anmälningsmeddelande 2025/0110/FR
2. Anmält utkast 2025/0110/FR
3. Synpunkter från Socialstyrelsen
4. Synpunkter från Svenska Snustillverkarföreningen
5. Synpunkter från Tankesmedjan Tobaksfakta
6. Synpunkter från Cancerfonden
7. Synpunkter från Svenska Tobaksleverantörsföreningen
8. Synpunkter från Folkhälsomyndigheten