

Decreti, ordinanze, circolari

TESTI DI NATURA GENERALE

MINISTERO DEL LAVORO, DELLA SALUTE, DELLA SOLIDARIETÀ E DELLE FAMIGLIE

Decreto n. 2025-898 del 5 settembre 2025 relativo al divieto dei prodotti per uso orale contenenti nicotina

NOR: TSSP2430826D

Destinatari: produttori, importatori, distributori e rivenditori al dettaglio di prodotti contenenti nicotina, utilizzatori.

Scopo: attuazione del divieto relativo ai prodotti per uso orale contenenti nicotina, ad eccezione dei medicinali e dei dispositivi medici.

A causa del pericolo che rappresenta per la salute umana, la nicotina è classificata ai sensi dell'articolo L. 5132-1 del codice della sanità pubblica come sostanza velenosa, che può essere utilizzata o commercializzata solo a determinate condizioni, come nel caso dei prodotti già regolamentati (prodotti del tabacco, prodotti del fumo elettronico e prodotti sanitari). L'articolo L. 5132-8 dello stesso codice autorizza il divieto di qualsiasi attività relativa a sostanze velenose mediante un decreto del Consiglio di Stato. Il presente decreto definisce i prodotti per uso orale contenenti nicotina, in particolare sotto forma di bustine monodose o porose, pasta, sfere, liquidi, gomme da masticare, pastiglie, strisce o qualsiasi combinazione di queste forme, che sono soggetti al divieto, e specifica le condizioni alle quali tali prodotti sono vietati. Esso prevede inoltre delle eccezioni al divieto.

Entrata in vigore: il testo entra in vigore sei mesi dopo la pubblicazione.

Applicazione: il presente decreto è un decreto a sé stante.

Il primo ministro,

in base alla relazione del ministro del Lavoro, della salute, della solidarietà e delle famiglie,

visto il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 febbraio 2005, e successive modifiche, concernente i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio;

visto il regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 gennaio 2002, e successive modifiche, che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare;

vista la direttiva (UE) 2015/1535 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 settembre 2015, che prevede una procedura d'informazione nel settore delle regolamentazioni tecniche e delle regole relative ai servizi della società dell'informazione;

visto il codice della sanità pubblica, in particolare gli articoli L. 5132-1, L. 5132-7 e L. 5132-8;

vista la notifica n. 2025/0110/FR indirizzata alla Commissione europea in data 24 febbraio 2025; sentito il Consiglio di Stato (sezione Affari sociali),

decreta quanto segue:

Articolo 1. – Il codice della sanità pubblica, parte 5, libro I, titolo III, capitolo II, sezione 2, sottosezione 2, è integrata dai due articoli seguenti:

"Art. R. 5132-45. – All'interno del territorio nazionale sono vietati la produzione, la fabbricazione, il trasporto, l'importazione, l'esportazione, il possesso, l'offerta, il trasferimento, l'acquisto e l'uso di prodotti per uso orale contenenti nicotina.

Per "prodotti per uso orale contenenti nicotina" si intendono tutti i prodotti fabbricati costituiti in tutto o in parte da nicotina sintetica o naturale, confezionati per la vendita, indipendentemente dalla loro presentazione, e destinati al consumo umano mediante ingestione o assorbimento.

Il divieto di cui al primo comma non si applica ai prodotti seguenti:

1. tabacco da masticare;
2. medicinali ai sensi degli articoli L. 5111-1 e L. 5121-1-1, dispositivi medici ai sensi degli articoli L. 5211-1 e L. 5221-1 e materie prime per uso farmaceutico ai sensi dell'articolo L. 5138-2;
3. prodotti alimentari ai sensi del regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 gennaio 2002, che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare, che contengono naturalmente nicotina o che sono conformi al regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 febbraio 2005, concernente i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio.

Art. R. 5132-46. – È possibile concedere eccezioni al divieto di cui all'articolo R. 5132-45 a fini di ricerca, mediante ordinanza del ministro della Salute.

Le condizioni e le procedure relative a tali eccezioni sono specificate mediante ordinanza del ministro della Salute e del ministro della Ricerca.".

Articolo 2 - Il codice della sanità pubblica, parte 5, libro V, titolo II, capitolo I, è integrato dall'articolo seguente:

"*Art. R. 5521-36.* – Gli articoli R. 5132-96-1 e R. 5132-96-2 si applicano al territorio delle isole Wallis e Futuna nella formulazione di cui al decreto n. 2025-898 del 5 settembre 2025.".

Articolo 3 - Il presente decreto entra in vigore il primo giorno del settimo mese successivo alla pubblicazione.

Articolo 4 - Il ministro di Stato per l'Istruzione nazionale, l'istruzione superiore e la ricerca, il ministro di Stato dei Territori d'oltremare, il ministro del Lavoro, della salute, della solidarietà e delle famiglie, il ministro aggiunto al ministro di Stato per l'Istruzione nazionale, l'istruzione superiore e la ricerca, responsabile dell'istruzione superiore e della ricerca, e il ministro aggiunto al ministro del Lavoro, della salute, della solidarietà e delle famiglie, responsabile della sanità e dell'accesso all'assistenza, sono responsabili dell'esecuzione del presente decreto, che sarà pubblicato nella *Gazzetta ufficiale* della Repubblica francese.

Firmato il 5 settembre 2025.

Per il primo ministro:

FRANÇOIS BAYROU

il ministro del Lavoro, della salute, della solidarietà e delle famiglie,

CATHERINE VAUTRIN

il ministro di Stato per l'Istruzione nazionale, l'istruzione superiore e la ricerca,

ELISABETH BORNE

il ministro di Stato dei Territori d'oltremare,

MANUEL VALLS

il ministro aggiunto al ministro di Stato per l'Istruzione nazionale,

l'istruzione superiore e la ricerca,

responsabile dell'istruzione superiore e della ricerca,

PHILIPPE BAPTISTE

il ministro aggiunto al ministro del Lavoro, della salute, della solidarietà e delle famiglie, responsabile della sanità e dell'accesso all'assistenza.

YANNICK NEUDER