

**REPUBBLICA FRANCESE**

Ministero della Salute e dell'accesso ai  
servizi sanitari

**Decreto n. ... del ...**

**relativo al divieto di prodotti per uso orale contenenti nicotina**

NOR: MSAP2430826D

**Categorie di persone interessate:** produttori, importatori, distributori e rivenditori al dettaglio di prodotti contenenti nicotina, utilizzatori.

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

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

**Nota informativa:** 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 i prodotti già regolamentati (prodotti del tabacco, prodotti del fumo elettronico e prodotti per la salute). 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 porzionate o porose, pasta, perline, liquidi, gomme da masticare, pastiglie, strisce o qualsiasi combinazione di queste forme, i quali sono soggetti al divieto, e specifica le condizioni alle quali tali prodotti sono vietati. Prevede inoltre alcune deroghe al divieto. Le violazioni del divieto sono oggetto di indagini e accertamenti da parte dei funzionari addetti alla concorrenza, alla tutela dei consumatori e alla prevenzione delle frodi, dei funzionari doganali e dei funzionari della direzione generale delle Finanze pubbliche, sulla base dell'articolo L. 5414-3 del codice della Sanità pubblica. Le sanzioni previste in caso di inosservanza del divieto sono quelle previste dal capo II del titolo II del libro IV della parte quinta del medesimo Codice.

**Riferimenti:** il decreto è disponibile sul sito web Légifrance (<https://www.legifrance.gouv.fr>).

Il Primo ministro,

La relazione del ministro della Salute e dell'accesso ai servizi sanitari;

Visto il Regolamento (CE) No 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 2015/1535/UE 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. XXXX/XXX/FR del XX XX XX, inviata alla Commissione europea;

sentito il Consiglio di Stato (sezione sociale),

Decreta:

Articolo 1

La sezione II del capo II del titolo III del libro I della parte quinta del codice della Sanità pubblica è completata dalla sottosezione che segue:

*“Sottosezione 6*

*“Prodotti contenenti sostanze tossiche*

*“Articolo R. 5132-96-1. – I. – Sul territorio nazionale sono vietati la produzione, la fabbricazione, il trasporto, l'importazione, l'esportazione, il possesso, l'offerta, la cessione, l'acquisto, la distribuzione e l'uso di prodotti per uso orale contenenti nicotina.*

*“II. – 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.*

*“III. – Il presente divieto non si applica a:*

*1° tabacco da masticare di cui all'articolo L. 3512-13*

*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, contenenti naturalmente nicotina o 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.*

"Articolo R. 5132-96-2. – È possibile concedere deroghe al divieto di cui all'articolo R. 5132-96-1 a fini di ricerca, con decreto del ministro della Salute.

"Le modalità e le condizioni delle deroghe sono stabilite con decreto del ministro della Salute e del ministro della Ricerca".

## **Articolo 2**

Il titolo della sottosezione 2 è sostituito dal seguente titolo:

*"Sottosezione 2  
"Sostanze e preparati diversi da quelli di cui alla sezione I e alle sottosezioni 3, 4, 5 e 6"*

## **Articolo 3**

Il capo I del titolo II del libro V della parte quinta del codice della Sanità pubblica è completato dalle seguenti disposizioni:

"*Articolo R. 5521-3.* – Gli articoli R. 5132-96-1 e R. 5132-96-2 si applicano a Wallis e Futuna nella formulazione risultante dal decreto n. del ."

## **Articolo 4**

Il presente decreto entra in vigore sei mesi dopo la sua pubblicazione.

## **Articolo 5**

Il ministro della Salute e dell'accesso ai servizi sanitari, il ministro dell'Istruzione superiore e della ricerca e il ministro aggiunto al primo ministro, competente per i territori d'oltremare, sono responsabili, ciascuno per la propria sfera di competenze, dell'attuazione del presente decreto, che è pubblicato nella *Gazzetta ufficiale della Repubblica francese*.

Redatto il:

Il primo ministro:

Il ministro della Salute e dell'accesso ai servizi sanitari

Il ministro aggiunto al primo ministro,  
responsabile dei territori d'oltremare

Il ministro dell'Istruzione  
superiore e della ricerca