

FRANCOUZSKÁ REPUBLIKA

Ministerstvo zdravotnictví a přístupu ke
zdravotní péči

Vyhláška č. ... ze dne ...

o zákazu perorálních přípravků obsahujících nikotin

NOR: MSAP2430826D

Dotčená veřejnost: výrobci, dovozci, distributoři a maloobchodníci s výrobky obsahujícími nikotin, uživatelé.

Věc: provádění zákazu perorálních přípravků obsahujících nikotin, s výjimkou léčivých přípravků a zdravotnických prostředků.

Nabytí účinnosti: text nabývá účinnosti 6 měsíců po jeho zveřejnění.

Poznámka: Vzhledem ke svému nebezpečí pro lidské zdraví je nikotin podle článku L. 5132-1 zákoníku veřejného zdraví klasifikován jako jedovatá látka a může být používán nebo uváděn na trh pouze za určitých podmínek, jako jsou výrobky, které jsou již regulovány (tabákové výrobky, vapingové výrobky a zdravotnické prostředky). Článek L. 5132-8 téhož zákoníku umožňuje zakázat jakoukoli činnost týkající se jedovatých látek vyhláškou Státní rady. Tato vyhláška vymezuje perorální přípravky obsahující nikotin, zejména ve formě porcovaných sáčků nebo porézních sáčků, pasty, kuliček, tekutin, žvýkaček, pastilek, pásků nebo jakékoli kombinace těchto forem, které podléhají zákazu, a stanoví podmínky, za nichž jsou tyto výrobky zakázány. Stanoví rovněž odchylky od tohoto zákazu. Porušení tohoto zákazu vyšetřují a zaznamenávají úředníci pro hospodářskou soutěž, spotřebitelské záležitosti a kontrolu podvodů, celníci a úředníci Generálního ředitelství veřejných financí na základě článku L. 5414-3 zákoníku veřejného zdraví. Sankce použitelné v případě nedodržení tohoto zákazu jsou stanoveny v kapitole II hlavy III knihy IV části páté téhož zákoníku.

Odkazy: tato vyhláška je k dispozici na internetových stránkách Légifrance (<https://www.legifrance.gouv.fr>).

Předseda vlády,

ke zprávě ministra zdravotnictví a přístupu ke zdravotní péči;

nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005 ze dne 23. února 2005 o maximálních limitech reziduí pesticidů v potravinách a krmivech rostlinného a živočišného původu a na jejich povrchu a o změně směrnice Rady 91/414/EHS;

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 ze dne 28. ledna 2002, kterým se stanoví obecné zásady a požadavky potravinového práva, zřizuje se Evropský úřad pro bezpečnost potravin a stanoví postupy týkající se bezpečnosti potravin;

s ohledem na směrnici Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/1535 ze dne 9. září 2015 o postupu při poskytování informací v oblasti technických předpisů a předpisů pro služby informační společnosti;

s ohledem na zákoník veřejného zdraví, a zejména na jeho články L. 5132-1, L. 5132-7 a L. 5132-8;

s ohledem na oznámení č. XXXX/XXX/FR ze dne XX XX XX zaslané Evropské komisi,

po konzultaci se Státní radou (odbor sociálních věcí),

tímto nařizuje:

Článek 1

V části II kapitoly II hlavy II knihy I části páté zákoníku veřejného zdraví se doplňuje nový odstavec, který zní:

„Odstavec 6

„Výrobky obsahující toxické látky

„Článek R. 5132-96-1. – I. – Na území státu se zakazuje výroba, produkce, přeprava, dovoz, vývoz, držení, nabízení, předávání, nabývání, distribuce a používání perorálních přípravků obsahujících nikotin.

„II. – Perorální přípravky obsahující nikotin jsou všechny vyrobené výrobky, vyrobené zcela nebo částečně ze syntetického nebo přírodního nikotinu, balené za účelem prodeje, bez ohledu na jejich obchodní úpravu, a určené k lidské spotřebě požitím nebo vstřebáním.

„III. – Tento zákaz se nevztahuje na:

1° Žvýkácí tabák uvedený v článku L 3512-13

2° Léčivé přípravky ve smyslu článků L. 5111-1 a L. 5121-1-1, zdravotnické prostředky ve smyslu článků L. 5211-1 a L. 5221-1 a suroviny pro farmaceutické použití ve smyslu článku L. 5138-2;

3° Potraviny ve smyslu nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002, které přirozeně obsahují nikotin nebo jsou v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005 ze dne 23. února 2005 o maximálních limitech reziduí pesticidů v potravinách a krmivech rostlinného a živočišného původu a na jejich povrchu a o změně směrnice Rady 91/414/EHS.

„Článek R. 5132-96-2. – Výjimky ze zákazu stanoveného v článku R. 5132-96-1 mohou být uděleny pro výzkumné účely na základě nařízení ministra zdravotnictví. .

„Podmínky těchto výjimek jsou stanoveny nařízením ministra zdravotnictví a ministra pro výzkum.“

Článek 2

Název odstavce 2 se nahrazuje tímto:

„*Odstavec 2*
„Látky a přípravky jiné než uvedené v části I a odstavcích 3, 4, 5 a 6““

Článek 3

Do kapitoly I hlavy II knihy V části páté zákona o veřejném zdraví se doplňují tato ustanovení:

„*Článek R. 5521-3. – Články R. 5132-96-1 a R. 5132-96-2 platí pro ostrovy Wallis a Futuna ve znění vyplývajícím z vyhlášky č. ze dne .*“

Článek 4

Článek 4 Tato vyhláška vstupuje v platnost 6 měsíců po jejím zveřejnění.

Článek 5

Prováděním této vyhlášky, která bude zveřejněna v *Úředním věstníku Francouzské republiky*, jsou pověřeni ministr zdravotnictví a přístupu ke zdravotní péči, ministr pro vyšší vzdělávání a výzkum a ministr podřízený předsedovi vlády, odpovědný za zámořská území.

Vypracováno dne:

Za předsedu vlády:

Ministr zdravotnictví a přístupu ke zdravotní péči

Ministr podřízený předsedovi vlády,
odpovědný za zámořská území

Ministr pro vyšší
vzdělávání a výzkum