|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **J U S T E L     -     Legislación consolidada** | | | | |
| [**Fin**](https://www.ejustice.just.fgov.be/eli/arrete/2023/03/14/2023041247/justel#end) | [**Primera palabra**](https://www.ejustice.just.fgov.be/eli/arrete/2023/03/14/2023041247/justel#hit1) | [**Última palabra**](https://www.ejustice.just.fgov.be/eli/arrete/2023/03/14/2023041247/justel#end) |  | [**Preámbulo**](https://www.ejustice.just.fgov.be/eli/arrete/2023/03/14/2023041247/justel#preambule) |
| [**Informe al Rey**](https://www.ejustice.just.fgov.be/eli/arrete/2023/03/14/2023041247/justel#rapportroi) |  | [**Índice**](https://www.ejustice.just.fgov.be/eli/arrete/2023/03/14/2023041247/justel#tablematiere) |  |  |
|  | [**Firmas**](https://www.ejustice.just.fgov.be/eli/arrete/2023/03/14/2023041247/justel#signature) | [**Fin**](https://www.ejustice.just.fgov.be/eli/arrete/2023/03/14/2023041247/justel#end) |  | [**Versión neerlandesa**](https://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/change_lg.pl?language=nl&la=N&cn=2023031404&table_name=wet) |
|  | | | | |
| **belgiquelex.be     -     Banque Carrefour de la législation (Banco de datos para la legislación de Bélgica)** | | | | |
|  | | | | |
| **ELI - Sistema de navegación mediante Identificador Europeo de Legislación** | | | | |
| http://www.ejustice.just.fgov.be/eli/arrete/2023/03/14/2023041247/justel | | | | |

|  |
| --- |
|  |
| **Título** |
| **14 DE MARZO DE 2023. - Real Decreto por el que se prohíbe la comercialización de determinados productos similares**  **Fuente: SALUD PÚBLICA, SEGURIDAD DE LA CADENA ALIMENTARIA Y MEDIO AMBIENTE**  **Publicación: 24-03-2023 número:   2023041247 página: 33805       PDF:**[**versión original**](https://www.ejustice.just.fgov.be/mopdf/2023/03/24_1.pdf#Page343)[**versión consolidada**](https://www.ejustice.just.fgov.be/img_l/pdf/2023/03/14/2023041247_F.pdf)  **Número de expediente: 2023-03-14/04**  **Entrada en vigor/Efecto:**   |  |  | | --- | --- | | 01-07-2023 |  | | 01-10-2023 |  | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Índice** | [**Texto**](https://www.ejustice.just.fgov.be/eli/arrete/2023/03/14/2023041247/justel#texte) | [**Inicio**](https://www.ejustice.just.fgov.be/eli/arrete/2023/03/14/2023041247/justel#top) |
| **Artículos 1 a 5** | | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Texto** | [**Índice**](https://www.ejustice.just.fgov.be/eli/arrete/2023/03/14/2023041247/justel#tablematiere) | [**Inicio**](https://www.ejustice.just.fgov.be/eli/arrete/2023/03/14/2023041247/justel#top) |
| **Artículo [1](https://www.ejustice.just.fgov.be/eli/arrete/2023/03/14/2023041247/justel" \l "Art.2). Definiciones**  **Para la aplicación del presente Decreto, se entenderá por:**  **1) «bolsa de nicotina»: cualquier producto sin tabaco para uso oral consistente en nicotina total o parcialmente sintética o natural, en particular las que se presentan en bolsitas o en sobres porosos y en forma de polvo, partículas o pasta o en cualquier combinación de dichas formas;**  **2) «bolsa cannabinoide»: cualquier producto de uso oral que consista en uno o varios cannabinoides o sus derivados, incluidas las que se presentan en bolsitas o en sobres porosos y en forma de polvo, o que contenga uno o más cannabinoides;**  **3) «minorista»: cualquier punto de venta en el que los productos se comercialicen, incluso por una persona física.**  **[Artículo](https://www.ejustice.just.fgov.be/eli/arrete/2023/03/14/2023041247/justel" \l "Art.1er)**[**2**](https://www.ejustice.just.fgov.be/eli/arrete/2023/03/14/2023041247/justel#Art.3)**. Prohibición**  **Queda prohibido introducir bolsas de nicotina y bolsas de cannabinoides en el mercado.**  **[Artículo](https://www.ejustice.just.fgov.be/eli/arrete/2023/03/14/2023041247/justel" \l "Art.2)**[**3**](https://www.ejustice.just.fgov.be/eli/arrete/2023/03/14/2023041247/justel#Art.4)**. Sanciones penales**  **Apartado 1. Los productos enumerados en el artículo 2 de este Decreto se considerarán nocivos en el sentido del artículo 18 de la Ley, de 24 de enero de 1977, sobre la protección de la salud de los consumidores en lo que respecta a los productos alimenticios y otros productos.**  **Apartado 2. Las infracciones del presente Decreto serán investigadas, registradas, enjuiciadas y castigadas de conformidad con los artículo 11 a 19 de la Ley, de 24 de enero de 1977, sobre la protección de la salud de los consumidores en lo que respecta a los productos alimenticios y otros productos.**  **[Artículo](https://www.ejustice.just.fgov.be/eli/arrete/2023/03/14/2023041247/justel" \l "Art.3)**[**4**](https://www.ejustice.just.fgov.be/eli/arrete/2023/03/14/2023041247/justel#Art.5)**. Entrada en vigor**  **El presente Decreto entrará en vigor el primer día del cuarto mes siguiente a su publicación en el Boletín Oficial del Reino de Bélgica, excepto en el caso del minorista para el que el presente Decreto entra en vigor el primer día del séptimo mes siguiente a su publicación en el Boletín Oficial del Reino de Bélgica.**  **[Artículo](https://www.ejustice.just.fgov.be/eli/arrete/2023/03/14/2023041247/justel" \l "Art.4) 5. Disposición final**  **El Ministro de Salud Pública será responsable de la aplicación del presente Decreto.** | | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Firmas** | [**Texto**](https://www.ejustice.just.fgov.be/eli/arrete/2023/03/14/2023041247/justel#texte) | [**Índice**](https://www.ejustice.just.fgov.be/eli/arrete/2023/03/14/2023041247/justel#tablematiere) | [**Inicio**](https://www.ejustice.just.fgov.be/eli/arrete/2023/03/14/2023041247/justel#top) |
| **En Bruselas, a 14 de marzo de 2023.**  **FELIPE**  **Por el Rey:**  **El Ministro de Salud Pública,**  **F. VANDENBROUCKE** | | | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Preámbulo** | [**Texto**](https://www.ejustice.just.fgov.be/eli/arrete/2023/03/14/2023041247/justel#texte) | [**Índice**](https://www.ejustice.just.fgov.be/eli/arrete/2023/03/14/2023041247/justel#tablematiere) | [**Inicio**](https://www.ejustice.just.fgov.be/eli/arrete/2023/03/14/2023041247/justel#top) |
| **FELIPE, Rey de los belgas,**  **A todos los presentes y a los que vienen, saludos.**  **Vista la Ley, de 24 de enero de 1977, sobre la protección de la salud de los consumidores en lo que respecta a los productos alimenticios y otros productos, el artículo 2, párrafo segundo y el artículo 6, apartado 1, letra a), en su versión modificada por la Ley de 22 de marzo de 1989 y el artículo 18, apartado 1, sustituido por la Ley de 22 de marzo de 1989 y modificado por la Ley de 22 de diciembre de 2003;**  **Visto el Dictamen de la Inspección de Finanzas, emitido el 4 de enero de 2023;**  **Vista la notificación a la Comisión Europea, de 15 de junio de 2022, de conformidad con el artículo 5, apartado 1, de la Directiva (UE) 2015/1535 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de septiembre de 2015, por la que se establece un procedimiento de información en materia de reglamentaciones técnicas y de reglas relativas a los servicios de la sociedad de la información;**  **Visto el Dictamen 72.952/3 del Consejo de Estado, emitido el 20 de febrero de 2023, de conformidad con el artículo 84, apartado 1, párrafo primero, punto 2, de las Leyes del Consejo de Estado, refundidas el 12 de enero de 1973;**  **A propuesta del Ministro de Salud Pública,**  **HE DECRETADO Y DECRETO:** | | | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Informe al Rey** | [**Texto**](https://www.ejustice.just.fgov.be/eli/arrete/2023/03/14/2023041247/justel#texte) | [**Índice**](https://www.ejustice.just.fgov.be/eli/arrete/2023/03/14/2023041247/justel#tablematiere) | [**Inicio**](https://www.ejustice.just.fgov.be/eli/arrete/2023/03/14/2023041247/justel#top) |
| **INFORME AL REY**  **Señor,**  **El objetivo de este proyecto de Real Decreto es prohibir las bolsas de nicotina y las bolsas de cannabinoides.**  **Estos productos son sobres pequeños de polvo que contienen nicotina, CBD u otros cannabinoides, pero no contienen tabaco. Estos se colocan debajo del labio superior y la nicotina o el cannabinoide son absorbidos por las membranas mucosas y la saliva.**  **La aparición de bolsas de nicotina es peligrosa para la salud pública.**  **El objetivo de la prohibición es prevenir los efectos adversos conocidos y potenciales para la salud del uso de estos nuevos productos, desalentar su uso por parte de los jóvenes y evitar posibles efectos negativos en los esfuerzos contra el tabaco.**  **No están reguladas específicamente en lo que respecta a su composición o etiquetado. No están cubiertas por el Real Decreto de 5 de febrero de 2016 sobre la fabricación y la comercialización de productos del tabaco y de los productos a base de hierbas para fumar.**  **Sin embargo, pueden considerarse productos similares a los del tabaco. En una sentencia de 16 de diciembre de 2021 ante el Tribunal Constitucional, el Tribunal dictaminó lo siguiente:**  **Por definición, los «productos similares» son productos que no contienen tabaco pero que se asemejan a los productos del tabaco. Esta similitud debe referirse a la forma en que se consume el producto similar o al efecto que se destina a través de este producto. El concepto de «productos similares» satisface el requisito de previsibilidad.**  **En Bélgica, nos esforzamos por lograr un nivel de protección muy alto en lo que respecta al control del tabaco. Lo mismo se aplica a los productos similares.**  **Las bolsas de nicotina sirven como sustituto de los productos convencionales a base de tabaco y pueden dar lugar a riesgos para la salud y consecuencias sociales similares.**  **Más concretamente, tienen una presentación y un efecto muy similares a los del snus, un producto a base de tabaco que ya está prohibido. Por lo tanto, existe una posibilidad real de que un usuario de la bolsa de nicotina cambie a snus.**  **En la sociedad, los términos a menudo se usan indistintamente, incluso por las fuerzas policiales. Se habla de snus cuando en realidad se quiere referir a bolsas de nicotina. La confusión del lenguaje es comprensible, ya que las bolsas de nicotina también son llamadas snus por los comerciantes, deliberadamente, por razones comerciales tal vez, o inconscientemente. Por ejemplo, https://zweedsesnus.nl/collections/nicotinevrije-snus**  **El considerando 32 de la Directiva 2014/40/UE, relativa a la fabricación, presentación y venta de los productos del tabaco y los productos relacionados, dispone lo siguiente:**  **La prohibición de la venta de tabaco de uso oral debe mantenerse a fin de impedir la introducción en la Unión (aparte de Suecia) de un producto que es adictivo y tiene efectos nocivos para la salud».**  **Un argumento similar se aplica a las bolsas de nicotina.**  **Por lo que se refiere a la regulación separada de productos similares a los productos del tabaco, el considerando 55 de esta misma Directiva establece lo siguiente: Todo Estado miembro debe conservar la libertad de mantener o adoptar disposiciones nacionales aplicables a todos los productos comercializados en su mercado nacional por lo que atañe a aspectos no regulados por la presente Directiva, siempre que estas sean compatibles con el TFUE y no comprometan la plena aplicación de la presente Directiva. En consecuencia, y en esas condiciones, un Estado miembro puede regular o prohibir, entre otros, los accesorios utilizados para consumir los productos del tabaco (como por ejemplo las pipas de agua) y para los productos a base de hierbas para fumar, así como regular o prohibir aquellos productos de una apariencia similar a un tipo de tabaco o producto del tabaco relacionado. Las reglamentaciones técnicas requieren una notificación previa, de conformidad con la Directiva 98/34/CE.».**  **Además, el artículo 5, apartado 2, letra b), del Convenio Marco de la OMS para el Control del Tabaco también justifica una regulación estricta de estos productos:**  **«Artículo 5 (...)**  **2. Con ese fin, cada Parte, con arreglo a su capacidad:**  **(...)**  **b) adoptará y aplicará medidas legislativas, ejecutivas, administrativas y/o otras medidas eficaces y cooperará, según proceda, con otras Partes en la elaboración de políticas apropiadas para prevenir y reducir el consumo de tabaco, la adicción a la nicotina y la exposición al humo de tabaco.». (...)**  **A este respecto, «las Partes en el Convenio acordaron considerar la posibilidad de aplicar medidas reglamentarias para prohibir o restringir la fabricación, importación, distribución, presentación, venta y uso de ENDS, de conformidad con sus leyes nacionales y objetivos de salud pública. Si surgen otros productos del tabaco novedosos o de la nicotina, la forma en que se tratan debe considerarse de la misma manera.». «1.**  **En el extranjero, las bolsas de nicotina también se consideran y regulan como productos similares. Los países que los regulan como sustitutos del tabaco incluyen Australia (con una prohibición total), Hungría, Dinamarca, Letonia, Luxemburgo, Nueva Zelanda y Noruega. En los dos últimos países, están prohibidos hasta que se demuestre que son menos nocivos que los productos comunes a base de tabaco. Hasta ahora, esto no se ha hecho.**  **Las bolsas de nicotina son perjudiciales para la salud, especialmente debido a su potencial de adicción.**  **Ya se ha llevado a cabo una investigación en los Países Bajos. Este estudio muestra claramente el peligro de las bolsas de nicotina.**  **«Contienen suficiente nicotina para tener efectos sobre la frecuencia cardíaca, para inducir y mantener la dependencia de la nicotina, y para tener un efecto adverso en el desarrollo del cerebro joven.**  **Las bolsas de nicotina también pueden hacer que sea más fácil mantener la dependencia de la nicotina porque también se pueden usar en lugares donde está prohibido fumar».**  **Estos productos presentan un riesgo particular para los menores debido a que su consumo es difícil de percibir. Como resultado, hay una falta de control social por parte de los padres u otros adultos, lo que puede perpetuar una posible adicción. Además, debido a su bajo peso corporal, los niños son más propensos a los efectos secundarios adversos.**  **Por lo tanto, en los Países Bajos, estos productos también están prohibidos actualmente. Si la bolsa de nicotina contiene más de 0,035 mg de nicotina, se considera un producto alimenticio peligroso y dañino.**  **El hecho de que estos productos representen un peligro real para la salud pública no solo queda demostrado por las investigaciones realizadas por RIVM en los Países Bajos, sino que la FAMHP también señala posibles riesgos:**  **Sin embargo, el producto sigue siendo un producto a base de nicotina, una sustancia que puede resultar tóxica.**  **La exposición accidental o el consumo excesivo de nicotina pueden tener consecuencias graves. Según el centro de control de intoxicaciones, una dosis de 10 mg de nicotina puede causar intoxicación severa en los niños. La dosis mínima letal para adultos es de 0,5 a 1 g de nicotina, dependiendo del peso corporal.**  **Un análisis de BfR (Alemania) muestra que las bolsas de nicotina que contienen 47,5 mg de nicotina están disponibles en el mercado.**  **Por último, pero no menos importante, las bolsas de nicotina están ganando popularidad.**  **Una encuesta reciente realizada en los Países Bajos muestra que el 75 % de los jóvenes encuestados conocen las bolsas de nicotina; El 25 % también las usa. Entre los niños menores de 12 años, el 1,2 % usa bolsas de nicotina. Dinamarca también informa que los jóvenes utilizan bolsas de nicotina. Los materiales de envasado y bolsas usados se pueden encontrar en los residuos escolares, incluso en las escuelas primarias.**  **No cabe duda de que la presencia de estos productos va en aumento en Bélgica.**  **La Fundación para el cáncer ya había advertido en octubre de 2021 sobre el aumento de la presencia de estos productos. Además, varios artículos de prensa publicados en los últimos meses han confirmado esta tendencia.**  **Es probable que este aumento se aplique también a las ventas reales de estos productos, aunque no disponemos de cifras oficiales; no es necesario notificar las bolsas de nicotina.**  **Los monitores de salud pública del FPS han descubierto recientemente estos productos en lugares que atraen a los jóvenes, como bares para bailar, clubes y eventos masivos como festivales.**  **También llegan indicaciones y quejas a las escuelas a través del departamento de inspección. Una escuela señaló que los productos parecen populares entre los niños y que el aspecto de «ser duro» entra en juego aquí. Las bolsas de nicotina también se intercambian entre los niños en las instalaciones de la escuela. Según los profesores, los niños que consumen nicotina están menos atentos en clase y más irritables.**  **Además, los fabricantes tradicionales de tabaco que han incluido estos productos en su gama los están promoviendo cada vez más, incluso a través de las redes sociales.**  **En el sitio web de British American Tobacco, las bolsas de nicotina se presentan como una alternativa saludable a los productos del tabaco tradicionales, ya que contienen ingredientes puros. Da la impresión de que no existe riesgo para la salud.**  **Los productos también están disponibles en una variedad de sabores, incluido el sabor a mentol que recientemente ha sido prohibido en los productos comunes a base de tabaco. Este es un elemento que hace que el producto sea aún más atractivo para los jóvenes, así como para los no fumadores.**  **Las bolsas de nicotina también son mucho más baratas que los productos del tabaco comunes, lo que todavía contribuye a su gran atractivo para la población en general, así como para los no fumadores.**  **En resumen, las bolsas de nicotina son dañinas porque, al igual que los productos a base de tabaco, tienen el potencial de mantener o inducir la adicción (a la nicotina). Un producto de estas características no tiene cabida en el mercado.**  **Debido a la creciente popularidad de estos productos, es necesaria la protección de niños y adolescentes contra el uso de nicotina y la adicción a esta sustancia a través de la legislación. Basamos esta prohibición en el principio de precaución.**  **Para los productos de CBD, hay menos información disponible, pero debido a las grandes similitudes (aparición, modo de uso), también está prohibido.**  **Comentarios artículo por artículo**  **Artículo 1. El artículo 1 se refiere a las definiciones establecidas en el Decreto.**  **Artículo 2. El artículo 2 se refiere a las propias prohibiciones: prohibición de bolsas de nicotina y bolsas cannabinoides.**  **Artículo 3. El artículo 3 trata de la investigación, la determinación, el enjuiciamiento y el castigo de los delitos.**  **Artículo 4. El artículo 4 especifica la fecha de entrada en vigor del Decreto. Para los minoristas, el Decreto entrará en vigor tres meses después.**  **Artículo 5. El artículo 5 designa al ministro competente que velará por la aplicación de las disposiciones del presente Decreto. Este es el Ministro de Salud.**  **Tengo el honor de ser,**  **Señor,**  **de Su Majestad,**  **el más respetuoso y fiel servidor,**  **El Ministro de Salud Pública,**  **F. VANDENBROUCKE**  **Notas**  **(1) https://fctc.who.int/newsroom/news/item/19-09-2017-who-framework-convention-on-tobacco-control-secretariat-s-statement-on-the-launch-of-the-foundation-for-a-smoke-free-world**  **(2) https://www.rivm.nl/publicaties/nicotineproducten-zonder-tabak-voor-recreatief-gebruik**  **(3) https://www.rivm.nl/sites/default/files/2021-11/FO\_nicotinezakjes%20tox\_20211101\_def\_anon.pdf**  **(4) Nieuws — Snus nog populairder dan gedacht, blijkt uit NOS-investigation (tabaknee.nl)**  **(5) Bast, Lotus S., et al. 2022. “Use of Tobacco and Nicotine Products among Young People in Denmark-Status in Single and Dual Use” International Journal of Environmental Research and Public Health 19, no. 9: 5623.**  **(6) https://www.theguardian.com/business/2021/nov/08/firms-under-fire-for-using-uk-influencers-to-push-nicotine-products** | | | |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| [**Inicio**](https://www.ejustice.just.fgov.be/eli/arrete/2023/03/14/2023041247/justel#top) | [**Primera palabra**](https://www.ejustice.just.fgov.be/eli/arrete/2023/03/14/2023041247/justel#hit1) | [**Última palabra**](https://www.ejustice.just.fgov.be/eli/arrete/2023/03/14/2023041247/justel#hit0) |  | [**Preámbulo**](https://www.ejustice.just.fgov.be/eli/arrete/2023/03/14/2023041247/justel#preambule) |
| [**Informe al Rey**](https://www.ejustice.just.fgov.be/eli/arrete/2023/03/14/2023041247/justel#rapportroi) |  | [**Índice**](https://www.ejustice.just.fgov.be/eli/arrete/2023/03/14/2023041247/justel#tablematiere) |  |  |
|  |  |  |  |  | [**Versión neerlandesa**](https://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/change_lg.pl?language=nl&la=N&cn=2023031404&table_name=wet) |