

## REPUBLIKEN FRANKRIKE

---

Ministeriet för hälsa och tillgång till hälso-  
och sjukvård

---

**Dekret nr ... av den ...**

### **om förbud mot produkter för oralt bruk som innehåller nikotin**

NOR: MSAP2430826D

**Berörda målgrupper:** tillverkare, importörer, distributörer och återförsäljare av produkter som innehåller nikotin, användare.

**Ärende:** Genomförande av förbudet mot produkter för oralt bruk som innehåller nikotin, med undantag för läkemedel och medicintekniska produkter.

**Ikraftträdande:** Texten träder i kraft sex månader efter offentliggörandet.

**Anmärkning:** På grund av dess fara för människors hälsa klassificeras nikotin enligt artikel L. 5132-1 i folkhälsolagen som ett giftigt ämne som endast får användas eller saluföras på vissa villkor, t.ex. i produkter som redan är reglerade (tobaksvaror, produkter till e-cigarett och hälso- och sjukvårdsprodukter). Enligt artikel L. 5132-8 i samma lag får all verksamhet som avser giftiga ämnen förbjudas genom ett dekret av statsrådet. I detta dekret fastställs vilka produkter för oralt bruk med innehåll av nikotin som omfattas av förbudet, särskilt produkter i form av portionspåsar eller porösa påsar, pasta, pärlor, vätskor, tuggummi, sugtabletter och remsor, eller en kombination av dessa former, samt under vilka omständigheter dessa produkter är förbjudna. Det innehåller även bestämmelser om undantag från detta förbud. Överträdelser av detta förbud ska utredas och fastställas av tjänstemän som arbetar med konkurrens, konsumentfrågor och bedrägeribekämpning, tulltjänstemän samt tjänstemän vid generaldirektoratet för offentliga finanser, på grundval av artikel L. 5414-3 i folkhälsolagen. De sanktioner som ska tillämpas vid underlåtenhet att följa detta förbud är de som föreskrivs i del fem bok IV avdelning III kapitel II i samma lag.

**Referenser:** Dekretet finns på webbplatsen Légifrance (<https://www.legifrance.gouv.fr>).

Premiärministern föreskriver följande,

med beaktande av rapporten från ministern för hälsa och tillgång till hälso- och sjukvård,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 396/2005 av den 23 februari 2005 om gränsvärden för bekämpningsmedelsrester i eller på livsmedel och foder av vegetabiliskt och animaliskt ursprung och om ändring av rådets direktiv 91/414/EEG, i dess ändrade lydelse,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 av den 28 januari 2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, om inrättande av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och om förfaranden i frågor som gäller livsmedelssäkerhet, i dess ändrade lydelse,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2015/1535 av den 9 september 2015 om ett informationsförfarande beträffande tekniska föreskrifter och beträffande föreskrifter för informationssamhällets tjänster,

med beaktande av folkhälsolagen, särskilt artiklarna L. 5132-1, L. 5132-7 och L. 5132-8,

med beaktande av anmälan nr XXXX/XXX/FR av den XX XX XX till Europeiska kommissionen, och

efter att ha hört statsrådet (avdelningen för sociala frågor).

Härigenom föreskrivs följande.

### **Artikel 1**

Del fem bok I avdelning III kapitel II avsnitt II i folkhälsolagen ska kompletteras med ett underavsnitt med följande lydelse:

#### *”Underavsnitt 6*

#### *Produkter som innehåller giftiga ämnen*

*Artikel R. 5132-96-1. – I. –* Produktion, tillverkning, transport, import, export, innehav, erbjudande, överlåtelse, inköp, distribution och användning av produkter för oralt bruk som innehåller nikotin ska vara förbjuden på nationellt territorium.

II. – Med produkter för oralt bruk som innehåller nikotin avses alla tillverkade produkter som helt eller delvis består av syntetiskt eller naturligt nikotin, förpackade för försäljning, oavsett deras form, och avsedda att användas för mänsklig konsumtion genom förtäring eller absorption.

III. – Detta förbud gäller inte följande:

1. Tuggtobak enligt artikel L 3512-13.
2. Läkemedel i den mening som avses i artiklarna L. 5111-1 och L. 5121-1-1, medicintekniska produkter i den mening som avses i artiklarna L. 5211-1 och L. 5221-1 samt råvaror för farmaceutiskt bruk enligt definitionen i artikel L. 5138-2.
3. Livsmedel i den mening som avses i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 och som har ett naturligt innehåll av nikotin eller uppfyller kraven i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 396/2005 av den 23 februari 2005 om gränsvärden för bekämpningsmedelsrester i eller på livsmedel och foder av vegetabiliskt och animaliskt ursprung och om ändring av rådets direktiv 91/414/EEG.

Artikel R. 5132-96-2. – Undantag från det förbud som fastställs i artikel R. 5132-96-1 kan beviljas för forskningsändamål genom beslut av ministern med ansvar för hälso- och sjukvård.

Villkoren för dessa undantag ska fastställas genom beslut av ministern med ansvar för hälso- och sjukvård och ministern med ansvar för forskning.”.

## **Artikel 2**

Rubriken till underavsnitt 2 ska ersättas med följande rubrik:

*”Underavsnitt 2*

*Andra ämnen och preparat än de som anges i avsnitt I och underavsnitten 3, 4, 5 och 6”.*

## **Artikel 3**

Del fem bok V avdelning II kapitel I i folkhälsolagen ska kompletteras med följande bestämmelser:

*”Artikel R. 5521-3. – Artiklarna R. 5132-96-1 och R. 5132-96-2 ska tillämpas på Wallis och Futuna i deras lydelse enligt dekret nr av den .”.*

## **Artikel 4**

Denna förordning träder i kraft sex månader efter det att den har offentliggjorts.

## **Artikel 5**

Ministern för hälsa och tillgång till hälso- och sjukvård, ministern för högre utbildning och forskning samt biträdande ministern åt premiärministern med ansvar för de utomeuropeiska territorierna ska, inom sina respektive ansvarsområden, ansvara för genomförandet av detta dekret, vilket ska offentliggöras i *Republiken Frankrikes officiella tidning*.

Utfärdat den:

På premiärministerns vägnar:

Minister för hälsa och tillgång till hälso- och sjukvård

Biträdande minister åt premiärministern,  
med ansvar för de utomeuropeiska  
territorierna

Ministern för  
högre utbildning och forskning