

REPÚBLICA FRANCESA

Ministerio de Sanidad y Acceso a la
Asistencia Sanitaria

Decreto n.º... de...

sobre la prohibición de productos de uso oral con nicotina

NOR: MSAP2430826D

Personas a las que afecta: *fabricantes, importadores, distribuidores y minoristas de productos con nicotina, usuarios.*

Asunto: *aplicación de la prohibición de los productos de uso oral con nicotina, con excepción de los medicamentos y productos sanitarios.*

Entrada en vigor: *el texto entrará en vigor seis meses después de su publicación.*

Nota explicativa: *Debido a su peligro para la salud humana, la nicotina se clasifica como sustancia venenosa en virtud del artículo L. 5132-1 del Código de Salud Pública y solo puede utilizarse o comercializarse en determinadas condiciones, como los productos ya regulados (productos del tabaco, productos de vapeo y productos sanitarios). El artículo L. 5132-8 del mismo Código autoriza la prohibición de cualquier operación relacionada con sustancias venenosas mediante un decreto del Consejo de Estado. El presente Decreto define los productos para uso oral con nicotina, en particular en forma de sobres de porciones o sobres porosos, pasta, perlas, líquidos, goma de mascar, pastillas para chupar, tiras cualquier combinación de estas formas, que están sujetos a la prohibición, y especifica las condiciones en las que dichos productos están prohibidos. También prevé excepciones a esta prohibición. Las infracciones de esta prohibición serán investigadas y comprobadas por los funcionarios encargados de la competencia, los consumidores y la prevención del fraude, los funcionarios de aduanas y los funcionarios de la Dirección General de Hacienda Pública, sobre la base del artículo L. 5414-3 del Código de Salud Pública. Las sanciones aplicables en caso de incumplimiento de esta prohibición son las previstas en el capítulo II del título III del libro IV de la quinta parte del mismo Código.*

Referencias: *el Decreto puede consultarse en el sitio web de Légifrance (<https://www.legifrance.gouv.fr>).*

El Primer Ministro,

El informe de la ministra de Sanidad y Acceso a la Asistencia Sanitaria;

Visto el Reglamento (CE) n.º 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de febrero de 2005, relativo a los límites máximos de residuos de plaguicidas en alimentos y piensos de origen vegetal y animal y que modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo;

Visto el Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, modificado, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria;

Vista 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 Código de Salud Pública, en particular los artículos L. 5132-1, L. 5132-7 y L. 5132-8;

Vista la notificación n.º XXXX/XXX/FR dirigida el XX XX XX a la Comisión Europea;

Previa consulta del Consejo de Estado (sección social),

Decreta:

Artículo 1

La sección II del capítulo II del título III del libro I de la quinta parte del Código de Salud Pública se completa con una subsección con la siguiente redacción:

«Subsección 6

«*Productos que contienen sustancias tóxicas*

«*Artículo R. 5132-96-1. – I. – Queda prohibida en el territorio nacional la producción, la fabricación, el transporte, la importación, la exportación, la posesión, la oferta, la transferencia, la compra, la distribución y el uso de productos de uso oral con nicotina.*

«II. – Los productos de uso oral con nicotina son todos los productos manufacturados consistentes total o parcialmente en nicotina sintética o natural, envasados para la venta, independientemente de su presentación, y destinados al consumo humano por ingestión o absorción.

«III. – Esta prohibición no se aplica a:

1. tabaco de mascar a que se refiere el artículo L. 3512-13;
2. medicamentos en el sentido de los artículos L. 5111-1 y L. 5121-1-1, productos sanitarios en el sentido de los artículos L. 5211-1 y L. 5221-1, y materias primas de uso farmacéutico, tal como se definen en el artículo L. 5138-2;
3. productos alimenticios en el sentido del Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo que contengan de forma natural nicotina o que cumplan lo dispuesto en el Reglamento (CE) n.º 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de febrero de 2005, relativo a los límites máximos de residuos de plaguicidas en alimentos y piensos de origen vegetal y animal y que modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo.

«Artículo R. 5132-96-2. – Mediante orden del Ministro de Sanidad, podrán concederse excepciones a la prohibición establecida en el artículo R. 5132-96-1 con fines de investigación.

«Los términos y condiciones de estas excepciones se especificarán por orden del ministro responsable de Sanidad y del ministro responsable de Investigación.».

Artículo 2

El título de la subsección 2 se sustituye por el texto siguiente:

*«Subsección 2
«Sustancias y preparados distintos de los mencionados en la sección I y en las subsecciones
3, 4, 5 y 6»*

Artículo 3

El capítulo I del título II del libro V de la quinta parte del Código de Salud Pública se sustituye por las disposiciones siguientes:

«*Artículo R. 1264-3.* – Los artículos R. 5132-96-1 y R. 5132-96-2 se aplicarán a Wallis y Futuna en su redacción resultante del Decreto n.º ... de ...».

Artículo 4

El presente Decreto entrará en vigor seis meses después de su publicación.

Artículo 5

La ministra de Sanidad y Acceso a la Asistencia Sanitaria, el ministro de Enseñanza Superior e Investigación y el Ministro delegado ante el Primer Ministro, responsable de los Territorios de Ultramar, serán responsables, cada uno en el ámbito de sus respectivas competencias, de la aplicación del presente Decreto, que se publicará en el *Boletín Oficial* de la República Francesa.

A:

Por el Primer Ministro:

La ministra de Sanidad y Acceso a la Asistencia Sanitaria

El ministro delegado ante el Primer
Ministro,
responsable de los Territorios de
Ultramar,

El Ministro de Educación

Superior e Investigación