

REPUBLIKA FRANCUSKA

Ministerstwo Zdrowia i Dostępu do Opieki
Zdrowotnej

Dekret nr z dnia

w sprawie zakazu produktów do stosowania doustnego zawierających nikotynę

NR REF.: MSAP2430826D

Odbiorcy, których dotyczy regulacja: producenci, importerzy, dystrybutorzy i sprzedawcy detaliczni wyrobów zawierających nikotynę, użytkownicy.

Przedmiot: wprowadzenie w życie zakazu dotyczącego produktów do stosowania doustnego zawierających nikotynę, z wyłączeniem produktów leczniczych i wyrobów medycznych.

Wejście w życie: tekst wchodzi w życie po upływie sześciu miesięcy od daty opublikowania.

Uwaga: Ze względu na niebezpieczeństwo dla zdrowia ludzkiego nikotyna jest klasyfikowana na podstawie art. L. 5132-1 kodeksu zdrowia publicznego jako substancja trująca i może być stosowana lub wprowadzana do obrotu wyłącznie pod pewnymi warunkami, podobnie jak inne produkty regulowane (wyroby tytoniowe, produkty do waporyzacji i produkty zdrowotne). Art.L. 5132-8 tego samego kodeksu dopuszcza zakazanie wszelkich czynności związanych z substancjami trującymi na podstawie dekretu Rady Stanu. Niniejszy dekret zawiera definicję produktów do stosowania doustnego zawierających nikotynę, szczególnie w postaci porcjowanych woreczków lub porowatych woreczków, pasty, kulek, płynów, gumy do żucia, pastylek do ssania, pasków lub dowolnej kombinacji tych postaci, oraz określa warunki, w jakich takie wyroby są zabronione. Przewiduje również odstępstwa od tego zakazu. Naruszenia tego zakazu będą badać i stwierdzać funkcjonariusze ds. konkurencji, konsumentów i nadużyć finansowych, funkcjonariusze celni i urzędnicy Dyrekcji Generalnej ds. Finansów Publicznych na podstawie art. L. 5414-3 kodeksu zdrowia publicznego Sankcje mające zastosowanie w przypadku nieprzestrzegania tego zakazu są przewidziane w części piątej, księdze IV, tytule III, rozdziale II tego kodeksu.

Teksty podstawowe: z tekstem dekretu można zapoznać się na stronie internetowej Légifrance (<https://www.legifrance.gouv.fr>).

Premier,

uwzględniając sprawozdanie Ministra Zdrowia i Dostępu do Opieki Zdrowotnej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 396/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 23 lutego 2005 r. w sprawie najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości

pestycydów w żywności i paszy pochodzenia roślinnego i zwierzęcego oraz na ich powierzchni, zmieniające dyrektywę Rady 91/414/EWG, ze zmianami,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2002 r. ustanawiające ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołujące Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności oraz ustanawiające procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności, ze zmianami,

uwzględniając dyrektywę (UE) 2015/1535 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 9 września 2015 r. ustanawiającą procedurę udzielania informacji w dziedzinie przepisów technicznych oraz zasad dotyczących usług społeczeństwa informacyjnego,

uwzględniając kodeks zdrowia publicznego, w szczególności jego art. L. 5132-1, L. 5132-7 i L. 5132-8;

uwzględniając powiadomienie nr XXXX/XXX/FR z dnia XX XX XX skierowane do Komisji Europejskiej,

po wysłuchaniu Rady Stanu (sekcja socjalna),

ustanawia, co następuje:

Artykuł 1

W części piątej, księdze I, tytule III, rozdziale II, podrozdziale II kodeksu zdrowia publicznego dodaje się artykuł 12 w brzmieniu:

„Sekcja 6

„ *Wyroby zawierające substancje toksyczne*

‘ Art. R. 5132-96-1. Na terytorium Francji zakazuje się produkcji, wytwarzania, transportu, przywozu, wywozu, posiadania, oferowania, przekazywania, nabywania, dystrybucji i stosowania produktów do stosowania doustnego zawierających nikotynę.

„II. — produktami do stosowania doustnego zawierającymi nikotynę są wszystkie produkty składające się całkowicie lub częściowo z nikotyny syntetycznej lub naturalnej, pakowane do sprzedaży, niezależnie od ich postaci, przeznaczone do spożycia przez ludzi przez połknięcie lub wchłanianie.

„III. – Zakaz ten nie ma zastosowania do:

1° tytoniu do żucia, o którym mowa w art. L 3512-13;

2° produktów leczniczych w rozumieniu art. L. 5111-1 i L. 5121-1-1, wyrobów medycznych w rozumieniu art. L. 5211-1 i L. 5221-1 oraz surowców farmaceutycznych określonych w art. L. 5138-2;

3° środków spożywczych w rozumieniu rozporządzenia (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady zawierających naturalnie występującą nikotynę lub zgodnych z rozporządzeniem (WE) nr 396/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 23 lutego 2005 r. w sprawie najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości pestycydów w żywności i

paszy pochodzenia roślinnego i zwierzęcego oraz na ich powierzchni, zmieniającym dyrektywę Rady 91/414/EWG.

„ Art. R. 5132-96-2. – Odstępstwa od zakazu, o którym mowa w art. R. 5132-96-1, może przyznawać na cele badawcze minister właściwy do spraw zdrowia, w drodze rozporządzenia.

„Zasady i warunki tych odstępstw określa się w drodze rozporządzenia ministra właściwego do spraw zdrowia i ministra właściwego do spraw badań naukowych.”

Artykuł 2

Tytuł sekcji 2 otrzymuje brzmienie:

„*Sekcja 2:*

„*Substancje i preparaty inne niż wymienione w podrozdziale I oraz w sekcjach 3, 4, 5 i 6*”

Artykuł 3

W części piątej, księdze V, tytule III, rozdziale II kodeksu zdrowia publicznego dodaje się następujące przepisy:

„Artykuł R. 5521-3. – Art. R. 5132-96-1 i art. R. 5132-96-2 mają zastosowanie do Wallis i Futuny w brzmieniu wynikającym z dekretu nr ... z dnia ...”

Artykuł 4

Niniejszy dekret wchodzi w życie po upływie sześciu miesięcy od jego opublikowania.

Artykuł 5

Minister Zdrowia i Dostępu do Opieki Zdrowotnej, Minister Szkolnictwa Wyższego i Badań Naukowych oraz Minister przy Premierze odpowiedzialny za terytoria zamorskie odpowiadają, w zakresie, w jakim ich to dotyczy, za wykonanie niniejszego dekretu, który zostanie opublikowany w *Dzienniku Urzędowym* Republiki Francuskiej.

Sporządzono w dniu:

Premier,

Minister Zdrowia i Dostępu do Opieki Zdrowotnej

Minister przy Premierze,
odpowiedzialny za terytoria zamorskie

Minister Szkolnictwa Wyższego

i Badań Naukowych