RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Ministère de la santé et de l'accès aux soins

Décret n°... du ...

relatif à l'interdiction des produits à usage oral contenant de la nicotine

NOR: MSAP2430826D

Publics concernés : fabricants, importateurs, distributeurs et détaillants des produits contenant de la nicotine, usagers.

Objet : mise en œuvre de l'interdiction de produits à usage oral contenant de la nicotine, à l'exception des médicaments et dispositif médicaux.

Entrée en vigueur : le texte entre en vigueur six mois après sa publication.

Notice: en raison de sa dangerosité pour la santé humaine, la nicotine est classée en vertu de l'article L. 5132-1 du code de la santé publique en tant que substance vénéneuse et ne peut être utilisée ou commercialisée que sous certaines conditions, à l'instar de produits déjà régulés (produits du tabac, de vapotage et produits de santé). L'article L. 5132-8 du même code autorise la prohibition de toute opération relative aux substances vénéneuses par un décret en Conseil d'Etat. Le présent décret définit les produits à usage oral contenant de la nicotine notamment sous la forme de sachets portions ou de sachets poreux, pâte, billes, liquides, gomme à macher, pastilles, bandelettes ou toute combinaison de ces formes, qui font l'objet de l'interdiction, et précise les conditions dans lesquelles ces produits sont interdits. Il prévoit également des dérogations à cette interdiction. Les infractions à cette interdiction sont recherchées et constatées par les agents de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes, les agents des douanes et les agents de la direction générale des finances publiques, sur le fondement de l'article L. 5414-3 du code de la santé publique. Les sanctions applicables en cas de méconnaissance de cette interdiction sont celles prévues au chapitre II du titre III du livre IV de la cinquième partie du même code.

Références: le décret peut être consulté sur le site Légifrance (https://www.legifrance.gouv.fr).

Le Premier ministre,

Sur le rapport de la ministre de la santé et de l'accès aux soins ;

Vu le règlement (CE) n° 396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005 modifié concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil ;

Vu le règlement (CE) n° 178/2002 du Parlement européen et du Conseil du 28 janvier 2002 modifié établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation

alimentaire, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires ;

Vu la directive (UE) 2015/1535 du Parlement européen et du Conseil du 9 septembre 2015 prévoyant une procédure d'information dans le domaine des réglementations techniques et des règles relatives aux services de la société de l'information ;

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 5132-1, L. 5132-7 et L. 5132-8;

Vu la notification n° XXXX/XXX/FR adressée le XX XX XX à la Commission européenne,

Le Conseil d'Etat (section sociale) entendu,

Décrète:

Article 1er

La section II du chapitre II du titre III du livre I^{er} de la cinquième partie du code de la santé publique est complétée par une sous-section ainsi rédigée :

« Sous-section 6

« Produits contenant des substances vénéneuses

- « *Art. R.* 5132-96-1. I. La production, la fabrication, le transport, l'importation, l'exportation, la détention, l'offre, la cession, l'acquisition, la distribution et l'emploi de produits à usage oral contenant de la nicotine sont interdits sur le territoire national.
- « II. Sont considérés comme produits à usage oral contenant de la nicotine tous les produits manufacturés, constitués totalement ou partiellement de nicotine synthétique ou naturelle, conditionnés pour la vente, quelle que soit leur présentation, et destinés à la consommation humaine par ingestion ou absorption.
 - « III. Cette interdiction ne s'applique pas :
 - 1° Aux tabacs à chiquer mentionnés à l'article L 3512-13
- 2° Aux médicaments au sens des articles L. 5111-1 et L. 5121-1-1, aux dispositifs médicaux au sens des articles L. 5211-1 et L. 5221-1 ainsi qu'aux matières premières à usage pharmaceutique telles que définies à l'article L. 5138-2 ;
- 3°Aux denrées alimentaires au sens du règlement (CE) 178/2002 du Parlement et du Conseil contenant naturellement de la nicotine ou conformes au règlement (CE) n° 396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005 concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil.
- « Art. R. 5132-96-2. Des dérogations à l'interdiction prévue à l'article R. 5132-96-1 peuvent être accordées à des fins de recherche par arrêté du ministre chargé de la santé.

« Les conditions et modalités de ces dérogations sont précisées par arrêté du ministre chargé de la santé et du ministre chargé de la recherche. »

Article 2

L'intitulé de la sous-section 2 est remplacé par un intitulé ainsi rédigé :

 $$\it w$$ Sous-section 2 $$\it w$$ Substances et préparation autres que celles mentionnées à la section I et aux sous-sections 3, 4, 5 et 6 $$\it w$$

Article 3

Le chapitre I^{er} du titre II du livre V de la cinquième partie du code de la santé publique est complété par les dispositions suivantes :

« *Art. R. 5521-3.* – Les articles R. 5132-96-1 et R. 5132-96-2 sont applicables à Wallis-et-Futuna dans leur rédaction résultant du décret n° du . »

Article 4

Le présent décret entre en vigueur six mois après sa publication.

Article 5

La ministre de la Santé et de l'accès aux soins, Le ministre de l'Enseignement supérieur et de la recherche, et le ministre auprès du Premier ministre, chargé des outre-mer, sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent décret, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le:

Par le Premier ministre :

La ministre de la Santé et de l'accès aux soins	
	Le ministre auprès du Premier ministre, chargé des outre-mer
Le ministre de l'Enseignement	
Supérieur et de la Recherche	