

141**DECRETO**

de 16 de mayo de 2023

sobre las bolsas de nicotina sin tabaco

De conformidad con el artículo 19, apartado 4, de la Ley n.º 110/1997 Col., sobre los productos alimenticios y los productos del tabaco y sobre la modificación de determinadas leyes relacionadas, en su versión modificada por la Ley n.º 174/2021 Col., (en lo sucesivo, la «Ley»), el Ministerio de Sanidad establece lo siguiente:

Artículo 1**Objeto**

El presente Decreto regula:

- a) los requisitos de composición, apariencia, calidad y características de las bolsas de nicotina sin tabaco (en lo sucesivo, «bolsa de nicotina»);
- b) el etiquetado de las bolsas de nicotina, incluidos los elementos y las características prohibidos; y
- c) el método, los plazos y el alcance de la obligación de notificación para los fabricantes e importadores de bolsas de nicotina.

Artículo 2**Requisitos de calidad y composición de las bolsas de nicotina**

(1) Las bolsas de nicotina solo pueden contener nicotina o sales de nicotina y sustancias que, en forma oral, dérmica o inhalatoria, no representen un riesgo para la salud humana en la concentración utilizada, cuando se utilizan de acuerdo con las instrucciones de uso.

(2) Solo podrán utilizarse como aditivos en bolsas de nicotina los aditivos enumerados en el anexo II, parte B, del Reglamento (CE) n.º 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre aditivos alimentarios, en su versión modificada. Las bolsas de nicotina solo podrán contener en cantidades traza ingredientes distintos de los enumerados en la lista con arreglo al artículo 5, apartado 2, si es técnicamente imposible evitar la presencia de tales trazas durante la fabricación de bolsas de nicotina.

(3) Las siguientes sustancias no se añadirá a las bolsas de nicotina como sustancias independientes:

- a) vitaminas¹⁾, minerales¹⁾ u otros ingredientes que dan la impresión de que son beneficiosos para la salud o presentan un riesgo menor para la salud;
- b) sustancias adictivas²⁾ con la excepción de la nicotina y las sales de nicotina;
- c) cafeína, taurina u otros estimulantes asociados con la energía y la vitalidad;
- d) ingredientes con propiedades carcinogénicas, mutagénicas o tóxicas para la reproducción, con excepción de la nicotina y las sales de nicotina; y
- e) las sustancias enumeradas en el anexo 1 del presente Decreto.

(4) Una unidad de envasado no debe contener más de 240 mg de nicotina y debe contener al menos 20 dosis de bolsa de nicotina. De conformidad con el artículo 12 duodecimos, apartado 2, letra c), de la Ley, el contenido total de nicotina del producto se indicará en miligramos.

(5) Una dosis de bolsa de nicotina puede contener un máximo de 12 mg de nicotina.

(6) Una dosis de bolsa de nicotina, de conformidad con el artículo 12 duodecimos, apartado 2, letra d), de la Ley, consiste en:

- a) una bolsa de nicotina envasada individualmente, contenida en una unidad de envasado que no representa un riesgo grave³⁾ para la salud humana; y
- b) envases comestibles o no comestibles seguros para la salud humana de conformidad con los requisitos del artículo 3, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1935/2004 del Parlamento Europeo y del

1) Reglamento (CE) n.º 1925/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de diciembre de 2006, sobre la adición de vitaminas, minerales y otras sustancias determinadas a los alimentos, en su versión modificada.

2) Ley n.º 167/1998 sobre sustancias adictivas y sobre la modificación de otras leyes determinadas, en su versión modificada.

3) Ley n.º 102/2001 sobre seguridad general de los productos y por la que se modifican determinadas leyes (Ley general de seguridad de los productos), en su versión modificada.

Consejo, de 27 de octubre de 2004, sobre los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos y por el que se derogan las Directivas 80/590/CEE y 89/109/CEE, los requisitos del artículo 4, letras a) y e), en la parte relativa a los requisitos de composición del Reglamento (UE) n.º 10/2011 de la Comisión, de 14 de enero de 2011, sobre materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos, y los requisitos del artículo 3, apartado 1, del Decreto n.º 38/2001 sobre los requisitos de higiene de los productos destinados a entrar en contacto con alimentos y comidas, en su versión modificada; y

- c) una mezcla química que contenga nicotina o sal de nicotina de conformidad con la legislación pertinente de la Unión Europea⁴).

Artículo 3

Aspecto y propiedades de las bolsas de nicotina

(1) Ni la propia unidad de envasado ni ningún embalaje exterior de la bolsa de nicotina deben parecerse a alimentos, productos cosméticos o juguetes por su forma, tamaño, color, dibujo, pegatina o descripción. El embalaje exterior de la bolsa de nicotina es el embalaje en el que se comercializan las bolsas de nicotina y que contiene una unidad de envasado o un conjunto de unidades de envasado; los envases transparentes no se considerarán embalajes exteriores.

(2) La unidad de envasado de una bolsa de nicotina, que significa la unidad más pequeña que se comercializa, debe protegerse contra cualquier manipulación no deseada que, en particular, socave la integridad del producto y sea contraria al propósito al que se destinan las bolsas de nicotina, especialmente contra la manipulación de

4) Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) n.º 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 1488/94 de la Comisión así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión, en su versión modificada.
Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, en su versión modificada.

unidades de envasado por niños.

Artículo 4

Etiquetado de unidades de envasado y embalaje exterior

(1) De conformidad con el artículo 12 duodécimo, apartado 2, de la Ley, la información:

- a) se imprimirá de forma indeleble;
- b) será visible; y
- c) no debe cubrirse en el momento de su comercialización.

(2) El envase de la unidad y el embalaje exterior deben estar marcados con el nombre de la marca, así como el nombre del subtipo⁵), si existe uno para el producto en cuestión. El nombre de la marca debe ocupar solo una línea. El nombre del subtipo debe ocupar solo una línea y debe aparecer directamente debajo del nombre de la marca. El texto inscrito debe ser paralelo al texto de advertencia sanitaria. El nombre del subtipo de bolsa de nicotina significa el nombre utilizado para distinguir varias bolsas de nicotina de la misma marca.

(3) El embalaje exterior que contenga más de una unidad de envasado deberá llevar la información «bolsa de nicotina sin tabaco» una vez, y el número de unidades de envasado que el embalaje exterior contiene.

(4) El envase de la unidad de envasado y el embalaje exterior de una bolsa de nicotina llevarán:

- a) el número de identificación del producto con el que se notifica el producto a través de la Puerta Común de Entrada electrónica⁶);
- b) el contenido de nicotina en mg por una dosis de bolsa de nicotina;
- c) el número de dosis de bolsa de nicotina que hay en una unidad de envasado;
- d) la fecha de caducidad;
- e) un signo gráfico junto con el texto «Este producto no está destinado a personas menores de 18 años» y las siguientes frases: «Este producto no está destinado a mujeres embarazadas», «Este producto no está destinado a mujeres en período de lactancia» y

5) Punto 3 del anexo de la Decisión de Ejecución (UE) 2015/2186 de la Comisión, de 25 de noviembre de 2015, por la que se establece un formato para la presentación y puesta a disposición de información sobre los productos del tabaco.

6) Decisión de Ejecución (UE) 2015/2186 de la Comisión.

«Mantener fuera del alcance de los niños»; la presencia de la etiqueta gráfica «Este producto no está destinado a personas menores de 18 años» tal como se establece en el anexo 2 del presente Decreto; y

- f) la información de conformidad con el artículo 9, apartado 1, letra c), del Reglamento (UE) n.º 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2011, sobre la información alimentaria facilitada al consumidor y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 1924/2006 y (CE) n.º 1925/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, y por el que se derogan la Directiva 87/250/CEE de la Comisión, la Directiva 90/496/CEE del Consejo, la Directiva 1999/10/CE de la Comisión, la Directiva 2000/13/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, las Directivas 2002/67/CE, y 2008/5/CE de la Comisión, y el Reglamento (CE) n.º 608/2004 de la Comisión.

Artículo 5

(1) El envase de la unidad de envasado y el embalaje exterior de la bolsa de nicotina pueden llevar un código de barras negro sobre un fondo blanco. El código de barras no debe representar ninguna imagen, patrón o símbolo que se parezca a cualquier otra cosa que no sea un código de barras.

(2) Los ingredientes contenidos en las bolsas de nicotina deben enumerarse por peso, en orden descendente. Si uno de los ingredientes es sales de nicotina, la cantidad de sales de nicotina contenidas en la dosis se indicará en mg.

(3) Por «advertencia sanitaria» se entenderá una advertencia sobre los efectos adversos de las bolsas de nicotina en la salud humana. Las advertencias sanitarias que figuran en todas las unidades de envasado y en cualquier embalaje exterior de la bolsa de nicotina deberán tener la siguiente mención: «Este producto contiene nicotina y es altamente adictivo». No podrá aparecer ningún texto adicional en el embalaje en virtud de la frase segunda que pueda comentar, parafrasear o hacer referencia alguna a la advertencia sanitaria.

(4) La advertencia sanitaria especificada en el apartado 3 deberá:

- a) colocarse paralela al texto principal en la zona destinada a esta advertencia;
- b) imprimirse con una fuente Helvetica negra y negrita,

preservando el espaciado de caracteres predeterminado, que es del 100 %, y los espacios normales, sobre un fondo blanco; tener un punto tipográfico tal que el texto pertinente cubra en la medida de lo posible la superficie que se le ha destinado;

- c) estar centrada en la zona destinada a la misma;
- d) ser paralela al borde lateral de la unidad de envasado o del embalaje exterior en el caso de paquetes de forma cuboidal y similar;
- e) cubrir el 30 % de la superficie de la unidad de envasado y de cualquier embalaje exterior en el que se imprima la advertencia sanitaria;
- f) indicarse en la zona junto con el nombre de la marca y el nombre del subtipo; y
- g) permanecer intacta cuando la unidad de envasado se abra de la manera habitual.

(5) El etiquetado de la propia unidad de envasado y de cualquier embalaje exterior de la bolsa de nicotina no debe contener ningún elemento o característica que:

- a) promueva la bolsa de nicotina o promueva su consumo creando una falsa impresión de las características del producto, los efectos sobre la salud, los riesgos y las emisiones;
- b) sugiera que la bolsa de nicotina es menos perjudicial que otros productos, tiene efectos vitalizantes, energizantes, curativos o rejuvenecedores, o las características de un producto de agricultura ecológica, que es de origen natural, tienen otros beneficios para la salud o para el estilo de vida;
- c) se asemeje a un alimento, producto cosmético o juguete; o
- d) sugiera que la bolsa de nicotina tiene mayor biodegradabilidad u otros beneficios ambientales.

(6) Ni la unidad de envasado ni todo el embalaje exterior de la bolsa de nicotina podrán:

- a) indicar beneficios financieros, ni siquiera a través de vales impresos, ofertas de descuento, distribución gratuita, ofertas «dos por uno» u otras ofertas similares;
- b) contener ningún elemento asociado con sustancias ilegales o peligrosas, ni promover comportamientos socialmente indeseables o sugerir una mayor posibilidad de lograr el éxito social;

- c) contener ningún elemento que se dirija directa o indirectamente a los menores y que se base en la cultura de los menores;
 - d) contener ningún elemento relacionado con sabores y aromas que evoquen dulces o productos de confitería que puedan ser particularmente atractivos para los menores.
- d) información sobre las dosis de nicotina y la ingesta cuando se utilicen en condiciones normales o previsibles; y
 - e) el nombre y la información de contacto del fabricante, la persona física o la entidad jurídica responsable en la Unión Europea y, si procede, la persona que importa a la Unión Europea.

(7) Un elemento o característica que está prohibido en virtud de los apartados 5 o 6 puede ser un texto, un símbolo, un nombre, una marca, una marca figurativa u otra marca. Los elementos relacionados con el sabor del producto solo podrán figurar en el producto en forma de texto.

Artículo 6

Método y alcance de la obligación de notificación al comercializar bolsas de nicotina

1. Las notificaciones con arreglo al artículo 12 duodecies, apartado 4, letra a), de la Ley se realizan a través de la Puerta Común de Entrada de la UE (en lo sucesivo, «UE-CEG») con arreglo a la Decisión de Ejecución por la que se establece un formato para la presentación y la puesta a disposición de información sobre los productos del tabaco. La notificación es similar a la de los productos del tabaco de uso oral⁶⁾, por marca y tipo de tabaco de uso oral. Esta notificación incluirá como mínimo:

- a) una lista de todos los ingredientes contenidos en las bolsas de nicotina por marca y tipo, incluida su cantidad;
- b) datos toxicológicos sobre los ingredientes a que se refiere la letra a), en particular en lo que respecta a sus efectos orales, dérmicos e inhalatorios en la salud de los consumidores, y cualquier efecto adictivo de estos, en lengua checa;
- c) una ficha de datos de seguridad elaborada de conformidad con la legislación directamente aplicable de la Unión Europea que regula los productos químicos⁷⁾;

(2) Antes de la primera notificación de conformidad con el artículo 12 duodecies, apartado 4, letra a), de la Ley, el fabricante o importador solicitará al operador de la UE-CEG una identificación del remitente. El fabricante o importador presentará, previa solicitud, información que contenga sus datos de identificación y verificación de las actividades de conformidad con la legislación nacional del Estado miembro en el que esté establecido. El ID del remitente se utilizará para todas las notificaciones posteriores realizadas a través de la UE-CEG y en toda la correspondencia posterior con el Ministerio de Sanidad.

(3) Sobre la base del ID del remitente, el fabricante o importador asignará un número de identificación de la bolsa de nicotina a cada producto que deba notificarse. Al enviar notificaciones de productos de la misma composición y apariencia, el fabricante y el importador utilizarán el mismo número de identificación de la bolsa de nicotina, a menos que se especifique de otro modo en el presente Decreto.

(4) El procedimiento previsto en el apartado 3 se aplicará independientemente de la marca y el subtipo del producto y del número de mercados en los que se comercialicen los productos. Si no puede garantizarse que el mismo número de identificación de la bolsa de nicotina se utilice para productos que tengan la misma composición y apariencia, habrá que proporcionar diferentes números de identificación de la bolsa de nicotina asignados a estos productos.

(5) Las notificaciones con arreglo al artículo 12 duodecies, apartado 4, letra a), y apartado 5, de la Ley, se presentarán antes de la comercialización de las bolsas de nicotina.

7) Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) n.º 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 1488/94 de la

Comisión así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión, en su versión modificada.

(6) Toda información que el fabricante o importador considere un secreto comercial o de otro modo confidencial se identificará al presentar la notificación. El nombre del remitente, el país en el que el remitente está domiciliado o es residente, el tipo de remitente con arreglo al anexo de la Decisión de Ejecución (UE) 2015/2186 de la Comisión, de 25 de noviembre de 2015, por la que se establece un formato para la presentación y la puesta a disposición de información sobre los productos del tabaco, el número de identificación de la bolsa de nicotina, la marca, el nombre del subtipo, el tipo de producto, la primera fecha de presentación, la fecha de la última actualización de la presentación, la fecha en la que el remitente introdujo o tiene la intención de comercializar el producto no se consideran secreto comercial.

Artículo 7

Notificación de información sobre el mercado de bolsas de nicotina

(1) Una notificación de conformidad con el artículo 12 duodecies, apartado 4, letra b), de la Ley contendrá:

- a) información agregada sobre el volumen de ventas por marca y tipo de producto;
- b) toda la información sobre las preferencias de los diferentes grupos de consumidores, incluidos los jóvenes, los no fumadores y los principales tipos de usuarios actuales.

(2) La información con arreglo al apartado 1, letra a), será siempre presentada por el fabricante o importador a través de la parte pertinente del UE-CEG en forma de nueva información numérica añadida para cada

año natural. La información con arreglo al apartado 1, letra a), será presentada por el fabricante o importador a más tardar el 31 de mayo del año civil siguiente al final del año civil en el que tuvo lugar la venta. La información con arreglo al apartado 1, letra b), será presentada por el fabricante o importador a más tardar el 31 de diciembre del año civil siguiente al final del año civil en el que tuvo lugar la venta.

Artículo 8

Disposiciones transitorias

Las bolsas de nicotina que no cumplan los requisitos establecidos en el presente Decreto y que hayan sido producidas o comercializadas y etiquetadas antes de la fecha de entrada en vigor del presente Decreto podrán ponerse a la venta y venderse a más tardar 12 meses después de la fecha de entrada en vigor del presente Decreto.

Artículo 9

Disposiciones finales

El presente Decreto se notificó de acuerdo con 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.

Artículo 10

Fecha de entrada en vigor

El presente Decreto entrará en vigor el 1 de julio de 2023.

Ministro:

Prof. Dr. **Válek**, CSc., MBA, EBIR, m. p.

Lista de sustancias prohibidas que no pueden añadirse a las bolsas de nicotina como ingredientes independientes

Nombre de la sustancia	Número(s) CAS
ácido agárico	666-99-9
aloína	1415-73-2
capsiacina	404-86-4
hipericina	548-04-9
beta-asarona	5273-86-9
estragol	140-67-0
cianuro de hidrógeno	3017-23-0
mentofurano	494-90-6
metil eugenol	93-15-2
pulegona	89-82-7; 15932-80-6
cuasina	76-78-8
safrol	94-59-7
teucrin A	12798-51-5
tuyona (alfa y beta)	546-80-5; 76231-76-0
cumarina	91-64-5
colchicina	64-86-8
bergamoteno (furanocumarina)	7380-40-7
6,7 - dihidroxibergamoteno (furanocumarina)	145414-76-2

Etiqueta gráfica

La etiqueta gráfica «Este producto no está destinado a personas menores de 18 años» con el carácter del símbolo prohibido (figura 1) tiene una forma circular con un diámetro de al menos 1 cm sobre un fondo blanco y un círculo con un borde más grueso rojo, una raya diagonal roja sobre el texto negro 18 sobre un fondo blanco.

Figura 1

