

141

UREDBA

od 16. svibnja 2023.

o nikotinskim vrećicama bez duhana

U skladu s člankom 19. stavkom 4. Zakona br. 110/1997 zb., o prehrambenim proizvodima i duhanskim proizvodima te o izmjenama određenih povezanih akata, kako je izmijenjen Zakonom br. 174/2021 zb. (dalje u tekstu „Zakon”), Ministarstvo zdravstva utvrđuje sljedeće:

Odjeljak 1.

Predmet

Ovom se Uredbom uređuju

- a) zahtjevi u pogledu sastava, izgleda, kvalitete i svojstava nikotinskih vrećica bez duhana (dalje u tekstu „nikotinska vrećica”);
- b) označivanje nikotinskih vrećica, uključujući zabranjene elemente i obilježja; i
- c) metoda, rokovi i opseg obveze obavješćivanja za proizvođače i uvoznike nikotinskih vrećica.

Članak 2.

Zahtjevi u pogledu kvalitete i sastava nikotinskih vrećica

(1) Nikotinske vrećice mogu sadržavati samo nikotin ili nikotinsku sol i tvari koje, u oralnom, dermalnom ili inhalacijskom obliku, u upotrijebljenoj koncentraciji ne predstavljaju rizik za zdravlje ljudi, kada se upotrebljavaju u skladu s uputama za uporabu.

(2) Kao aditivi u nikotinskim vrećicama mogu se upotrebljavati samo aditivi navedeni u Prilogu II. dijelu B Uredbi (EZ) br. 1333/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o prehrambenim aditivima, kako je izmijenjena. Sastojci koji nisu navedeni na popisu u skladu s odjeljkom 5. stavkom 2. mogu se nalaziti u nikotinskim vrećicama u trgovinama samo ako je tehnički nemoguće izbjeći prisutnost takvih tragova tijekom proizvodnje nikotinskih vrećica.

(3) Sljedeće se ne smije dodavati nikotinskim vrećicama kao zasebne tvari:

- a) vitamini¹⁾, minerali¹⁾ ili drugi sastojci koji daju dojam da su korisni za zdravlje ili predstavljaju smanjeni zdravstveni rizik;
- b) tvari koje izazivaju ovisnost²⁾ osim nikotina i nikotinskih soli;
- c) kofein, taurin ili drugi stimulansi povezani s energijom i vitalnošću;
- d) sastojci koji imaju kancerogena, mutagena ili reproduktivno toksična svojstva, osim nikotina i nikotinskih soli; i
- e) tvari navedene u Prilogu 1. ovoj Uredbi.

(4) Jedinično pakiranje ne smije sadržavati više od 240 mg nikotina i mora sadržavati najmanje 20 doza nikotinskih vrećica. U skladu s člankom 12.k stavkom 2. točkom (c) Zakona ukupni udio nikotina u proizvodu navodi se u miligramima.

(5) Jedna doza nikotinske vrećice može sadržavati najviše 12 mg nikotina.

(6) Doza nikotinske vrećice, u skladu s člankom 12.k stavkom 2. točkom (d) Zakona, sastoji se od:

- a) pojedinačno pakirane nikotinske vrećice sadržane u jediničnom pakiranju koja ne predstavlja ozbiljan rizik³⁾ za zdravlje ljudi; i
- b) jestive ili nejestive ambalaže sigurne za zdravlje ljudi u skladu sa zahtjevima članka 3. stavka 1. Uredbe (EZ) br. 1935/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 27. listopada 2004. o materijalima i predmetima koji dolaze u dodir s hranom i stavljanju izvan snage direktiva 80/590/EEZ i 89/109/EEZ, zahtjevima iz članka 4. točaka (a) i (e) u dijelu o zahtjevima u pogledu sastava iz Uredbe Komisije

1) Uredba (EZ) br. 1925/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 20. prosinca 2006. o dodavanju vitamina, minerala i određenih drugih tvari hrani, kako je izmijenjena,

2) Zakon br. 167/1998 o tvarima koje izazivaju ovisnost i o izmjenama određenih drugih zakona, kako je izmijenjen.

3) Zakon br. 102/2001 o općoj sigurnosti proizvoda i izmjeni određenih zakona (Zakon o općoj sigurnosti proizvoda), kako je izmijenjen.

(EU) br. 10/2011 od 14. siječnja 2011. o plastičnim materijalima i predmetima koji dolaze u dodir s hranom i zahtjevima iz odjeljka 3. stavka 1. Uredbe br. 38/2001 o higijenskim zahtjevima za proizvode koji dolaze u dodir s hranom i obrocima, kako je izmijenjena; i

- c) zatvorene kemijske smjese koja sadržava nikotin ili nikotinsku sol u skladu s relevantnim zakonodavstvom Europske unije⁴).

Članak 3.

Izgled i svojstva nikotinskih vrećica

(1) Samo jedinično pakiranje i svaka vanjska ambalaža nikotinske vrećice ne smiju nalikovati hrani, kozmetičkom proizvodu ili igrački po obliku, veličini, boji, crtežu, naljepnici ili opisu. Vanjska ambalaža nikotinske vrećice je ambalaža u kojoj se nikotinske vrećice stavljaju na tržište i koja sadržava jedinično pakiranje ili komplet jediničnih pakiranja; prozirna ambalaža ne smatra se vanjskom ambalažom.

(2) Jedinično pakiranje nikotinske vrećice, što znači najmanje jedinično pakiranje stavljeno na tržište, mora biti zaštićeno od svakog neželjenog rukovanja koje bi, među ostalim, ugrozilo cjelovitost proizvoda i bilo suprotno svrsi za koju su namijenjene nikotinske vrećice, osobito od rukovanja jediničnim pakiranjima od strane djece.

Članak 4.

Označivanje jediničnih pakiranja i vanjske ambalaže

(1) Informacije u skladu s člankom 12.k stavkom 2. Zakona

- a) tiskane su neizbrisivo;
- b) vidljive su; i
- c) ne smiju biti pokrivenne prilikom stavljanja na tržište.

4) Uredba (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 18. prosinca 2006. o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija (REACH) i osnivanju Europske agencije za kemikalije te o izmjeni Direktive 1999/45/EZ i stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća (EEZ) br. 793/93 i Uredbe Komisije (EZ) br. 1488/94 kao i Direktive Vijeća 76/769/EEZ i direktiva Komisije 91/155/EEZ, 93/67/EEZ, 93/105/EZ i 2000/21/EZ, kako je izmijenjena.

Uredba (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o razvrstavanju, označivanju i pakiranju tvari i smjese, o izmjeni i stavljanju izvan snage Direktive 67/548/EEZ i Direktive 1999/45/EZ i o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1907/2006, kako je izmijenjena.

(2) Jedinično pakiranje i vanjska ambalaža moraju biti označeni nazivom robne marke kao i nazivom podvrste⁵), ako postoji za određeni proizvod. Naziv robne marke može zauzeti samo jedan redak. Naziv podvrste mora zauzeti samo jedan redak i mora se pojaviti izravno ispod naziva robne marke. Upisani tekst mora teći usporedno s tekстом zdravstvenog upozorenja. Naziv podvrste nikotinske vrećice znači naziv koji se koristi za razlikovanje različitih nikotinskih vrećica istog naziva robne marke.

(3) Na vanjskoj ambalaži koja sadržava više od jednog jediničnog pakiranja mora jednom biti naveden tekst „nikotinska vrećica bez duhana” i broj jediničnih pakiranja sadržanih u vanjskoj ambalaži.

(4) Ambalaža jediničnog pakiranja i vanjska ambalaža nikotinske vrećice sadržavaju:

- a) identifikacijski broj proizvoda pod kojim se proizvod prijavljuje putem zajedničkog mjesta elektroničkog ulaza⁶);
- b) sadržaj nikotina u mg po jednoj dozi nikotinske vrećice;
- c) broj doza nikotinskih vrećica u jediničnom pakiranju;
- d) rok trajanja;
- e) grafički znak zajedno s tekстом „Ovaj proizvod nije namijenjen osobama mlađima od 18 godina” i sljedećim rečenicama: „Ovaj proizvod nije namijenjen trudnicama.”, „Ovaj proizvod nije namijenjen dojiljama.” i „Držite izvan dohvata djece.”; izgled grafičke oznake „Ovaj proizvod nije namijenjen osobama mlađima od 18 godina” utvrđen je u Prilogu 2. ovoj Uredbi; i
- f) informacije u skladu s člankom 9. stavkom 1. točkom (c) Uredbe (EU) br. 1169/2011 Europskog parlamenta i Vijeća od 25. listopada 2011. o informiranju potrošača o hrani, izmjeni uredbi (EZ) br. 1924/2006 i (EZ) br. 1925/2006 Europskog parlamenta i Vijeća te o stavljanju izvan snage Direktive Komisije 87/250/EEZ, Direktive Vijeća 90/496/EEZ, Direktive Komisije 1999/10/EZ, Direktive 2000/13/EZ Europskog parlamenta i Vijeća, direktiva Komisije 2002/67/EZ i 2008/5/EZ i Uredbe Komisije (EZ) br. 608/2004.

5) Točka 3. Priloga Provedbenoj odluci Komisije (EU) 2015/2186 od 25. studenoga 2015. o utvrđivanju formata za podnošenje i stavljanje na raspolaganje informacija o duhanskim proizvodima.

6) Provedbena odluka Komisije (EU) 2015/2186.

Članak 5.

(1) Na ambalaži jediničnog pakiranja i vanjskoj ambalaži nikotinske vrećice može se nalaziti jedan crni barkod na bijeloj pozadini. Barkod ne smije prikazivati sliku, uzorak ili simbol koji nalikuju bilo čemu drugom osim barkoda.

(2) Sastojci sadržani u nikotinskim vrećicama moraju se navesti silaznim redoslijedom po masi. Ako je jedan od sastojaka nikotinska sol, količina nikotinske soli sadržana u dozi navodi se u mg.

(3) Zdravstveno upozorenje znači upozorenje koje se odnosi na štetne učinke nikotinskih vrećica na zdravlje ljudi. Zdravstvena upozorenja na svakom jediničnom pakiranju i na svakoj vanjskoj ambalaži nikotinske vrećice moraju glasniti: „Ovaj proizvod sadržava nikotin i izaziva jaku ovisnost.” Na pakiranju se u skladu s drugom rečenicom ne smije pojaviti dodatni tekst koji bi na bilo koji način komentirao, parafrazirao ili upućivao na zdravstveno upozorenje.

(4) Zdravstveno upozorenje iz stavka 3. mora:

- a) biti postavljeno usporedno s glavnim tekstom na području predviđenom za to upozorenje;
- b) biti ispisano crnim, podebljanim fontom Helvetica uz zadržavanje zadanog razmaka znakova, koji je 100 %, i uobičajenih razmaka na bijeloj pozadini; veličina fonta mora biti takva da odgovarajući tekst obuhvaća što je više moguće površine koja je za njega rezervirana;
- c) biti u središtu područja koje je za to predviđeno;
- d) biti paralelno s bočnim rubom jediničnog pakiranja ili vanjske ambalaže u slučaju paketa kuboidnog i sličnog oblika;
- e) pokrivati 30 % površine jediničnog pakiranja i svake vanjske ambalaže na kojima je otisnuto zdravstveno upozorenje;
- f) biti navedeno na površini zajedno s nazivom robne marke i nazivom podvrste; i
- g) ostati neoštećeno kada se jedinično pakiranje otvori na uobičajeni način.

(5) Označavanje samog jediničnog pakiranja i svake vanjske ambalaže nikotinske vrećice ne smije sadržavati nijedan element ili značajku koja:

- a) promiče nikotinsku vrećicu ili promiče njezinu konzumaciju stvaranjem lažnog dojma o svojstvima,

učincima na zdravlje, rizicima i emisijama proizvoda;

- b) predlaže da je nikotinska vrećica manje štetna od drugih proizvoda, da ima vitalizirajuće, energizirajuće, iscjeljujuće ili pomlađujuće učinke ili da ima svojstva proizvoda iz ekološkog uzgoja, da je prirodnog podrijetla, da ima druge koristi za zdravlje ili način života;
- c) podsjeća na prehrambeni proizvod, kozmetički proizvod ili igračku; ili
- d) sugerira da nikotinska vrećica ima povećanu biorazgradivost ili druge koristi za okoliš.

(6) Jedinično pakiranje i svaka vanjska ambalaža nikotinske vrećice ne smiju

- a) upućivati na financijsku korist, uključujući putem tiskanih vaučera, ponuda popusta, besplatne distribucije, ponuda „dva za jedan” ili druge slične ponude;
- b) sadržavati bilo koje elemente povezane s nezakonitim ili opasnim tvarima ili promicati društveno nepoželjno ponašanje ili sugerirati povećanu mogućnost postizanja društvenog uspjeha;
- c) sadržavati bilo koje elemente koji su izravno ili neizravno usmjereni na maloljetnike na temelju kulture maloljetnika;
- d) sadržavati bilo koje elemente koji se odnose na okuse i arome koje podsjećaju na slatkiše ili slastice koje mogu biti posebno privlačne maloljetnicima.

(7) Element ili značajka zabranjena stavkom 5. ili 6. može biti tekst, simbol, ime, naziv robne marke, figurativni ili drugi žig. Elementi koji se odnose na aromu proizvoda mogu se navesti na proizvodu samo u obliku teksta.

Članak 6.

Način i opseg obveze obavješćivanja pri stavljanju nikotinskih vrećica na tržište

(1) Obavijesti iz članka 12.k stavka 4. točke (a) Zakona dostavljaju se putem zajedničkog mjesta elektroničkog ulaza EU-a (dalje u tekstu „EU-CEG”) u skladu s Provedbenom odlukom o utvrđivanju formata za podnošenje i otkrivanje informacija o duhanskim proizvodima. Obavijest je slična obavijesti za duhanske proizvode za oralnu uporabu⁶⁾ po robnoj marki i vrsti duhana za oralnu uporabu. Ova obavijest uključuje barem

sljedeće:

- a) popis svih sastojaka sadržanih u nikotinskim vrećicama prema robnoj marki i vrsti, uključujući njihovu količinu;
- b) toksikološke podatke o sastojcima iz točke (a), posebno u pogledu njihovih oralnih, dermalnih i inhalacijskih učinaka na zdravlje potrošača i svih njihovih učinaka stvaranja ovisnosti na češkom jeziku;
- c) sigurnosno-tehnički list sastavljen u skladu s izravno primjenjivim zakonodavstvom Europske unije kojim se uređuju kemikalije⁷⁾;
- d) informacije o dozama nikotina i unosu kada se koristi u normalnim ili predvidivim uvjetima; i
- e) ime i podatke za kontakt proizvođača, odgovornog pravnog subjekta ili fizičke osobe unutar Europske unije i, gdje je to primjenjivo, uvoznika u Europsku uniju.

(2) Prije prve obavijesti u skladu s člankom 12.k stavkom 4. točkom (a) Zakona proizvođač ili uvoznik od operatera EU-CEG-a traži identifikacijsku oznaku podnositelja. Proizvođač ili uvoznik na zahtjev dostavlja informacije koje sadrže njegove identifikacijske podatke i provjeru aktivnosti u skladu s nacionalnim pravom države članice u kojoj ima poslovni nastan. Identifikacijska oznaka podnositelja upotrebljava se za sve naknadne obavijesti upućene putem EU-CEG-a i u svim naknadnim dopisima s Ministarstvom zdravstva.

(3) Na temelju identifikacijske oznake podnositelja proizvođač ili uvoznik dodjeljuje identifikacijski broj nikotinske vrećice svakom proizvodu koji treba prijaviti. Pri podnošenju obavijesti o proizvodima istog sastava i izgleda proizvođač i uvoznik dužni su koristiti isti identifikacijski broj nikotinske vrećice, osim ako u ovoj Uredbi nije drukčije određeno.

(4) Postupak u skladu sa stavkom 3. primjenjuje se neovisno o robnoj marki i podvrstama proizvoda i broju tržišta na kojima se proizvodi stavljaju na tržište. Ako se

ne može osigurati da se isti identifikacijski broj nikotinske vrećice upotrebljava za proizvode istog sastava i izgleda, potrebno je navesti različite identifikacijske brojeve nikotinske vrećice koji su dodijeljeni tim proizvodima.

(5) Obavijesti u skladu s člankom 12.k stavkom 4. točkom (a) i stavkom 5. Zakona podnose se prije stavljanja nikotinskih vrećica na tržište.

(6) Sve informacije koje proizvođač ili uvoznik smatra poslovnom tajnom ili na neki drugi način povjerljivima navode se pri podnošenju obavijesti. Ime podnositelja, zemlja u kojoj podnositelj ima prebivalište ili boravište, vrsta podnositelja u skladu s Prilogom Provedbenoj odluci Komisije (EU) 2015/2186 od 25. studenoga 2015. o utvrđivanju formata za podnošenje i stavljanje na raspolaganje informacija o duhanskim proizvodima, identifikacijski broj nikotinske vrećice, naziv robne marke, naziv podvrste, vrsta proizvoda, datum prvog podnošenja, datum posljednjeg ažuriranja podneska, datum na koji je podnositelj stavio ili namjerava staviti proizvod na tržište ne smatraju se poslovnom tajnom.

Članak 7.

Obavijest o informacijama o tržištu nikotinskih vrećica

(1) Obavijest u skladu s člankom 12.k stavkom 4. točkom (b) Zakona sadržava:

- a) zbirne informacije o obujmu prodaje prema robnoj marki i vrsti proizvoda;
- b) sve informacije o preferencijama različitih potrošačkih skupina, uključujući mlade ljude, nepušače i glavne vrste trenutnih korisnika.

(2) Proizvođač ili uvoznik uvijek dostavlja informacije u skladu sa stavkom 1. točkom (a) putem odgovarajućeg dijela EU-CEG-a u obliku novih brojčanih podataka za svaku kalendarsku godinu. Proizvođač ili uvoznik dostavlja informacije u skladu sa stavkom 1. točkom (a) do 31. svibnja kalendarske godine koja slijedi nakon kraja kalendarske godine u kojoj je prodaja izvršena. Proizvođač ili uvoznik dostavlja informacije u skladu sa stavkom 1. točkom (b) do 31. prosinca kalendarske godine koja slijedi nakon kraja kalendarske godine u kojoj je prodaja izvršena.

Članak 8.

Prijelazne odredbe

⁷⁾ Uredba (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 18. prosinca 2006. o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija (REACH) i osnivanju Europske agencije za kemikalije te o izmjeni Direktive 1999/45/EZ i stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća (EEZ) br. 793/93 i Uredbe Komisije (EZ) br. 1488/94 kao i Direktive Vijeća 76/769/EEZ i direktiva Komisije 91/155/EEZ, 93/67/EEZ, 93/105/EZ i 2000/21/EZ, kako je izmijenjena.

Nikotinske vrećice koje nisu u skladu sa zahtjevima iz ove Uredbe i koje su proizvedene ili stavljene na tržište i označene prije stupanja na snagu ove Uredbe mogu se ponuditi na prodaju i prodati najkasnije 12 mjeseci nakon stupanja na snagu ove Uredbe.

Članak 9.

Završne odredbe

Ova je Uredba priopćena u skladu s Direktivom (EU) 2015/1535 Europskog parlamenta i Vijeća od 9. rujna 2015. o utvrđivanju postupka pružanja informacija u području tehničkih propisa i pravila o uslugama informacijskog društva.

Članak 10.

Datum stupanja na snagu

Ova Uredba stupa na snagu 1. srpnja 2023.

Ministar:

prof. dr. **Válek**, CSc., MBA, EBIR, v. r.

Popis zabranjenih tvari koje se ne mogu dodati nikotinskim vrećicama kao samostalni sastojci

Naziv tvari	CAS broj(evi)
agaricinska kiselina	666-99-9
aloin	1415-73-2
kapsaicin	404-86-4
hipericin	548-04-9
beta-asaron	5273-86-9
estragol	140-67-0
cijanovodik	3017-23-0
mentofuran	494-90-6
metil eugenol	93-15-2
pulegon	89-82-7; 15932-80-6
kvasin	76-78-8
safrol	94-59-7
teukrin A	12798-51-5
tujon (alfa i beta)	546-80-5; 76231-76-0
kumarin	91-64-5
kolhicin	64-86-8
bergamotin (furanokumarin)	7380-40-7
6,7 – dihidroksibergamotin (furanokumarin)	145414-76-2

Grafička oznaka

Grafička oznaka „Ovaj proizvod nije namijenjen osobama mlađima od 18 godina.” sa znakom simbola zabrane (slika 1.) kružnog je oblika promjera najmanje 1 cm na bijeloj pozadini i krugom s crvenim debljim rubom, crvenom dijagonalnom crtom preko crnog broja 18 na bijeloj pozadini.

Slika 1.

