

141

.....

2023 m. gegužės 16 d.

dėl nikotino maišelių be tabako

Vadovaudamasi Įstatymo Nr. 110/1997 Rink. dėl maisto produktų ir tabako gaminių bei tam tikrų susijusių įstatymų pakeitimų, iš dalies pakeisto Įstatymu Nr. 174/2021 Rink. (toliau – Įstatymas), 19 skirsnio 4 dalimi, Sveikatos apsaugos ministerija nustato:

1 skirsnis

Tema

Šiuo nutarimu reglamentuojami:

- a) nikotino maišelių be tabako (toliau – nikotino maišeliai) sudėties, išvaizdos, kokybės ir savybių reikalavimai;
- b) nikotino maišelių ženklavimas, įskaitant draudžiamus elementus ir ypatybes; ir
- c) nikotino maišelių gamintojams ir importuotojams taikomos prievolės pranešti metodą, terminus ir taikymo sritį.

2 skirsnis

Nikotino maišelių kokybės ir sudėties reikalavimai

(1) Nikotino maišeliuose gali būti tik nikotino arba nikotino druskos ir medžiagų, kurių koncentracija vartojant per burną, per odą ar įkvėpiant nekelia pavojaus žmonių sveikatai, kai jos naudojamos pagal naudojimo instrukcijas.

(2) Nikotino maišeliuose kaip priedai gali būti naudojami tik 2008 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1333/2008 dėl maisto priedų su pakeitimais II priedo B dalyje išvardyti priedai. Kitų sudedamųjų dalių, kurios nėra įtrauktos į sąrašą pagal 5 skirsnio 2 dalį, nikotino maišeliuose gali būti mažais kiekiais tik tuo atveju, jei gaminant nikotino maišelius techniškai neįmanoma išvengti tokių kiekių.

(3) Į nikotino maišelius negalima dėti toliau išvardytų medžiagų kaip atskirų medžiagų:

- a) vitaminų¹⁾, mineralinių medžiagų¹⁾ ar kitų

1) 2006 m. gruodžio 20 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1925/2006 dėl maisto produktų papildymo

sudedamųjų dalių, kurios sudaro įspūdį, kad yra naudingos sveikatai arba kelia mažesnę riziką sveikatai;

- b) priklausomybę sukeliančių medžiagų²⁾, išskyrus nikotiną ir nikotino druskas;
- c) kofeino, taurino ar kitų stimuliatorių, susijusių su energija ir gyvybingumu;
- d) kancerogeninių, mutageninių ar toksiškų reprodukcijai savybių turinčių sudedamųjų dalių, išskyrus nikotiną ir nikotino druskas; ir
- e) šio nutarimo 1 priede išvardytų medžiagų.

(4) Vienetiniame pakelyje turi būti ne daugiau kaip 240 mg nikotino ir ne mažiau kaip 20 nikotino dozių. Pagal Įstatymo 12k straipsnio 2 dalies c punktą bendras nikotino kiekis gaminyje nurodomas miligramais.

(5) Vienoje nikotino paketėlio dozėje gali būti ne daugiau kaip 12 mg nikotino.

(6) Pagal Įstatymo 12k straipsnio 2 dalies d punktą nikotino maišelio dozė sudaro:

- a) atskirai supakuotas nikotino maišelis, esantis vienetiniame pakelyje, nekeliantis didelio pavojaus³⁾ žmonių sveikatai; ir
- b) valgomoji arba nevalgomoji pakuotė, saugi žmonių sveikatai pagal 2004 m. spalio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1935/2004 dėl žaliavų ir gaminių, skirtų liestis su maistu, ir panaikinančio direktyvas 80/590/EEB ir 89/109/EEB 3 straipsnio 1 dalies reikalavimus, 2011 m. sausio 14 d. Komisijos reglamento (ES) Nr. 10/2011 dėl plastikinių medžiagų ir gaminių, skirtų liestis su maistu, 4 straipsnio a ir e punktuose nurodytus reikalavimus dalyje dėl sudėties reikalavimų ir iš dalies pakeisto Nutarimo

vitaminais ir mineralais bei tam tikromis kitomis medžiagomis, su pakeitimais.

2) Įstatymas Nr. 167/1998 dėl priklausomybę sukeliančių medžiagų ir tam tikrų kitų įstatymų pakeitimų su pakeitimais.

3) Įstatymas Nr. 102/2001 dėl bendrosios gaminių saugos ir tam tikrų įstatymų pakeitimo (Bendrosios gaminių saugos įstatymas) su pakeitimais.

Nr. 38/2001 dėl higienos reikalavimų gaminiams, skirtiems liestis su maistu ir patiekalais, 3 skirsnio 1 dalies reikalavimus; ir

- c) pridedamas cheminis mišinys, kurio sudėtyje yra nikotino arba nikotino druskos pagal atitinkamus Europos Sąjungos teisės aktus⁴).

3 skirsnis

Nikotino maišelių išvaizda ir savybės

(1) Pats vienetinis pakelis ir bet kokia išorinė nikotino maišelio pakuotė savo forma, dydžiu, spalva, piešiniu, lipduku ar aprašymu neturi būti panaši į maistą, kosmetikos gaminį ar žaislą. Išorinė nikotino maišelio pakuotė – tai pakuotė, kurioje nikotino maišeliai tiekiami rinkai ir kurioje yra vienetinis pakelis arba vienetinių pakelių rinkinys; skaidri pakuotė nelaikoma išorine pakuote.

(2) Nikotino maišelio vienetinis pakelis, t. y. mažiausias į rinką pateiktas vienetinis pakelis, turi būti apsaugotas nuo bet kokio nepageidaujamo naudojimo, kuris visų pirma pažeistų produkto vientisumą ir neatitiktų nikotino maišelių paskirties, visų pirma nuo vaikų naudojimosi vienetiniiais pakeliais.

4 skirsnis

Vienetinių pakelių ir išorinės pakuotės ženklavimas

(1) Informacija pagal Įstatymo 12k straipsnio 2 dalį

- yra nenutrinamai atspausdinta;
- yra matoma; ir
- pateikiant į rinką neturi būti uždengta.

(2) Ant vienetinio pakelio ir išorinės pakuotės turi būti nurodytas prekės ženklo pavadinimas ir porūšio

pavadinimas⁵), jei tas gaminys jį turi. Prekės ženklas gali užimti tik vieną eilutę. Porūšio pavadinimas turi užimti tik vieną eilutę ir turi būti pateiktas tiesiai po prekės ženklu. Užrašytas tekstas turi būti lygiagretus išpėjamajam tekstui apie pavojų sveikatai. Nikotino maišelio porūšio pavadinimas – tai pavadinimas, naudojamas skirtingiems to paties prekės ženklo nikotino maišeliams atskirti.

(3) Ant išorinės pakuotės, kurioje yra daugiau nei vienas vienetinis pakelis, vieną kartą turi būti nurodyta informacija „nikotino maišelis be tabako“ ir išorinėje pakuotėje esančių vienetinių pakelių skaičius.

(4) Ant vienetinio pakelio pakuotės ir išorinės nikotino maišelio pakuotės turi būti:

- gaminio identifikacinis numeris, kuriuo apie gaminį pranešama per elektroninį bendrą registravimo portalą⁶);
- nikotino kiekis mg vienoje nikotino maišelio dozėje;
- nikotino maišelio dozių skaičių vienetiniame pakelyje;
- tinkamumo vartoti terminas;
- grafinis ženklas su tekstu „Šis gaminys neskirtas jaunesniems kaip 18 metų asmenims“ ir šiais sakiniais: „Šis produktas neskirtas nėščioms moterims“, „Šis produktas neskirtas krūtimi maitinančioms moterims“ ir „Laikyti vaikams nepasiekiamoje vietoje“; grafinė etiketė „Šis gaminys neskirtas jaunesniems kaip 18 metų asmenims“ pateikiama šio nutarimo 2 priede; ir
- informacija atsižvelgiant į 2011 m. spalio 25 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) Nr. 1169/2011 dėl informacijos apie maistą teikimo vartotojams, kuriuo iš dalies keičiami Europos Parlamento ir Tarybos reglamentai (EB) Nr. 1924/2006 ir (EB) Nr. 1925/2006 bei kuriuo panaikinami Komisijos direktyva 87/250/EEB, Tarybos direktyva 90/496/EEB, Komisijos direktyva 1999/10/EB, Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2000/13/EB, Komisijos direktyvos 2002/67/EB ir 2008/5/EB bei Komisijos reglamentas (EB) Nr. 608/2004, 9 straipsnio 1 dalies c punkta.

5 skirsnis

4) 2006 m. gruodžio 18 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1907/2006 dėl cheminių medžiagų registracijos, įvertinimo, autorizacijos ir apribojimų (REACH), įsteigiantis Europos cheminių medžiagų agentūrą, iš dalies keičiantis Direktyvą 1999/45/EB bei panaikinantį Tarybos reglamentą (EEB) Nr. 793/93, Komisijos reglamentą (EB) Nr. 1488/94, Tarybos direktyvą 76/769/EEB ir Komisijos direktyvas 91/155/EEB, 93/67/EEB, 93/105/EB bei 2000/21/EB, su pakeitimais.

2008 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1272/2008 dėl cheminių medžiagų ir mišinių klasifikavimo, ženklavimo ir pakavimo, iš dalies keičiantis ir panaikinantį direktyvas 67/548/EEB bei 1999/45/EB ir iš dalies keičiantis Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006, su pakeitimais.

5) 2015 m. lapkričio 25 d. Komisijos įgyvendinimo sprendimo (ES) 2015/2186, kuriuo nustatoma informacijos apie tabako gaminius teikimo ir skelbimo forma, priedo 3 punktas.

6) Komisijos įgyvendinimo sprendimas (ES) 2015/2186.

(1) Ant vienetinio pakelio pakuotės ir išorinės nikotino maišelio pakuotės gali būti vienas juodas brūkšninis kodas baltame fone. Brūkšninis kodas negali būti pavaizduotas kaip vaizdas, raštas ar simbolis, panašus į ką nors kita nei brūkšninis kodas.

(2) Nikotino maišeliuose esančios sudedamosios dalys turi būti išvardytos mažėjančia tvarka pagal svorį. Jei viena iš sudedamųjų dalių yra nikotino druska, dozėje esantis nikotino druskos kiekis nurodomas mg.

(3) Įspėjimas apie žalą sveikatai – tai įspėjimas apie neigiamą nikotino maišelių poveikį žmonių sveikatai. Įspėjimai apie pavojų sveikatai ant kiekvieno vienetinio pakelio ir ant bet kokios išorinės nikotino maišelio pakuotės turi būti tokie: „Šio gaminio sudėtyje yra nikotino ir jis sukelia didelę priklausomybę.“ Ant pakuotės negali būti jokio papildomo teksto, kuriame būtų komentuojamas, perfrazuojamas ar kaip nors kitaip pateikiamas įspėjimas apie pavojų sveikatai.

(4) Įspėjimas dėl sveikatos, nurodytas 3 dalyje:

- a) turi būti išdėstytas lygiagrečiai pagrindiniam tekstui, šiam įspėjimui skirtoje vietoje;
- b) turi būti atspausdintas juodu, paryškintu „Helvetica“ šriftu, išlaikant numatytąjį 100 % tarpą tarp ženklų ir normalius tarpus baltame fone; šrifto dydis turi būti toks, kad atitinkamas tekstas užimtų kuo didesnę jam skirtą plotą;
- c) turi būti pateiktas centre jam numatytoje vietoje;
- d) turi būti lygiagretus vienetinio pakelio šoninei briaunai arba išorinei pakuotei, jei pakeliai yra kubo ar panašios formos;
- e) turi užimti 30 proc. vienetinio pakelio ir bet kurios išorinės pakuotės, ant kurios spausdinamas įspėjimas apie pavojų sveikatai, paviršiaus plotą;
- f) turi būti nurodytas plote kartu su prekės ženklo pavadinimu ir porūšio pavadinimu; ir
- g) turi būti nepažeistas, kai vienetinis pakelis atidaromas įprastu būdu.

(5) Paties vienetinio pakelio ir bet kokios išorinės nikotino maišelio pakuotės etiketėje neturi būti jokių elementų ar požymių, kurie:

- a) reklamuoja nikotino maišelį arba skatina jo vartojimą, sudarant klaidingą įspūdį apie gaminio savybes, poveikį sveikatai, riziką ir taršą;
- b) nurodo, kad nikotino maišelis yra mažiau

kenksmingas nei kiti produktai, turi gyvybingumą skatinantį, energizuojantį, gydomąjį ar jauninamąjį poveikį arba ekologiško žemės ūkio produkto savybių, yra natūralios kilmės, turi kitų sveikatai ar gyvenimo būdui naudingų savybių;

- c) panašūs į maisto, kosmetikos gaminių arba žaislą; arba
- d) rodo, kad nikotino maišelis pasižymi geresniu biologiniu skaidumu ar kitomis aplinkosauginėmis savybėmis.

(6) Vienetinis pakelis ir bet kokia išorinė nikotino maišelio pakuotė neturi:

- a) nurodyti finansinės naudos, įskaitant spausdintus kuponus, nuolaidų pasiūlymus, nemokamą platinimą, pasiūlymus „du už vieną“ ar kitus panašius pasiūlymus;
- b) turėti kokių nors elementų, susijusių su neteisėtomis ar pavojingomis medžiagomis, skatinti socialiai nepageidaujamą elgesį arba siūlyti didesnę galimybę pasiekti socialinę sėkmę;
- c) turėti bet kokių elementų, tiesiogiai ar netiesiogiai skirtų nepilnamečiams, atsižvelgiant į nepilnamečių kultūrą;
- d) turėti bet kokių su skoniais ir kvapiosiomis medžiagomis susijusių elementų, kurie primena saldinius ar konditerijos gaminius, kurie gali būti ypač patrauklūs nepilnamečiams.

(7) Elementas ar požymis, draudžiamas pagal 5 arba 6 dalį, gali būti tekstas, simbolis, pavadinimas, prekės ženklas, vaizdinis ar kitoks ženklas. Su gaminio skoniu susiję elementai ant gaminio gali būti nurodomi tik teksto pavidalu.

6 skirsnis

Pranešimo prievolės metodas ir taikymo sritis teikiant rinkai nikotino maišelius

(1) Pranešimai pagal Įstatymo 12k straipsnio 4 dalies a punktą teikiami per ES bendrą registravimo portalą (toliau – ES BRP) pagal Įgyvendinimo sprendimą, kuriuo nustatoma informacijos apie tabako gaminius pateikimo ir skelbimo forma. Pranešimas yra panašus į pranešimą apie per burną vartojamus tabako gaminius⁶), pagal prekės ženklą ir per burną vartojamo tabako rūšį. Šis pranešimas apima bent jau:

- a) visų nikotino maišeliuose esančių sudedamųjų dalių

sąrašą pagal prekės ženklą ir rūšį, įskaitant jų kiekį;

- b) toksikologinius duomenis apie a punkte nurodytas sudedamąsias dalis, visų pirma apie jų poveikį vartotojų sveikatai vartojant per burną, per odą ir įkvepiant, taip pat apie bet kokią priklausomybę sukeltantį poveikį, čekų kalba;
- c) saugos duomenų lapą, parengtą pagal tiesiogiai taikomus Europos Sąjungos teisės aktus, reglamentuojančius chemines medžiagas⁷⁾;
- d) informaciją apie nikotino dozes ir suvartojimą, kai jis vartojamas įprastomis ar numanomomis sąlygomis; ir
- e) gamintojo, atsakingo juridinio ar fizinio asmens Europos Sąjungoje ir, jei taikoma, importuotojo į Europos Sąjungą pavadinimą ir kontaktinę informaciją.

(2) Prieš pateikdamas pirmąjį pranešimą pagal Įstatymo 12k straipsnio 4 dalies a punktą, gamintojas arba importuotojas paprašo ES-BRP operatoriaus suteikti pateikėjo ID. Gamintojas arba importuotojas, gavęs prašymą, pateikia informaciją, kurioje nurodomi jo identifikavimo duomenys ir veiklos patikrinimas pagal valstybės narės, kurioje jis yra įsisteigęs, nacionalinę teisę. Pateikėjo ID naudojamas visiems vėlesniems pranešimams, teikiamiems per ES-BRP, ir visam vėlesniam susirašinėjimui su Sveikatos apsaugos ministerija.

(3) Remdamasis pateikėjo ID, gamintojas arba importuotojas kiekvienam gaminiui, apie kurį reikia pranešti, priskiria nikotino maišelio ID numerį. Gamintojas ir importuotojas, teikdami pranešimus apie tos pačios sudėties ir išvaizdos gaminius, turi naudoti tą patį nikotino maišelio ID numerį, jei šiame nutarime nenurodyta kitaip.

(4) 3 dalyje nustatyta tvarka taikoma neatsižvelgiant į produkto prekės ženklą ir porūšį bei rinkų, kuriose prekiaujama produktais, skaičių. Jei negalima užtikrinti, kad tos pačios sudėties ir išvaizdos produktams būtų

naudojamas tas pats nikotino maišelio ID numeris, turi būti nurodyti skirtingi šiems produktams priskirti nikotino maišelių ID numeriai.

(5) Pranešimai pagal Įstatymo 12k straipsnio 4 dalies a punktą ir 5 dalį pateikiami prieš pateikiant nikotino maišelius į rinką.

(6) Bet kokia informacija, kurią gamintojas ar importuotojas laiko komercine paslaptimi ar kitaip konfidencialia, nurodoma pateikiant pranešimą. Prekybos paslaptimi nelaikomas pateikėjo pavadinimas, pateikėjo nuolatinė gyvenamoji vieta ar buveinė, pateikėjo tipas pagal 2015 m. lapkričio 25 d. Komisijos įgyvendinimo sprendimo (ES) 2015/2186, kuriuo nustatoma informacijos apie tabako gaminius teikimo ir skelbimo forma, priedą, nikotino maišelio ID numeris, prekės ženklas, porūšio pavadinimas, gaminio tipas, pirmojo pateikimo data, paskutinio pateikimo atnaujinimo data, data, kada pateikėjas pateikė ar ketina pateikti gaminių rinkai.

7 skirsnis

Informacijos apie nikotino maišelių rinką pranešimas

(1) Pranešime pagal Įstatymo 12k straipsnio 4 dalies b punktą pateikiama:

- a) apibendrinta informacija apie pardavimų apimtis pagal prekės ženklą ir produkto tipą;
- b) visa informacija apie įvairių vartotojų grupių, įskaitant jaunimą, nerūkančiuosius ir pagrindinius esamų vartotojų tipus, pageidavimus.

(2) Informaciją pagal 1 dalies a punktą gamintojas arba importuotojas visada pateikia per atitinkamą ES-BRP dalį, pateikdamas naują skaitmeninę informaciją už kiekvienus kalendorinius metus. Informaciją pagal 1 dalies a punktą gamintojas arba importuotojas pateikia iki kalendorinių metų, einančių po kalendorinių metų, kuriais įvyko pardavimas, pabaigos, gegužės 31 d. Informaciją pagal 1 dalies b punktą gamintojas arba importuotojas pateikia iki kalendorinių metų, einančių po kalendorinių metų, kuriais įvyko pardavimas, pabaigos, gruodžio 31 d.

8 skirsnis

Pereinamojo laikotarpio nuostatos

Šiuo nutarimu nustatytų reikalavimų neatitinkantys nikotino maišeliai, kurie buvo pagaminti arba pateikti į rinką ir paženklinti iki šio nutarimo įsigaliojimo dienos,

7) 2006 m. gruodžio 18 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1907/2006 dėl cheminių medžiagų registracijos, įvertinimo, autorizacijos ir apribojimų (REACH), įsteigiantis Europos cheminių medžiagų agentūrą, iš dalies keičiantis Direktyvą 1999/45/EB bei panaikinantis Tarybos reglamentą (EEB) Nr. 793/93, Komisijos reglamentą (EB) Nr. 1488/94, Tarybos direktyvą 76/769/EEB ir Komisijos direktyvas 91/155/EEB, 93/67/EEB, 93/105/EB bei 2000/21/EB, su pakeitimais.

gali būti siūlomi parduoti ir parduodami ne vėliau kaip per 12 mėnesių nuo šio nutarimo įsigaliojimo dienos.

direktyva (ES) 2015/1535, kuria nustatoma informacijos apie techninius reglamentus ir informacinės visuomenės paslaugų taisyklės teikimo tvarka.

9 skirsnis

Baigiamosios nuostatos

Apie šį nutarimą buvo pranešta vadovaujantis 2015 m. rugsėjo 9 d. Europos Parlamento ir Tarybos

10 skirsnis

Įsigaliojimo data

Šis nutarimas įsigalioja 2023 m. liepos 1 d.

Ministras:

prof. dr. **Válek**, CSc., MBA, EBIR, m. p.

Draudžiamų medžiagų, kurių negalima dėti į nikotino maišelius kaip atskirų sudedamųjų dalių, sąrašas

Medžiagos pavadinimas	CAS numeris (-iai)
agaro rūgštis	666-99-9
aloinas	1415-73-2
kapsaicinas	404-86-4
hipericinas	548-04-9
beta-asaronas	5273-86-9
estragolis	140-67-0
vandenilio cianidas	3017-23-0
mentofuranas	494-90-6
metilo eugenolis	93-15-2
pulegonas	89-82-7; 15932-80-6
kvasinas	76-78-8
safrolis	94-59-7
A teukrinas	12798-51-5
tujonas (alfa ir beta)	546-80-5; 76231-76-0
kumarinas	91-64-5
kolchicinas	64-86-8
bergamotenas (furanokumarinas)	7380-40-7
6,7 - dihidroksibergamotenas (furanokumarinas)	145414-76-2

Grafinė etiketė

Grafinė etiketė „Šis gaminytis neskirtas jaunesniems kaip 18 metų asmenims.“ su draudžiamo simbolio ženklu (1 pav.) yra ne mažesnio kaip 1 cm skersmens apskritimo formos baltame fone ir apskritimo su raudonu storesniu kraštu, raudona įstriža juosta virš juodo teksto 18 baltame fone.

1 pav.

