

141**DECRET**

din 16 mai 2023

privind pliculețele de nicotină fără tutun

În temeiul articolului 19 alineatul (4) din Legea nr. 110/1997 Col. privind produsele alimentare și produsele din tutun și privind modificările aduse anumitor acte conexe, astfel cum a fost modificată prin Legea nr. 174/2021 Col. (denumită în continuare „legea”), Ministerul Sănătății stabilește următoarele:

Articolul 1

Obiectul

Prezentul decret reglementează

- a) cerințe privind compoziția, aspectul, calitatea și caracteristicile pliculețelor de nicotină fără tutun (denumite în continuare „pliculeț de nicotină”);
- b) etichetarea pliculețelor de nicotină, inclusiv a elementelor și a caracteristicilor interzise; și
- c) metoda, termenele și domeniul de aplicare al obligației de notificare pentru producătorii și importatorii de pliculețe de nicotină.

Articolul 2

Pliculețe de nicotină de calitate și cerințe de compoziție

(1) Pliculețele de nicotină pot conține numai nicotină sau sare de nicotină și substanțe care, sub formă orală, dermică sau prin inhalare, nu prezintă un risc pentru sănătatea umană la concentrația utilizată, atunci când sunt utilizate în conformitate cu instrucțiunile de utilizare.

(2) Numai aditivii enumerați în anexa II partea B la Regulamentul (CE) nr. 1333/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind aditivii alimentari, astfel cum a fost modificat, pot fi utilizați ca aditivi în pliculețele de nicotină. Alte ingrediente decât cele enumerate în listă în conformitate cu articolul 5 alineatul (2) pot fi conținute în pliculețele de nicotină în cantități mici numai dacă este imposibil din punct de vedere tehnic să se evite prezența unor astfel de urme în timpul fabricării pliculețelor de nicotină.

(3) În pliculețele de nicotină nu trebuie adăugate următoarele ca substanțe separate:

- a) vitamine¹⁾, minerale¹⁾ sau alte ingrediente care dau impresia că sunt benefice pentru sănătate sau prezintă un risc redus pentru sănătate;
- b) substanțe care creează dependență²⁾, cu excepția nicotinei și a sărurilor de nicotină;
- c) cofeină, taurină sau alte stimulente asociate cu energia și vitalitatea;
- d) ingrediente cu proprietăți cancerigene, mutagene sau toxice pentru reproducere, cu excepția nicotinei și a sărurilor de nicotină; și
- e) substanțele enumerate în anexa 1 la prezentul decret.

(4) Un pachet unitar nu trebuie să conțină mai mult de 240 mg de nicotină și trebuie să conțină cel puțin 20 de doze de pliculețe de nicotină. În conformitate cu articolul 12k alineatul (2) litera (c) din lege, conținutul total de nicotină al produsului este indicat în miligrame.

(5) O doză inclusă în pliculețul de nicotină poate conține maximum 12 mg de nicotină.

(6) O doză inclusă în pliculețul de nicotină, în conformitate cu articolul 12k alineatul (2) litera (d) din lege, constă în:

- a) o pungă de nicotină ambalată individual, conținută într-un pachet unitar care nu prezintă un risc grav³⁾ pentru sănătatea umană; și
- b) ambalaje comestibile sau necomestibile, sigure pentru sănătatea umană, în conformitate cu cerințele articolului 3 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1935/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 27 octombrie 2004 privind materialele și obiectele destinate să vină în contact cu produsele alimentare și de abrogare a Directivelor

1) Regulamentul (CE) nr. 1925/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 20 decembrie 2006 privind adaosul de vitamine și minerale, precum și de anumite substanțe de alt tip în produsele alimentare, astfel cum a fost modificat.

2) Legea nr. 167/1998 privind substanțele care creează dependență și privind modificări ale unor anumite legi, astfel cum a fost modificată.

3) Legea nr. 102/2001 privind siguranța generală a produselor și de modificare a anumitor legi (Legea privind siguranța generală a produselor), astfel cum a fost modificată.

80/590/CEE și 89/109/CEE, cerințele de la articolul 4 literele (a) și (e) din partea referitoare la cerințele de compoziție din Regulamentul (UE) nr. 10/2011 al Comisiei din 14 ianuarie 2011 privind materialele și obiectele din plastic destinate să vină în contact cu produsele alimentare, precum și cerințele prevăzute la articolul 3 alineatul (1) din Decretul nr. 38/2001 privind cerințele de igienă pentru produsele destinate să vină în contact cu alimentele și hrana, astfel cum a fost modificat; și

- c) un amestec chimic închis care conține nicotină sau sare de nicotină în conformitate cu legislația relevantă a Uniunii Europene⁴).

Articolul 3

Aspectul și proprietățile pliculețelor de nicotină

(1) Pachetul unitar propriu-zis și orice ambalaj exterior al pliculețului de nicotină nu trebuie să semene cu un produs alimentar, un produs cosmetic sau o jucărie prin forma, dimensiunea, culoarea, desenul, autocolantul sau descrierea acestuia. Ambalajul exterior al pliculețului de nicotină este ambalajul în care pungile de nicotină sunt introduse pe piață și care conține un pachet unitar sau un set de pachete unitare; ambalajele transparente nu sunt considerate ambalaje exterioare.

(2) Pachetul unitar al unui pliculeț de nicotină, care înseamnă cel mai mic pachet unitar introdus pe piață, trebuie protejat împotriva oricărei manipulări nedorite care, în special, ar aduce atingere integrității produsului și ar fi contrară scopului pentru care sunt concepute pliculețele de nicotină, în special împotriva manipulării pachetelor unitare de către copii.

Articolul 4

4) Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 decembrie 2006 privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH), de înființare a Agenției Europene pentru Produse Chimice, de modificare a Directivei 1999/45/CE și de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 793/93 al Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 1488/94 al Comisiei, precum și a Directivei 76/769/CEE a Consiliului și a Directivelor 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE și 2000/21/CE ale Comisiei; Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor, de modificare și de abrogare a Directivelor 67/548/CEE și 1999/45/CE, precum și de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1907/2006, astfel cum a fost modificat.

Etichetarea pachetelor unitare și a ambalajului exterior

(1) Informațiile în conformitate cu articolul 12k alineatul (2) din lege

- a) sunt imprimate indelebil,
- b) sunt vizibile și
- c) nu trebuie să fie acoperite atunci când sunt introduse pe piață.

(2) Ambalajul unității și ambalajul exterior trebuie să fie marcate cu numele mărcii, precum și cu numele subtipului⁵), dacă există unul pentru produsul respectiv. Denumirea mărcii poate ocupa doar un singur rând. Denumirea subtipului poate ocupa doar un singur rând și trebuie să apară direct sub denumirea mărcii. Textul inscripționat trebuie să fie așezat paralel cu textul avertismentului de sănătate. Denumirea subtipului pliculețului de nicotină înseamnă denumirea utilizată pentru a face distincție între diferite pliculețe de nicotină cu aceeași denumire a mărcii.

(3) Ambalajul exterior care conține mai mult de un pachet unitar trebuie să conțină o singură dată mențiunea „pliculeț fără tutun” și numărul de pachete unitare conținute în ambalajul exterior.

(4) Pe ambalajul pachetului unitar și ambalajul exterior al unui pliculeț de nicotină figurează:

- a) numărul de identificare al produsului sub care produsul este notificat prin intermediul Platformei comune de transmitere a datelor⁶);
- b) conținutul de nicotină în mg per doză de nicotină;
- c) numărul de doze de nicotină într-un pachet unitar;
- d) data durabilității minime;
- e) un semn grafic care însoțește textul „Acest produs nu este destinat persoanelor cu vârsta sub 18 ani” și următoarele teze: „Acest produs nu este destinat femeilor însărcinate.”, „Acest produs nu este destinat femeilor care alăptează.” și „A nu se lăsa la îndemâna copiilor.”; aspectul etichetei grafice „Acest produs nu este destinat persoanelor cu vârsta sub 18 ani” figurează în anexa 2 la prezentul decret; și

5) Punctul 3 din anexa la Decizia de punere în aplicare (UE)

2015/2186 a Comisiei din 25 noiembrie 2015 de stabilire a unui format pentru transmiterea și punerea la dispoziție a informațiilor privind produsele din tutun.

6) Decizia de punere în aplicare 2015/2186/UE a Comisiei.

f) informații în conformitate cu articolul 9 alineatul (1) litera (c) din Regulamentul (UE) nr. 1169/2011 al Parlamentului European și al Consiliului din 25 octombrie 2011 privind informarea consumatorilor cu privire la produsele alimentare, de modificare a Regulamentelor (CE) nr. 1924/2006 și (CE) nr. 1925/2006 ale Parlamentului European și ale Consiliului și de abrogare a Directivei 87/250/CEE a Comisiei, a Directivei 90/496/CEE a Consiliului, a Directivei 1999/10/CE a Comisiei, a Directivei 2000/13/CE a Parlamentului European și a Consiliului, a Directivelor 2002/67/CE și 2008/5/CE ale Comisiei și a Regulamentului (CE) nr. 608/2004 al Comisiei.

Articolul 5

(1) Ambalajul pachetului unitar și ambalajul exterior al pliculețului de nicotină pot fi inscripționate cu un cod de bare negru pe fond alb. Codul de bare nu trebuie să descrie o imagine, un model sau un simbol care seamănă cu altceva decât un cod de bare.

(2) Ingredientele conținute în pliculețele de nicotină trebuie enumerate în ordine descrescătoare în funcție de greutate. Dacă unul dintre ingrediente este sarea de nicotină, cantitatea de sare de nicotină conținută în doză se indică în mg.

(3) „Avertisment de sănătate” înseamnă un avertisment privind efectele adverse ale pliculețelor de nicotină asupra sănătății umane. Avertismentele de sănătate de pe fiecare pachet unitar și de pe orice ambalaj exterior al pliculețului de nicotină au următoarea formulare: „Acest produs conține nicotină și generează un grad ridicat de dependență.” În conformitate cu cea de-a doua teză, pe ambalaj nu poate apărea niciun text suplimentar care să comenteze, să parafrazeze sau să se refere în vreun fel la avertismentul de sănătate.

(4) Avertismentul de sănătate specificat la alineatul (3) trebuie:

- a) să fie poziționat paralel cu textul principal din spațiul rezervat acestui avertisment;
- b) să fie imprimat cu caractere de culoare neagră, aldine Helvetica, păstrând în același timp spațierea implicită între caractere, care este 100 %, și spațiile normale, pe un fundal alb; dimensiunea fontului trebuie să fie de așa natură încât textul relevant să acopere cât mai mult posibil din suprafața rezervată acestuia;
- c) să fie centrat pe suprafața rezervată acestuia;

d) să fie paralel cu marginea laterală a pachetului unitar sau a ambalajului exterior în cazul pachetelor cu formă cubică și forme similare;

e) să acopere 30 % din suprafața ambalajului individual și a oricărui ambalaj exterior pe care acesta este imprimat;

f) să fie indicate în același spațiu, împreună cu denumirea mărcii și a subtipului; și

g) să nu se deterioreze atunci când ambalajul unitar este deschis în modul obișnuit.

(5) Etichetarea pachetului unitar propriu-zis și a oricărui ambalaj exterior al pliculețului de nicotină nu trebuie să conțină niciun element sau caracteristică care:

a) promovează pliculețul de nicotină sau promovează consumul acestuia prin crearea unei impresii false cu privire la caracteristicile, efectele asupra sănătății, riscurile și substanțele emantate de produs;

b) sugerează că pliculețul de nicotină este mai puțin dăunător decât alte produse, are efecte revitalizante, energizante, de vindecare sau de reîntinerire sau caracteristicile unui produs agricol ecologic, provine din surse naturale, are alte beneficii pentru sănătate sau stilul de viață;

c) seamănă cu un produs alimentar, un produs cosmetic sau o jucărie; sau

d) sugerează că pliculețul de nicotină are o biodegradabilitate sporită sau alte beneficii pentru mediu.

(6) Pachetul unitar și orice ambalaj exterior al pliculețului de nicotină nu trebuie:

a) să indice beneficiile financiare, inclusiv prin vouchere tipărite, oferte de reduceri, distribuire gratuită, oferte de tip „doi la preț de unul” sau alte oferte similare;

b) să conțină elemente asociate cu substanțe ilegale sau periculoase sau să promoveze comportamente nedorite din punct de vedere social sau să sugereze că există șanse mai mari de a obține succes social;

c) să conțină elemente care vizează, direct sau indirect, minorii pe baza culturii minorilor;

d) să conțină elemente legate de arome și aromatizanți care evocă bomboane sau produse de cofetărie care pot fi deosebit de atractive pentru minori.

(7) Un element sau o caracteristică interzisă în

temeiul alineatului (5) sau (6) poate fi un text, un simbol, o denumire, o marcă figurativă sau o altă marcă. Elementele legate de aroma produsului pot fi enumerate pe produs numai sub formă de text.

Articolul 6

Metoda și domeniul de aplicare al obligației de notificare la introducerea pe piață a pliculețelor de nicotină

(1) Notificările în temeiul articolului 12k alineatul (4) litera (a) din lege se efectuează prin intermediul Platformei comune a Uniunii Europene de transmitere a datelor (denumită în continuare „EU-CEG”) în temeiul Deciziei de punere în aplicare de stabilire a unui format pentru transmiterea și punerea la dispoziție a informațiilor privind produsele din tutun. Notificarea este similară cu cea pentru produsele din tutun pentru uz oral⁶⁾, în funcție de marcă și tip de tutun pentru uz oral. Această notificare include cel puțin:

- a) o listă a tuturor ingredientelor conținute în pungile de nicotină în funcție de denumirea și tipul mărcii, inclusiv cantitatea acestora;
- b) date toxicologice privind ingredientele menționate la litera (a), în special în ceea ce privește efectele lor pe cale orală, cutanată și prin inhalare asupra sănătății consumatorilor, precum și orice efect de dependență al acestora, în limba cehă;
- c) o fișă cu date de securitate întocmită în conformitate cu legislația Uniunii Europene direct aplicabilă care reglementează produsele chimice⁷⁾;
- d) informații privind dozele de nicotină și consumul de nicotină atunci când sunt utilizate în condiții normale sau previzibile; și
- e) denumirea și informațiile de contact ale producătorului, ale persoanei juridice responsabile sau ale persoanei fizice din Uniunea Europeană și, dacă este cazul, ale importatorului în Uniunea Europeană.

(2) Înainte de prima notificare în temeiul articolului 12k alineatul (4) litera (a) din lege, producătorul sau importatorul solicită operatorului EU-CEG un ID de furnizor de date. Producătorul sau importatorul prezintă, la cerere, informații care conțin datele sale de identificare și verificarea activităților în conformitate cu dreptul intern al statului membru în care este stabilit. Codul de identificare al furnizorului de date se utilizează pentru toate notificările ulterioare efectuate prin intermediul EU-CEG și în toată corespondența ulterioară cu Ministerul Sănătății.

(3) Pe baza codului de identificare al furnizorului de date, producătorul sau importatorul atribuie fiecărui produs care trebuie notificat un număr de identificare a pliculețului de nicotină. La transmiterea notificărilor privind produse cu aceeași compoziție și aspect, producătorul și importatorul utilizează același număr de identificare al pliculețului de nicotină, cu excepția cazului în care se prevede altfel în prezentul decret.

(4) Procedura prevăzută la alineatul (3) se aplică indiferent de marca și subtipul produsului și de numărul de piețe pe care sunt comercializate produsele. În cazul în care nu se poate asigura că același număr de identificare a pungii de nicotină este utilizat pentru produsele care au aceeași compoziție și același aspect, trebuie furnizate numere de identificare diferite ale pungii de nicotină atribuite acestor produse.

(5) Notificările în temeiul articolului 12k alineatul (4) litera (a) și alineatul (5) din lege se transmit înainte de introducerea pe piață a pliculețelor de nicotină.

⁷) Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 decembrie 2006 privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH), de înființare a Agenției Europene pentru Produse Chimice, de modificare a Directivei 1999/45/CE și de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 793/93 al Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 1488/94 al Comisiei, precum și a Directivei 76/769/CEE a Consiliului și a Directivelor 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE și 2000/21/CE ale Comisiei;

(6) Orice informație pe care producătorul sau importatorul o consideră secret comercial sau confidențială în alt mod este identificată în momentul transmiterii notificării. Numele transmitătorului, țara în care furnizorul de date își are domiciliul sau reședința, tipul de transmitător de date în conformitate cu anexa la Decizia de punere în aplicare (UE) 2015/2186 a Comisiei din 25 noiembrie 2015 de stabilire a unui format pentru transmiterea și punerea la dispoziție a informațiilor privind produsele din tutun, numărul de identificare al pliculețului cu nicotină, denumirea mărcii, denumirea subtipului, tipul de produs, data primei furnizări de informații, data ultimei actualizări a informațiilor furnizate, data la care transmitătorul de date a introdus sau intenționează să introducă produsul pe piață nu sunt considerate secret comercial.

Articolul 7

Notificarea informațiilor privind piața pliculețelor de nicotină

(1) O notificare în temeiul articolului 12k alineatul (4) litera (b) din lege conține:

- a) informații agregate privind volumul vânzărilor în funcție de denumirea mărcii și de tipul de produs;
- b) toate informațiile despre preferințele diferitelor grupuri de consumatori, inclusiv tineri, nefumători și principalele tipuri de utilizatori actuali.

(2) Informațiile prevăzute la alineatul (1) litera (a) se transmit întotdeauna de către producător sau importator prin partea relevantă a EU-CEG sub formă de informații numerice nou adăugate pentru fiecare an calendaristic.

Informațiile prevăzute la alineatul (1) litera (a) se transmit de către producător sau importator până la data de 31 mai a anului calendaristic următor sfârșitului anului calendaristic în care a avut loc vânzarea. Informațiile prevăzute la alineatul (1) litera (b) se transmit de către producător sau importator până la data de 31 decembrie a anului calendaristic următor sfârșitului anului calendaristic în care a avut loc vânzarea.

Articolul 8

Dispoziții tranzitorii

Pliculețele de nicotină care nu respectă cerințele prevăzute în prezentul decret și care au fost produse sau introduse pe piață și etichetate înainte de data intrării în vigoare a prezentului decret pot fi oferite spre vânzare și vândute în termen de cel mult 12 luni de la data intrării în vigoare a prezentului decret.

Articolul 9

Dispoziții finale

Prezentul decret a fost notificat în conformitate cu Directiva (UE) 2015/1535 a Parlamentului European și a Consiliului din 9 septembrie 2015 referitoare la procedura de furnizare de informații în domeniul reglementărilor tehnice și al normelor privind serviciile societății informaționale.

Articolul 10

Data intrării în vigoare

Prezentul Decret intră în vigoare la data de 1 iulie 2023.

Ministrul:

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

Lista substanțelor interzise care nu pot fi adăugate în pliculețele de nicotină ca ingrediente de sine stătătoare

Denumirea substanței	Numărul (numerele) CAS
acid agaricic	666-99-9
aloină	1415-73-2
capsaicină	404-86-4
hipericină	548-04-9
beta-asaronă	5273-86-9
estragol	140-67-0
cianură de hidrogen	3017-23-0
mentofuran	494-90-6
metil eugenol	93-15-2
pulegonă	89-82-7; 15932-80-6
quasină	76-78-8
safrol	94-59-7
teucrină A	12798-51-5
tujonă (alfa și beta)	546-80-5; 76231-76-0
cumarină	91-64-5
colchicină	64-86-8
bergamotină (furanocumarină)	7380-40-7
6,7 – dihidoxibergamotină (furanocumarină)	145414-76-2

Etichetă grafică

Eticheta grafică „Acest produs nu este destinat persoanelor cu vârsta sub 18 ani.” cu caracterul simbolului interzis (figura 1) are o formă circulară cu un diametru de cel puțin 1 cm pe un fond alb și un cerc cu marginea mai groasă de culoare roșie, o bandă diagonală roșie peste textul negru de 18 pe un fond alb.

Figura 1

