

141

ODLOK

z dne 16. maja 2023

o nikotinskih vrečkah brez tobaka

V skladu z oddelkom 19(4) Zakona št. 110/1997 zb. o živilih in tobaknih izdelkih ter o spremembah nekaterih povezanih aktov, kakor je bil spremenjen z Zakonom št. 174/2021 zb. (v nadaljnjem besedilu „Zakon“), ministrstvo za zdravje določa:

Oddelek 1

Predmet

Ta odlok ureja

- a) zahteve glede sestave, videza, kakovosti in značilnosti nikotinskih vrečk brez tobaka (v nadaljnjem besedilu: nikotinska vrečka);
- b) označevanje nikotinskih vrečk, vključno s prepovedanimi elementi in značilnostmi; in
- c) metodo, roke in obseg obveznosti priglasitve za proizvajalce in uvoznike nikotinskih vrečk.

Oddelek 2

Zahteve glede kakovosti in sestave nikotinskih vrečk

(1) Nikotinske vrečke lahko vsebujejo samo nikotin ali nikotinsko sol in snovi, ki v ustni, dermalni ali inhalacijski obliki pri uporabljeni koncentraciji ne predstavljajo tveganja za zdravje ljudi, kadar se uporabljajo v skladu z navodili za uporabo.

(2) Kot aditivi v nikotinskih vrečkah se lahko uporabljajo samo aditivi iz dela B Priloge II k Uredbi (ES) št. 1333/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o aditivih za živila, kakor je bila spremenjena. Sestavine, ki niso navedene na seznamu v skladu z oddelkom 5(2), so lahko v nikotinskih vrečkah v sledovih le, če je med proizvodnjo nikotinskih vrečk tehnično nemogoče preprečiti prisotnost takih sledi.

(3) Nikotinskim vrečkam se kot ločene snovi ne smejo dodajati:

- a) vitamini¹⁾, minerali¹⁾ ali druge sestavine, ki dajejo

1) Uredba (ES) št. 1925/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 20. decembra 2006 o dodajanju vitaminov, mineralov in nekaterih drugih snovi živilom, kakor je bila spremenjena.

vtis, da so koristne za zdravje ali predstavljajo zmanjšano tveganje za zdravje;

- b) snovi, ki povzročajo zasvojenost²⁾, razen nikotina in nikotinskih soli;
- c) kofein, taurin ali drugi stimulansi, povezani z energijo in vitalnostjo;
- d) sestavine, ki so rakotvorne, mutagene ali strupene za razmnoževanje, razen nikotina in nikotinskih soli; in
- e) snovi, navedene v Prilogi 1 k tej Uredbi.

(4) Zavojček ne sme vsebovati več kot 240 mg nikotina in mora vsebovati vsaj 20 odmerkov nikotinskih vrečk. V skladu z oddelkom 12k(2)(c) Zakona se skupna vsebnost nikotina v izdelku navede v miligramih.

(5) En odmerek nikotinske vrečke lahko vsebuje največ 12 mg nikotina.

(6) Odmerek nikotinske vrečke v skladu z oddelkom 12k(2)(d) Zakona sestavljajo:

- a) posamično pakirana nikotinska vrečka v zavojčku, ki ne predstavlja resnega tveganja³⁾ za zdravje ljudi; in
- b) užitna ali neužitna embalaža, varna za zdravje ljudi, v skladu z zahtevami člena 3(1) Uredbe (ES) št. 1935/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 27. oktobra 2004 o materialih in izdelkih, namenjenih stiku z živili, in razveljavljeni direktivi 80/590/EGS in 89/109/EGS, zahteve člena 4(a) in (e) v delu, ki se nanaša na zahteve glede sestave iz Uredbe Komisije (EU) št. 10/2011 z dne 14. januarja 2011 o polimernih materialih in izdelkih, namenjenih stiku z živili, ter zahteve iz člena 3(1) Odloka št. 38/2001 o higienskih zahtevah za proizvode, namenjene stiku z živili in obroki, kakor je bila spremenjena; in
- c) zaprta kemična mešanica, ki vsebuje nikotin ali nikotinsko sol v skladu z ustrežno zakonodajo

2) Zakon št. 167/1998 o snoveh, ki povzročajo zasvojenost, in o spremembah nekaterih zakonov, kakor je bil spremenjen.

3) Zakon št. 102/2001 o splošni varnosti proizvodov in spremembah nekaterih zakonov (Zakon o splošni varnosti proizvodov), kakor je bil spremenjen.

Evropske unije⁴).

Oddelek 3

Videz in lastnosti nikotinskih vrečk

(1) Zavojček in kakršna koli zunanja embalaža nikotinske vrečke ne smeta biti podobni hrani, kozmetičnemu izdelku ali igrači po obliki, velikosti, barvi, risbi, nalepki ali opisu. Zunanja embalaža nikotinske vrečke je embalaža, v kateri so nikotinske vrečke dane na trg in ki vsebuje zavojček ali sklop zavojčkov; prozorna embalaža se ne šteje za zunanjo embalažo.

(2) Zavojček nikotinske vrečke, kar pomeni najmanjši zavojček, ki je dan na trg, mora biti zaščiten pred kakršnim koli neželenim ravnanjem, ki bi zlasti ogrozilo celovitost izdelka in bi bilo v nasprotju z namenom, za katerega so namenjene nikotinske vrečke, zlasti pred ravnanjem otrok z zavojčki.

Oddelek 4

Označevanje zavojčkov in zunanje embalaže

(1) Informacije v skladu z oddelkom 12k(2) Zakona

- a) je neizbrisno natisnjeno;
- b) je vidno; in
- c) med dajanjem na trg ne sme biti pokrito.

(2) Embalaža zavojčka in zunanja embalaža morata biti označena z imenom blagovne znamke in imenom podtipa⁵), če ta obstaja za dani proizvod. Blagovna znamka lahko zavzame samo eno vrstico. Ime podtipa mora imeti samo eno vrstico in mora biti prikazano neposredno pod blagovno znamko. Vpisano besedilo mora potekati vzporedno z zdravstvenim opozorilom. Ime podtipa nikotinske vrečke pomeni ime, ki se uporablja za

4) Uredbo (ES) št. 1907/2006 Evropskega Parlamenta in Sveta z dne 18. decembra 2006 o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (REACH) ter o ustanovitvi Evropske agencije za kemikalije in o spremembi Direktive 1999/45/ES ter o razveljavitvi Uredbe Sveta (EGS) št. 793/93 in Uredbe Komisije (ES) št. 1488/94 ter Direktive Sveta 76/769/EGS in direktiv Komisije 91/155/EGS, 93/67/EGS, 93/105/ES in 2000/21/ES, kakor je bila spremenjena, Uredbo (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi ter zmesi, o spremembi in razveljavitvi direktiv 67/548/EGS in 1999/45/ES ter spremembo Uredbe (ES) št. 1907/2006, kakor je bila spremenjena,

5) Točka 3 Priloge k Izvedbenemu sklepu Komisije (EU) 2015/2186 z dne 25. novembra 2015 o določitvi oblike za predložitev in dajanje na voljo informacij o tobačnih izdelkih.

razlikovanje različnih nikotinskih vrečk iste blagovne znamke.

(3) Zunanja embalaža, ki vsebuje več kot en zavojček, mora enkrat vsebovati informacijo „nikotinska vrečka brez tobaka“ in število zavojčkov v zunanji embalaži.

(4) Embalaža zavojčka in zunanja embalaža nikotinske vrečke morata imeti:

- a) identifikacijsko številko proizvoda, pod katero je proizvod priglašen prek elektronskega skupnega portala⁶);
- b) vsebnost nikotina v mg na en odmerek nikotinske vrečke;
- c) število odmerkov nikotinske vrečke v zavojčku;
- d) datum uporabno najmanj do;
- e) grafični znak skupaj z besedilom „Ta izdelek ni namenjen osebam, mlajšim od 18 let“ in naslednjimi stavki: „Ta izdelek ni namenjen nosečnicam.“, „Ta izdelek ni namenjen doječim materam.“ in „Hranite zunaj dosega otrok.“; videz grafične oznake „Ta izdelek ni namenjen osebam, mlajšim od 18 let“ je določen v Prilogi 2 k temu odloku; in
- f) Informacije v skladu s členom 9(1)(c) Uredbe (EU) št. 1169/2011 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. oktobra 2011 o zagotavljanju informacij o živilih potrošnikom, ki spremeni Uredbi (ES) št. 1924/2006 in (ES) št. 1925/2006 Evropskega parlamenta in Sveta ter razveljavi Direktivo Komisije 87/250/EGS, Direktivo Sveta 90/496/EGS, Direktivo Komisije 1999/10/ES, Direktivo 2000/13/ES Evropskega parlamenta in Sveta, direktivi Komisije 2002/67/ES in 2008/5/ES ter Uredbo Komisije (ES) št. 608/2004.

Oddelek 5

(1) Embalaža zavojčka in zunanja embalaža nikotinske vrečke imata lahko eno črno črtno kodo na belem ozadju. Črtna koda ne sme prikazovati slike, vzorca ali simbola, ki je podoben čemur koli drugemu kot črtni kodi.

(2) Sestavine, ki jih vsebujejo nikotinske vrečke, morajo biti navedene v padajočem vrstnem redu po teži. Če je ena od sestavin nikotinska sol, se količina nikotinske soli, ki jo vsebuje odmerek, navede v mg.

(3) Zdravstveno opozorilo pomeni opozorilo o škodljivih učinkih nikotinskih vrečk na zdravje ljudi.

6) Izvedbeni sklep Komisije (EU) 2015/2186.

Zdravstvena opozorila na vsakem zavojčku in na vsaki zunanji embalaži nikotinske vrečke se glasijo: „Ta izdelek vsebuje nikotin in povzroča hudo odvisnost.“ V skladu z drugim stavkom se na embalaži ne sme pojaviti nobeno dodatno besedilo, ki bi na kakršen koli način komentiralo, parafraziralo ali se sklicevalo na zdravstveno opozorilo.

(4) Zdravstveno opozorilo iz odstavka 3 mora:

- a) biti postavljeno vzporedno z glavnim besedilom na predelu, rezerviranem za to opozorilo;
- b) biti natisnjeno s črno, krepko pisavo Helvetica, pri čemer se ohrani privzeti razmik med znaki, ki je 100 %, in običajnimi presledki na belem ozadju; velikost črk pisave mora biti takšna, da ustrezno besedilo čim bolj pokriva površino, ki je rezervirana za besedilo;
- c) biti osredinjeno na predelu, ki je zanj rezerviran;
- d) biti vzporedno s stranskim robom zavojčka ali zunanje embalaže pri zavojčkih kockaste in podobne oblike;
- e) pokrivati 30 % površine posamezne embalaže in katere koli zunanje embalaže, na kateri je zdravstveno opozorilo natisnjeno;
- f) biti navedeno na območju skupaj z blagovno znamko in imenom podtipa; in
- g) ostati nepoškodovano, ko se embalaža zavojčka odpre na običajen način.

(5) Označevanje samega zavojčka in kakršne koli zunanje embalaže nikotinske vrečke ne sme vsebovati elementov ali značilnosti, ki

- a) promovirajo nikotinsko vrečko ali spodbujajo njeno uporabo z ustvarjanjem napačnega vtisa o značilnostih izdelka, njegovih učinkih na zdravje, tveganjih in emisijah;
- b) nakazujejo, da je nikotinska vrečka manj škodljiva kot drugi proizvodi, ima poživljajoče, energijske, zdravilne ali pomlajevalne učinke ali značilnosti proizvoda ekološkega kmetovanja, je naravnega izvora, ima druge koristi za zdravje ali življenjski slog;
- c) spominjajo na živilo, kozmetičen izdelek ali igračo; ali
- d) nakazujejo, da ima nikotinska vrečka povečano biološko razgradljivost ali druge koristi za okolje.

(6) Zavojček in kakršna koli zunanja embalaža nikotinske vrečke ne smeta

- a) navajati finančnih koristi, vključno s tiskanimi kuponi, ponodbami za popuste, brezplačno razdelitvijo, ponodbami „dva za eno“ ali drugimi podobnimi ponodbami;
- b) vsebovati nikakršnih elementov, povezanih z nezakonitimi ali nevarnimi snovmi, ali spodbujati družbeno nezaželeno vedenje ali nakazovati na večjo možnost za doseganje družbenega uspeha;
- c) vsebovati nikakršnih elementov, ki so neposredno ali posredno usmerjeni v mladoletnike na podlagi kulture mladoletnikov;
- d) vsebovati kakršnih koli elementov, povezanih z okusi in aromami, ki spominjajo na sladkarije ali slaščice, ki so lahko še posebej privlačni za mladoletnike.

(7) Element ali funkcija, ki je prepovedana v skladu z odstavkoma 5 ali 6, je lahko besedilo, simbol, ime, blagovna znamka, figurativna ali druga znamka. Elementi, povezani z okusom izdelka, so lahko navedeni na izdelku samo v obliki besedila.

Oddelek 6

Metoda in obseg obveznosti priglasitve dajanja nikotinskih vrečk na trg

(1) Priglasitve v skladu z oddelkom 12k(4)(a) Zakona se opravijo prek skupnega portala EU (v nadaljnjem besedilu „EU-CEG“) v skladu z Izvedbenim sklepom o določitvi oblike za predložitev in razkritje informacij o tobačnih izdelkih. Priglasitev je podobna kot za tobačne izdelke za oralno uporabo⁶⁾, po blagovni znamki in vrsti tobaka za oralno uporabo. Ta priglasitev vključuje vsaj:

- a) seznam vseh sestavin v nikotinskih vrečkah po blagovni znamki in vrsti, vključno z njihovo količino;
- b) toksikološke podatke o sestavinah iz točke (a), zlasti v zvezi z njihovimi oralnimi, dermalnimi in inhalacijskimi učinki na zdravje potrošnikov ter morebitnim učinkom zasvojenosti z njimi, v češkem jeziku;
- c) varnostni list, sestavljen v skladu z neposredno veljavno zakonodajo Evropske unije, ki ureja

kemikalije⁷);

- d) informacije o odmerkih nikotina in vnosu pri uporabi v normalnih ali predvidljivih pogojih; in
- e) ime in kontaktne podatke proizvajalca, odgovornega podjetja ali fizične osebe v Evropski uniji, in če je primerno, uvoznika v Evropsko unijo.

(2) Proizvajalec ali uvoznik pred prvo priglasitvijo v skladu z oddelkom 12k(4)(a) Zakona od upravljavca EU-CEG zahteva identifikacijsko številko predlagatelja. Proizvajalec ali uvoznik na zahtevo predloži informacije, ki vsebujejo njegove identifikacijske podatke in preverjanje dejavnosti v skladu z nacionalno zakonodajo države članice, v kateri ima sedež. Identifikacijska številka predlagatelja se uporablja za vse nadaljnje priglasitve prek EU-CEG in v vseh nadaljnjih dopisih z ministrstvom za zdravje.

(3) Na podlagi identifikacijske številke predlagatelja proizvajalec ali uvoznik vsakemu izdelku, ki ga je treba priglasiti, dodeli identifikacijsko številko nikotinske vrečke. Ob predložitvi priglasitev o izdelkih enake sestave in videza morata proizvajalec in uvoznik uporabiti isto identifikacijsko številko nikotinske vrečke, razen če je v tem odloku določeno drugače.

(4) Postopek iz odstavka 3 se uporablja ne glede na blagovno znamko in podtip proizvoda ter število trgov, na katerih se proizvodi tržijo. Če ni mogoče zagotoviti, da se za izdelke z enako sestavo in videzom uporablja ista identifikacijska številka nikotinske vrečke, je treba navesti različne identifikacijske številke nikotinske vrečke, dodeljene tem izdelkom.

(5) Priglasitve v skladu z oddelkom 12k(4)(a) in (5) Zakona se predložijo pred dajanjem nikotinskih vrečk na trg.

(6) Vse informacije, za katere proizvajalec ali uvoznik meni, da so poslovna skrivnost ali kako drugače zaupna, se opredelijo ob predložitvi priglasitve. Ime predlagatelja, država, v kateri ima predlagatelj stalno ali začasno prebivališče, vrsta predlagatelja v skladu s Prilogo k Izvedbenemu sklepu Komisije (EU) 2015/2186 z dne 25. novembra 2015 o določitvi oblike za predložitev in dajanje na voljo informacij o tobačnih izdelkih, identifikacijska številka nikotinske vrečke, ime blagovne znamke, ime podvrste, vrsta izdelka, datum zadnje posodobitve vloge, datum, ko je predlagatelj dal ali namerava dati izdelek na trg, se ne štejejo za poslovno skrivnost.

Oddelek 7

Priglasitev o informacijah o trgu nikotinskih vrečk

(1) Priglasitev v skladu s členom 12k(4)(b) Zakona vsebuje:

- a) zbirne informacije o obsegu prodaje po blagovni znamki in vrsti izdelka;
- b) vse informacije o preferencah različnih skupin potrošnikov, vključno z mladimi, nekadilci in glavnimi vrstami trenutnih uporabnikov.

(2) Informacije v skladu z odstavkom 1(a) proizvajalec ali uvoznik vedno predloži prek ustreznega dela EU-CEG v obliki na novo dodanih številčnih informacij za vsako koledarsko leto. Proizvajalec ali uvoznik informacije v skladu z odstavkom 1(a) predloži do 31. maja koledarskega leta, ki sledi koncu koledarskega leta, v katerem je bila opravljena prodaja. Proizvajalec ali uvoznik informacije v skladu z odstavkom 1(b) predloži do 31. decembra koledarskega leta, ki sledi koncu koledarskega leta, v katerem je bila opravljena prodaja.

Oddelek 8

Prehodne določbe

Nikotinske vrečke, ki ne izpolnjujejo zahtev iz te uredbe in so bile proizvedene ali dane v promet ter označene pred datumom uveljavitve tega odloka, se lahko ponudijo v prodajo in prodajo najpozneje 12 mesecev po datumu začetka veljavnosti tega odloka.

Oddelek 9

Končne določbe

Ta uredba je bila priglašena v skladu z

⁷) Uredbo (ES) št. 1907/2006 Evropskega Parlamenta in Sveta z dne 18. decembra 2006 o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (REACH) ter o ustanovitvi Evropske agencije za kemikalije in o spremembi Direktive 1999/45/ES ter o razveljavitvi Uredbe Sveta (EGS) št. 793/93 in Uredbe Komisije (ES) št. 1488/94 ter Direktive Sveta 76/769/EGS in direktiv Komisije 91/155/EGS, 93/67/EGS, 93/105/ES in 2000/21/ES, kakor je bila spremenjena,

Direktivo (EU) 2015/1535 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 9. septembra 2015 o določitvi postopka za zbiranje informacij na področju tehničnih predpisov in pravil za storitve informacijske družbe.

Oddelek 10

Datum začetka veljavnosti

Ta uredba začne veljati 1. julija 2023.

Minister:

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

Seznam prepovedanih snovi, ki jih ni mogoče dodati v nikotinske vrečke kot samostojne sestavine

Ime snovi	Številka(-e) CAS
agarinska kislina	666-99-9
aloin	1415-73-2
kapsaicin	404-86-4
hiperikin	548-04-9
beta-asaron	5273-86-9
estragol	140-67-0
vodikov cianid	3017-23-0
mentofuran	494-90-6
metil evgenol	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 in 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

Grafična oznaka

Grafična oznaka „Ta izdelek ni namenjen osebam, mlajšim od 18 let.“ z znakom prepovedanega simbola (slika 1) ima krožno obliko s premerom najmanj 1 cm na belem ozadju in krog z rdečim debelejšim robom, rdečo diagonalno črto nad črnim besedilom 18 na belem ozadju.

Slika 1

