

141**DEKRET**

af 16. maj 2023

tobaksfri nikotinposer

I henhold til § 19, stk. 4, i lov nr. 110/1997 sml. (herefter "loven") om fødevarer og tobaksvarer og om ændring af visse tilknyttede retsakter, som ændret ved lov nr. 174/2021 sml., fastsætter sundhedsministeriet følgende:

§ 1

Emne

Dette dekret regulerer

- a) krav til sammensætning, udseende, kvalitet og karakteristika af tobaksfri nikotinposer (i det følgende benævnt "nikotinposer")
- b) mærkning af nikotinposer, herunder forbudte elementer og egenskaber og
- c) metoden, fristerne og omfang for meddelelsespligten for producenter og importører af nikotinposer.

§ 2

Krav til nikotinposers kvalitet og sammensætning

(1) Nikotinposer må kun indeholde nikotin eller salte af nikotin og stoffer, som i oral, dermal eller inhalationsform ikke udgør en risiko for menneskers sundhed ved den anvendte koncentration, når de anvendes i overensstemmelse med brugsanvisningen.

(2) Kun tilsætningsstoffer, der er opført i del B i bilag II til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1333/2008 af 16. december 2008 om fødevaretilsætningsstoffer, som ændret, må anvendes som tilsætningsstoffer i nikotinposer. Andre ingredienser end dem, der er opført på listen i henhold til § 5, stk. 2, må kun være indeholdt i nikotinposer i spormængder, hvis det er teknisk umuligt at undgå forekomst af sådanne mængder under fremstillingen af nikotinposer.

(3) Følgende må ikke tilsættes til nikotinposer som særskilte stoffer:

- a) vitaminer¹⁾, mineraler¹⁾, eller andre ingredienser, der

1) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1925/2006 af 20. december 2006 om tilsætning af vitaminer og mineraler

giver indtryk af, at de er gavnlige for sundheden eller frembyder en reduceret sundhedsrisiko

- b) vanedannende stoffer²⁾ med undtagelse af nikotin og nikotinsalte
- c) koffein, taurin eller andre stimulanser forbundet med energi og vitalitet
- d) ingredienser med kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske egenskaber, bortset fra nikotin og nikotinsalte og
- e) stoffer, der er opført i bilag 1 til dette dekret.

(4) En enkeltpakning må ikke indeholde mere end 240 mg nikotin og skal indeholde mindst 20 nikotinposedoser. I henhold til lovens § 12k, stk. 2, litra c), skal produktets samlede nikotindhold angives i milligram.

(5) Én nikotinposedosis kan indeholde højst 12 mg nikotin.

(6) En nikotinposedosis består i henhold til lovens § 12k, stk. 2, litra d), af:

- a) en individuelt emballeret nikotinpose indeholdt i en enkeltpakning, der ikke udgør en alvorlig risiko³⁾ for menneskers sundhed og
- b) spiselig eller ikke spiselig emballage, der er sikker for menneskers sundhed i overensstemmelse med kravene i artikel 3, stk. 1, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1935/2004 af 27. oktober 2004 om materialer og genstande bestemt til kontakt med fødevarer og om ophævelse af direktiv 80/590/EØF og 89/109/EØF, kravene i artikel 4, litra a) og e), i den del, der vedrører kravene til sammensætning i Kommissionens forordning (EU) nr. 10/2011 af 14. januar 2011 om plastmaterialer og -genstande bestemt til kontakt med fødevarer og kravene i § 3, stk. 1, i dekret nr. 38/2001 om

_____ samt visse andre stoffer til fødevarer, som ændret.

2) Lov nr. 167/1998 om vanedannende stoffer og om ændring af visse andre love, som ændret.

3) Lov nr. 102/2001 om produktsikkerhed i almindelighed og om ændring af visse love (lov om generel produktsikkerhed), som ændret.

- hygiejnemæssige krav til produkter bestemt til kontakt med fødevarer og måltider, som ændret, og
- c) en indesluttet kemisk blanding indeholdende nikotin eller nikotinsalt i overensstemmelse med den relevante EU-lovgivning⁴).

§ 3

Nikotinposers udseende og egenskaber

(1) Selve enkeltpakningen og nikotinposens ydre emballage må ikke ligne fødevarer, kosmetiske produkter eller legetøj ved form, størrelse, farve, tegning, mærkat eller beskrivelse. Nikotinposens ydre emballage er den emballage, hvori nikotinposerne markedsføres, og som indeholder en enkeltpakning eller et sæt enkeltpakninger gennemsigtig emballage betragtes ikke som ydre emballage.

(2) Enkeltpakningen med en nikotinpose, dvs. den mindste enkeltpakning, der bringes i omsætning, skal være beskyttet mod enhver uønsket håndtering, der navnlig ville skade produktets integritet og være i strid med nikotinposernes formål, navnlig mod at børn håndterer enkeltpakninger.

§ 4

Mærkning af enkeltpakninger og ydre emballager

(1) Oplysninger i henhold til lovens § 12 k, stk. 2

- a) er trykt på en uudslettelig måde
- b) er synlige og
- c) må ikke være dækket, når produktet bringes i omsætning.

(2) Enhedens emballage og ydre emballage skal være mærket med handelsnavn samt navnet på undertypen⁵), hvis der findes en sådan for det pågældende

4) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 af 18. december 2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH), om oprettelse af et europæisk kemikalieagentur og om ændring af direktiv 1999/45/EF og ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 793/93 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1488/94 samt Rådets direktiv 76/769/EØF og Kommissionens direktiv 91/155/EØF, 93/67/EØF, 93/105/EF og 2000/21/EF, som ændret. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger og om ændring og ophævelse af direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF og om ændring af forordning (EF) nr. 1907/2006, som ændret.

5) Punkt 3 i bilaget til Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2015/2186 af 25. november 2015 om et standardformat til

produkt. Varemærket må kun fylde én linje. Navnet på undertypen må kun fylde én linje og skal stå direkte under varemærket. Den indskrevne tekst skal være parallel med teksten med sundhedsadvarsel. Navnet på undertypen af nikotinposen er det navn, der bruges til at skelne mellem forskellige nikotinposer af samme varemærke.

(3) Ydre emballager, der indeholder mere end én enkeltpakning, skal være mærket med oplysningen "tobaksfri nikotinpose" én gang og med antallet af enkeltpakninger i den ydre emballage.

(4) Emballagen til enkeltpakningen og den ydre emballage til en nikotinpose skal være mærket med:

- a) det produktidentifikationsnummer, som produktet indberettes under via EU's fælles elektroniske indberetningsportal⁶)
- b) nikotinindhold i mg pr. nikotinposedosis
- c) antallet af nikotinposedoser i en enkeltpakning
- d) "bedst før"-dato
- e) et grafisk tegn sammen med teksten "Dette produkt er ikke beregnet til personer under 18 år", og følgende sætninger: "Dette produkt er ikke beregnet til gravide kvinder.", "Dette produkt er ikke beregnet til ammende kvinder." og "Opbevares utilgængeligt for børn." udseendet af den grafiske etiket "Dette produkt er ikke beregnet til personer under 18 år" er beskrevet i bilag 2 til dette dekret. og
- f) opfylder kravene i artikel 9, stk. 1, litra c) i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1169/2011 af 25. oktober 2011 om fødevarerinformation til forbrugerne, om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1924/2006 og (EF) nr. 1925/2006 og om ophævelse af Kommissionens direktiv 87/250/EØF, Rådets direktiv 90/496/EØF, Kommissionens direktiv 1999/10/EF, Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2000/13/EF, Kommissionens direktiv 2002/67/EF og 2008/5/EF og Kommissionens forordning (EF) nr. 608/2004.

§ 5

(1) Emballagen på enkeltpakningen og nikotinposens ydre emballage kan være påført en sort stregkode på hvid baggrund. Stregkoden må ikke vise et billede, mønster eller symbol, der ligner andet end en

brug ved indberetning og tilgængeliggørelse af oplysninger om tobaksvarer.

6) Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2015/2186.

stregkode.

(2) Ingredienserne i nikotinposer skal angives efter vægt i faldende rækkefølge. Hvis en af ingredienserne er et nikotinsalt, skal mængden af nikotinsalt i dosis angives i mg.

(3) Ved "sundhedsadvarsel" forstås en advarsel om nikotinposers skadelige virkninger for menneskers sundhed. Sundhedsadvarselne på hver enkeltpakning og på nikotinposens ydre emballage affattes således: "Dette produkt indeholder nikotin og er stærkt vanedannende." Der må ikke forekomme yderligere tekst på emballagen om andet punktum, der på nogen måde kommenterer, omskriver eller henviser til sundhedsadvarslen.

(4) Den i stk. 3 omhandlede sundhedsadvarsel skal:

- a) være placeret parallelt med hovedteksten i det felt, der er forbeholdt denne advarsel
- b) være trykt med sort, fed Helvetica skrifttype, med bibeholdelse af standard-tegnafastanden på 100 % og den normale ordafstand på hvid baggrund skrifttypens punktstørrelse skal være således, at den pågældende tekst i videst muligt omfang dækker det areal, der er forbeholdt til den
- c) være centreret i det felt, der er reserveret til den
- d) være parallel med sidekanten af enkeltpakningen eller den ydre emballage, hvis der er tale om kasseformede og lignende pakninger
- e) dække 30 % af overfladen af enhedsemballagen og af en eventuel ydre emballage, hvorpå sundhedsadvarslen er trykt
- f) være angivet i feltet sammen med varemærket og navnet på undertypen og
- g) forblive ubeskadiget, når enkeltpakningens emballage åbnes på sædvanlig måde.

(5) Mærkningen af selve enkeltpakningen og af nikotinposens ydre emballage må ikke indeholde elementer eller have egenskaber, som

- a) reklamerer for nikotinposen eller fremmer brug af den ved at skabe et forkert indtryk af produktets egenskaber, sundhedsmæssige virkninger, risici og emissioner
- b) lader forstå, at nikotinposen er mindre skadelig end andre produkter, har vitaliserende, energigivende, helbredende eller foryngende virkninger eller egenskaber som et økologisk landbrugsprodukt, er af

naturlig oprindelse, eller har andre sundheds- eller livsstilmæssige fordele

- c) ligner en fødevarer, et kosmetisk produkt eller et legetøj eller
- d) lader forstå, at nikotinposen er mere bionedbrydelig eller har andre miljømæssige fordele.

(6) Enkeltpakningen og en eventuel ydre emballage til nikotinposen må ikke

- a) påberåbe sig økonomiske fordele, herunder gennem trykte værdikuponer, rabattilbud, gratis uddeling, "to-for-én"-tilbud eller andre lignende tilbud
- b) indeholde elementer, der er forbundet med ulovlige eller farlige stoffer, fremme socialt uønsket adfærd eller antyde en øget mulighed for at opnå social succes
- c) indeholde elementer, der direkte eller indirekte er rettet mod mindreårige baseret på mindreåriges kultur
- d) indeholde noget element knyttet til aromasmagsstoffer, der leder tanken hen på slik eller konfekturprodukter, som kan være særligt attraktive for mindreårige.

(7) Et element eller en funktion, der er forbudt i henhold til stk. 5 eller 6, kan være en tekst, et symbol, et navn, et varemærke, et figurmærke eller et andet mærke. Elementer relateret til produktets aroma må kun angives på produktet i form af tekst

§ 6

Meddelelsespligtens metode og omfang, når nikotinposer bringes i omsætning

(1) Meddelelser i henhold til lovens § 12k, stk. 4, litra a) foretages via EU's fælles meddelelsesportal (i det følgende benævnt "EU-CEG") i henhold til gennemførelsesafgørelsen om formatet for indgivelse og videregivelse af oplysninger om tobaksvarer. Meddelelsen svarer til meddelelsen for tobaksvarer, der indtages oralt⁶⁾, efter mærke og type tobak, der indtages oralt. Denne meddelelse omfatter mindst:

- a) en liste over alle ingredienser i nikotinposer efter varemærke og type, herunder deres mængde
- b) toksikologiske data om de ingredienser, der er omhandlet i litra a), navnlig med hensyn til deres virkninger ved oral, dermal og inhalatorisk brug på

forbrugernes sundhed og eventuelle vanedannende virkninger heraf, affattet på tjekkisk

- c) et sikkerhedsdatablad, der er udarbejdet i overensstemmelse med umiddelbart gældende EU-lovgivning om kemikalier⁷⁾
- d) oplysninger om nikotindoser og -indtag ved indtagelse under normale eller forudsigelige forhold og
- e) navn og kontaktoplysninger på fabrikanten, den ansvarlige virksomhed eller fysiske person i Den Europæiske Union og i givet fald importøren i Den Europæiske Union.

(2) Forud for den første meddelelse i henhold til lovens § 12k, stk. 4, litra a) skal producenten eller importøren anmode operatøren af EU-CEG om et indberetter-ID. Fabrikanten eller importøren skal efter anmodning fremlægge oplysninger, der indeholder hans identifikationsdata og verifikation af aktiviteter i overensstemmelse med den nationale lovgivning i den medlemsstat, hvor han er etableret. Indberetter-ID'et skal anvendes til alle efterfølgende meddelelser via EU-CEG og i al efterfølgende korrespondance med sundhedsministeriet.

(3) På grundlag af indberetter-ID'et tildeler producenten eller importøren et nikotinpose-ID-nummer til hvert produkt, der skal være genstand for en indberetning. Ved indgivelse af meddelelser om produkter med samme sammensætning og udseende skal producenten og importøren anvende samme nikotinpose-ID-nummer, medmindre andet er angivet i dette dekret.

(4) Proceduren i stk. 3 finder anvendelse uanset produktets mærke og undertype og antallet af markeder, hvor produktet markedsføres. Hvis det ikke kan sikres, at der anvendes samme nikotinpose-ID-nummer for produkter med samme sammensætning og udseende, skal der angives forskellige nikotinpose-ID-numre, der er tildelt disse produkter.

(5) Meddelelser efter lovens § 12 k, stk. 4, litra a) og stk. 5, skal indgives, inden nikotinposerne bringes i

omsætning.

(6) Alle oplysninger, som fabrikanten eller importøren anser for at være en forretningshemmelighed eller på anden måde fortrolige, skal identificeres ved indgivelsen af meddelelsen. Som forretningshemmelighed betragtes ikke indberetterens navn, det land, hvor indberetteren har bopæl eller er hjemmehørende, typen af indberetteren i henhold til bilaget til Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2015/2186 af 25. november 2015 om et standardformat til brug ved indberetning og tilgængeliggørelse af oplysninger om tobaksvarer, nikotinposenummer, varemærke, undertypenavn, produkttype, første indgivelsesdag, dato for sidste ajourføring af indgivelsen, eller dato for, hvornår indberetteren har bragt produktet i omsætning eller har til hensigt at bringe produktet i omsætning.

§ 7

Meddelelse af oplysninger om markedet for nikotinposer

(1) En meddelelse efter lovens § 12k, stk. 4, litra b), indeholder:

- a) aggregerede oplysninger om salgsmængde efter varemærke og produkttype
- b) alle oplysninger om præferencer hos forskellige forbrugergrupper, herunder unge, ikke-rygere og de vigtigste typer af nuværende brugere.

(2) Fabrikanten eller importøren skal altid indgive oplysninger i henhold til stk. 1, litra a), gennem den relevante del af EU-CEG i form af nyligt tilføjede tal for hvert kalenderår. Fabrikanten eller importøren skal indgive oplysninger i henhold til stk. 1, litra a), senest den 31. maj i kalenderåret efter udgangen af det kalenderår, hvor salget fandt sted. Fabrikanten eller importøren skal indgive oplysninger i henhold til stk. 1, litra b), senest den 31. december i kalenderåret efter udgangen af det kalenderår, hvor salget fandt sted.

§ 8

Overgangsbestemmelser

Nikotinposer, der ikke opfylder kravene i dette dekret, og som er produceret eller markedsført og mærket før ikrafttrædelsesdatoen for dette dekret, kan udbydes til salg og sælges senest 12 måneder efter ikrafttrædelsesdatoen for dette dekret.

⁷⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 af 18. december 2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH), om oprettelse af et europæisk kemikalieagentur og om ændring af direktiv 1999/45/EF og ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 793/93 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1488/94 samt Rådets direktiv 76/769/EØF og Kommissionens direktiv 91/155/EØF, 93/67/EØF, 93/105/EF og 2000/21/EF, som ændret.

§ 9

Afsluttende bestemmelser

Dette dekret er meddelt i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2015/1535 af 9. september 2015 om en informationsprocedure med hensyn til tekniske forskrifter samt forskrifter for

informationssamfundets tjenester.

§ 10

Ikrafttrædelsesdato

Dette dekret træder i kraft den 1. juli 2023.

Minister:

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

Liste over forbudte stoffer, der ikke kan tilsættes nikotinposer som enkeltstående ingredienser

Stoffets navn	CAS-nummer(-numre)
agarinsyre	666-99-9
aloin	1415-73-2
capsaicin	404-86-4
hypericin	548-04-9
beta-asaron	5273-86-9
estragol	140-67-0
hydrogencyanid	3017-23-0
menthofuran	494-90-6
methyleugenol	93-15-2
pulegon	89-82-7 15932-80-6
kvassin	76-78-8
safrol	94-59-7
teucrin A	12798-51-5
thujon (alfa og beta)	546-80-5 76231-76-0
kumarin	91-64-5
colchicin	64-86-8
bergamottin (furanokumarin)	7380-40-7
6,7 — dihydroxybergamottin (furanokumarin)	145414-76-2

Grafisk etiket

Den grafiske etiket "Dette produkt er ikke beregnet til personer under 18 år." med forbudssymbolet (figur 1) er cirkulær med en diameter på mindst 1 cm på en hvid baggrund og en cirkel med en tykkere rød kant og en rød diagonal stribe over sort tekst 18 på hvid baggrund.

Figur 1

